

# プロバイオティクスと保健機能食品

## —使用目的の観点からの分析—

法学部法律学科4年 小山内仁美

### 目次

第1章 序論

第2章 認知度比較調査

第1節 認知度比較調査の目的と方法

第2節 認知度比較調査の結果と考察

第3章 使用目的調査

第1節 使用目的調査の目的と方法

第2節 使用目的調査の結果と考察

第4章 本研究全体の議論

第5章 結論

参考文献一覧

## 第1章 序論

---

2001年のWHOとFAOの合同専門家委員会による定義によると、プロバイオティクスとは、「十分な量が投与された場合、宿主に健康上の利益をもたらす生きた微生物」であるとされている。プロバイオティクスは、医療目的で用いられるものから、健康食品に含有されるものまで多岐にわたる。しかし、医薬品としてのプロバイオティクスと健康食品としてのプロバイオティクスとは、利用目的が大きく異なる。「医薬品」とは、「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」（以下、「薬機法」とする）の第2条第1項第1号～第3号によると、①「日本薬局方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、機械器具等(機械器具、歯科材料、医療用品、衛生用品並びにプログラム(電子計算機に対する指令であつて、一の結果を得ることができるように組み合わされたものをいう。)でないもの(医薬部外品及び再生医療等製品を除く。))」、または、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、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。))」である。なお、薬機法第41条第1項によると、「日本薬局方」とは、「医薬品の性状及び品質の適正を図るため」の日本における医薬品の品質基準書である。このことから、医薬品とは、「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」または「人又は動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすこと」を使用目的とする物であることがわかる。それに対し、「健康食品」とは、厚生労働省により、「医薬品以外で経口的に摂取される、健康の維持・増進に特別に役立つことをうたって販売されたり、そのような効果を期待して摂られている食品全般を指しているもの」と定義されており<sup>1</sup>、該当する食品は生鮮食品から加工食品、特定成分が濃縮されたサプリメント製品まで多岐にわたる<sup>2</sup>。ちなみに、「いわゆる健康食品」とは、行政上の用語であり、一般に「健康食品」として流通している製品のうち、政府が保健効果や健康効果などの表示を許可していない製品すなわち一般食品である<sup>3</sup>。それに対し、政

---

<sup>1</sup> 厚生労働省 「いわゆる「健康食品」のホームページ」

[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/shokuhin/hokenkinou/index.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/hokenkinou/index.html) 2025年12月15日参照

<sup>2</sup> 梅垣敬三 「保健機能食品の安全性・有効性と効果的な利用」 『栄養学雑誌』 (日本栄養改善学会、2019年) 77巻 3号 67頁

<sup>3</sup> 厚生労働省 「食品安全関係のパンフレット」

[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/shokuhin/pamph.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/pamph.html) 2025年11月17日参照、厚生労働省 「健康食品による健康被害の未然防止と拡大防止に向けて」 1頁 <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11130500-Shokuhinanzentu/0000113707.pdf> 2025年11月17日参照

府が保健効果や健康効果などの表示を許可している製品が「保健機能食品」に該当する<sup>4</sup>。「保健機能食品」とは、消費者庁により、「国が定めた安全性や有効性に関する基準などに従って食品の機能が表示されている食品」と定義されており<sup>5</sup>、多様な健康食品が流通している状況で、消費者に必要な参考情報を提供する趣旨で設けられたものである<sup>6</sup>。食品表示基準第9条第10号は保健機能食品についてより厳密に定義しており、保健機能食品とは「特定保健用食品、機能性表示食品及び栄養機能食品」の3種類の食品を指すと規定している。食品表示基準第9条柱書および第10号は、食品関連事業者は保健機能食品であると誤認させるような紛らわしい名称や、栄養成分の機能及び特定の保健の目的が期待できる旨を示す用語を、保健機能食品以外の一般用加工食品の容器包装に表示してはならないと規定している。このことから、保健機能食品とは、「栄養成分の機能及び特定の保健の目的が期待できる」食品であり、一般の食品とは異なる性質のものであることが読み取れる。医薬品と保健機能食品の相違点としては、両者の使用目的が挙げられる。医薬品については法律に定められた使用目的が「人又は動物の疾病の診断、治療又は予防」や「人又は動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすこと」であるのに対し、保健機能食品については法律に定められた使用目的が「特定の保健の目的」すなわち特定の健康状態の保持の目的である。このことから、医薬品の方が保健機能食品よりも人体に及ぼす影響が大きいことが想定されていることが読み取れる。

人が経口的に服用するものは医薬品と食品の二つに大別されるが、先述のように、法律上明記されている医薬品と保健機能食品の相違点は両者の使用目的に限られ、両者の機能上の違いは前者の方が後者よりも人体に及ぼす影響が大きいことが想定されることに留まる。しかし、薬機法において医薬品としてその製造、販売、品質、表示、広告等について必要な規制を受けるべきものであるにもかかわらず、食品の名目で製造販売されているものが存在すると、承認前の医薬品、医療機器及び再生医療等製品の広告の禁止について規定している薬機法68条に違反するのみならず、様々な社会的な弊害が生じる。具体的な弊害としては、①万病に、あるいは、特定疾病に効果があるかのごとく表示広告されることにより、これを信じて服用する一般消費者に、正しい医療を受ける機会を失わせ、疾病を悪化させるなど、保健衛生上の危害を生じさせる、②不良品及び偽薬品が製造販売される、③一般人の間に存在する医薬品及び食品に対する概念を崩壊させ、医薬品の正しい使用が損われ、ひいては、医薬品に対する不信感を生じさせる、④高貴な成分を配合しているかのごとく、あるいは特殊な方法により製造したかのごとく表示広告して、高価な価

---

<sup>4</sup> 厚生労働省・前掲（注3） 1頁

<sup>5</sup> 消費者庁 「保健機能食品について」

[https://www.caa.go.jp/policies/policy/food\\_labeling/foods\\_with\\_health\\_claims/#about](https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/foods_with_health_claims/#about)

2025年12月15日参照

<sup>6</sup> 梅垣・前掲（注2） 67頁

格を設定し、一般消費者に不当な経済的負担を負わせる、といったものが挙げられる<sup>7</sup>。そのため、経口的な服用物が薬機法の第2条第1項第2号または第3号に規定する医薬品に該当するか否かについては、1971年に厚生労働省の前身である厚生省の薬務局長により通知された「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」（以下「当該通知」とする）に基づき判断されてきた<sup>8</sup>。当該通知は、繰り返し改正されており、本研究時点での最新版は2020年改正後のものであり、「医薬品の範囲に関する基準の一部改正について（令和02年03月31日薬生発第331033号）」（以下「当該通知の最新版」とする）という名称で発表されている<sup>9</sup>。当該通知の最新版には、医薬品的な効能効果の解釈が以下のように示されている。具体的には、①疾病の治療又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（ただし、栄養補給、健康維持等に関する表現はこの限りでない）、③医薬品的な効能効果の暗示の3つのうちいずれかが表示説明されている場合は、医薬品的な効能効果を標ぼうしているものとみなすという<sup>10</sup>。薬機法68条および当該通知の内容から、医薬品と保健機能食品のそれぞれについて想定される機能が異なり、保健機能食品をはじめとする健康食品の表示において医薬品のような効能や効果を標榜してはならないことが読み取れる。

このことから、同じくプロバイオティクスであっても、医薬品における利用と保健機能食品などの健康食品における利用とでは、利用目的が異なることが推察される。しかしながら、政府や地方公共団体による複数の調査において、このような利用目的の違いを認識していない一般消費者も一定数存在することが示唆されている。2012年に内閣府により実施された「消費者の「健康食品」の利用に関する実態調査（アンケート調査）」において、健康食品の利用者10000人に対し「健康食品を利用する目的」を質問したところ<sup>11</sup>、

---

<sup>7</sup> 厚生労働省 「・医薬品の範囲に関する基準の一部改正について（◆令和02年03月31日薬生発第331033号）」

[https://www.mhlw.go.jp/web/t\\_doc?dataId=00tc4934&dataType=1&pageNo=1](https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00tc4934&dataType=1&pageNo=1) 2025年12月15日参照、厚生労働省 「医薬品の範囲に関する基準の一部改正について」 2・3頁 <https://www.mhlw.go.jp/content/000658257.pdf> 2025年12月15日参照

<sup>8</sup> 厚生労働省 「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」 4頁

[https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11130500-Shokuhinanzenu/0000086061\\_1.pdf](https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11130500-Shokuhinanzenu/0000086061_1.pdf) 2025年12月15日参照、厚生労働省・前掲（注

7） 1頁

<sup>9</sup> 厚生労働省・前掲（注7） 2頁

<sup>10</sup> 厚生労働省・前掲（注8） 4頁

<sup>11</sup> 消費者委員会 - 内閣府 「消費者の「健康食品」の利用に関する実態調査（アンケート調査）」

[https://www.cao.go.jp/consumer/iinkaikouhyou/2012/houkoku/201205\\_report.html](https://www.cao.go.jp/consumer/iinkaikouhyou/2012/houkoku/201205_report.html)

病状の改善目的で健康食品を利用する者が11%存在したという<sup>12</sup>。加えて、消費者庁の資料である「保健機能食品の認知度及び利用状況―令和4年度食品表示に関する消費者意向調査―」のグラフによると、保健機能食品などの健康食品やサプリメントの使用目的として、病気の治療目的といった本来の目的ではないものもアンケート結果に挙げられており、病気の治療目的に利用している回答者は約5%存在していた<sup>13</sup>。さらに、2022年に東京都により実施された「健康食品に関する意識や認知度等」についてのインターネット福祉保健モニターアンケートによると、「病気の予防・治療」を目的として健康食品を利用している回答者が12.9%存在した<sup>14</sup>。これらの調査により、保健機能食品などの健康食品により病気が治療できると考えている一般消費者が一定数存在することが示唆されている。このようなアンケート結果からは、プロバイオティクスが含有される機能性表示食品や特定保健用食品などの保健機能食品を摂取すると腸の病気が治ると考えている一般消費者も一定数存在することが推察される。

本研究では、プロバイオティクスを含有する保健機能食品を摂取すれば、プロバイオティクスを含有する医薬品を摂取したのと同様に、腸の病気が治ると考える一般消費者が一定数存在するのは、一般消費者の間で、生物学上想定されている「プロバイオティクス」の使用目的と法律上想定されている特定保健用食品や機能性表示食品などの「保健機能食品」の使用目的のずれが広く認識されていないことに起因するという仮説に基づき調査をすることとした。本研究では、まず、仮説を立証するための前提調査として、日本の一般消費者の間での「プロバイオティクス」や特定保健用食品や機能性表示食品などの「保健機能食品」の認知度についての複数の調査を比較した。そして、仮説を立証するための主たる調査として、「プロバイオティクス」の生物学上の定義と特定保健用食品や機能性表

---

2025年12月14日参照、消費者委員会－内閣府 「消費者の「健康食品」の利用に関する実態調査（アンケート調査）」 1頁

[https://www.cao.go.jp/consumer/doc/20120605\\_chousa\\_houkoku.pdf](https://www.cao.go.jp/consumer/doc/20120605_chousa_houkoku.pdf) 2025年12月14日参照

<sup>12</sup> 消費者委員会－内閣府 「アンケート調査の結果概要」 2頁

[https://www.cao.go.jp/consumer/doc/20120605\\_chousa\\_gaiyou.pdf](https://www.cao.go.jp/consumer/doc/20120605_chousa_gaiyou.pdf) 2025年12月14日参照、消費者委員会－内閣府・前掲（注11） 10頁

<sup>13</sup> 厚生労働省・前掲（注3） 3頁

<sup>14</sup> 東京都 「アンケート 健康食品に関する意識や認知度等」

<https://www.spt.metro.tokyo.lg.jp/tosei/hodohappyo/press/2023/01/19/17.html> 2025年11月06日参照、東京都 「令和4年度インターネット福祉保健モニター第2回アンケート「健康食品に関する意識や認知度等」について」 7頁

<https://www.spt.metro.tokyo.lg.jp/tosei/hodohappyo/press/2023/01/19/documents/17.pdf> 2025年11月06日参照

示食品などの「保健機能食品」の法律上の定義を調査し、両者の比較を行った。本研究では、前提調査を「認知度比較調査」、主たる調査を「使用目的調査」と呼ぶことにする。

## 第2章 認知度比較調査

---

### 第1節 認知度比較調査の目的と方法

まず、認知度比較調査と称して、日本の一般消費者の間でのプロバイオティクスや特定保健用食品や機能性表示食品などの保健機能食品の認知度についての複数の調査を比較した。プロバイオティクスの認知度については、種村ら（2020年）の論文<sup>15</sup>に掲載されているウェブアンケート結果を参照した。他方で、特定保健用食品の認知度については、種村ら（2020年）の論文に掲載されているウェブアンケート結果に加え、2023年3月2日から3月8日までにかけて消費者庁により実施された「保健機能食品の認知度及び利用状況—令和4年度食品表示に関する消費者意向調査—」（以下「令和5年消費者庁調査」）のグラフ<sup>16</sup>や、2022年に東京都により実施された「健康食品に関する意識や認知度等」についてのインターネット福祉保健モニターアンケート（以下「令和4年東京都調査」）の結果のグラフ<sup>17</sup>、古山（2017年）の論文に掲載されているアンケート結果<sup>18</sup>を参照した。加えて、機能性表示食品の認知度については、前記の文献に加え、氏家ら（2018年）の論文に掲載されているウェブアンケート結果<sup>19</sup>を参照した。

まず、種村ら（2020年）の論文に掲載されているウェブアンケートは、消費者庁により一般消費者向けに公開されている情報に含まれる難解語候補の認知・理解度を調査するた

---

<sup>15</sup> 種村菜奈枝＝柿崎真沙子＝漆原尚巳 「一般消費者を対象とした『機能性表示食品の有効性及び安全性に関する一般消費者向け情報』に含まれる医学または臨床試験用語の認知・理解度調査」 『日本臨床栄養学会雑誌』（臨床栄養学会、2020年）42巻 1号 66頁～81頁

<sup>16</sup> 消費者庁 「第5回 機能性表示食品を巡る検討会」

[https://www.caa.go.jp/notice/other/caution\\_001/review\\_meeting\\_001/meeting\\_005/](https://www.caa.go.jp/notice/other/caution_001/review_meeting_001/meeting_005/)

2026年01月08日参照、消費者庁 「保健機能食品の認知度及び利用状況—令和4年度食品表示に関する消費者意向調査結果—」 2頁

[https://www.caa.go.jp/notice/other/caution\\_001/review\\_meeting\\_001/meeting\\_005/assets/consumer\\_safety\\_cms206\\_240521\\_8.pdf](https://www.caa.go.jp/notice/other/caution_001/review_meeting_001/meeting_005/assets/consumer_safety_cms206_240521_8.pdf) 2026年01月08日参照

<sup>17</sup> 東京都・前掲（注14）

<sup>18</sup> 古山滋人 「食品表示法施行後の健康食品および食品表示に関する消費者の意識調査」 『松山大学論集』（松山大学学術研究会、2017年）29巻 5号 81頁～118頁

<sup>19</sup> 氏家規元＝島田翠＝成井浩二＝渡辺謹三 「一般消費者の機能性表示食品に対する認知度と意識調査」 『医薬品情報学』（日本医薬品情報学会、2018年）20巻 2号 104頁～110頁

めに、104名から178名、平均134.6名の被験者に対し<sup>20</sup>、一般消費者を対象として無記名自己記入式質問紙調査を行ったものであった<sup>21</sup>。種村ら（2020年）のウェブアンケート結果は、各語の「認知割合」すなわち各単語を提示された者のうち認知ありと答えた者の割合と、「理解度」すなわち認知ありと答えた者のうち理解ありと答えた者の割合を、それぞれ百分率で示したものであった<sup>22</sup>。次に、令和5年消費者庁調査のアンケートは、全国の満15歳以上の日本国籍を有する一般消費者を対象にインターネット上で実施したものであった<sup>23</sup>。当該アンケートの内容は、「特定保健用食品」および「機能性表示食品」の認知度について「どのようなものか知っている」、「聞いたことはあるが、どのようなものか知らない」または「聞いたこともなく、どのようなものかも知らない」の3つの選択肢を設けて尋ねていた。当該アンケートは、国勢調査における性別、年代、地域の比率を考慮し、有効回答数11,380件から無作為による10,000サンプルを抽出して、アンケート結果を百分率で算出していた<sup>24</sup>。加えて、令和4年東京都調査はQ10とQ12において、回答者329名に対し、「特定保健用食品（トクホ）」および「機能性表示食品」の認知度について、「具体的な内容をよく知っている」、「名前は聞いたことがあるが、どのようなものか知らない」または「名前も聞いたことがない」の3つの選択肢を設けて尋ね、アンケート結果を百分率で算出していた<sup>25</sup>。古山（2017年）の論文に掲載されているアンケートは、2016年11月に愛媛県および岡山県在住の20歳以上の男女110名を対象に質問紙調査を実施したものであった<sup>26</sup>。当該アンケートの調査方法は、無記名自己記入式の質問紙を松山大学経営学部古山研究室に所属する学生および学生の関係者に配布し、郵送により回収したものであった<sup>27</sup>。当該アンケートにおいては、「特定保健用食品」の認知度について、「知っている」または「知らない」の2つの選択肢を設けて尋ね、62名が回答していたのに対し<sup>28</sup>、「機能性表示食品」の認知度について、「内容を知っている」、「名前は知っているが内容は知らない」、「知らない」の3つの選択肢を設けて尋ね、61名が回答していた<sup>29</sup>。当該アンケートはそれらの結果を百分率で算出していた。氏家ら（2018年）の論文に掲載されているアンケートは、2017年4月4日午前10時から午後5時まで東京都多摩

---

<sup>20</sup> 種村＝柿崎＝漆原・前掲（注15） 69頁

<sup>21</sup> 種村＝柿崎＝漆原・前掲（注15） 67頁

<sup>22</sup> 種村＝柿崎＝漆原・前掲（注15） 69頁

<sup>23</sup> 消費者庁・前掲（注16） 2頁

<sup>24</sup> 消費者庁・前掲（注16） 2頁

<sup>25</sup> 東京都・前掲（注14） 11頁・13頁

<sup>26</sup> 古山・前掲（注18） 86頁

<sup>27</sup> 古山・前掲（注18） 87頁

<sup>28</sup> 古山・前掲（注18） 88頁

<sup>29</sup> 古山・前掲（注18） 93頁

地区のスポーツジムの会員および子供等の送迎に来ていた一般消費者の計 238 名の回答者に対して実施された<sup>30</sup>。当該アンケートは、「機能性表示食品」の認知度について、「よく知っている」、「聞いたことがあるが、意味はよく知らない」または「知らない、聞いたこともない」の 3 つの選択肢を設けて尋ね、アンケート結果を百分率で算出していた。

## 第 2 節 認知度比較調査の結果と考察

種村ら（2020 年）によると、「特定保健用食品」という単語の認知割合は 61.5%であり、認知している被験者たちの理解度は 85.5%であった<sup>31</sup>。令和 5 年消費者庁調査によると、「特定保健用食品（トクホ）」について、「どのようなものか知っている」という回答者が 26.5%、「聞いたことはあるが、どのようなものか知らない」という回答者が 60.7%、「聞いたこともなく、どのようなものかも知らない」という回答者が 12.7%であった。令和 4 年東京都調査によると、「特定保健用食品（トクホ）」について、「具体的な内容をよく知っている」という回答者が 46.5%、「名前は聞いたことがあるが、どのようなものかは知らない」という回答者が 52.6%、「名前も聞いたことがない」という回答者が 0.9%であった。古山（2017 年）によると、「特定保健用食品」について、「知っている」という回答者が 82.0%、「知らない」という回答者が 18.0%であった。以上 4 つのアンケート結果をグラフの形式で整理した（図 1）。

---

<sup>30</sup> 氏家＝島田＝成井＝渡辺・前掲（注 19） 105 頁

<sup>31</sup> 種村＝柿崎＝漆原・前掲（注 15） 75 頁

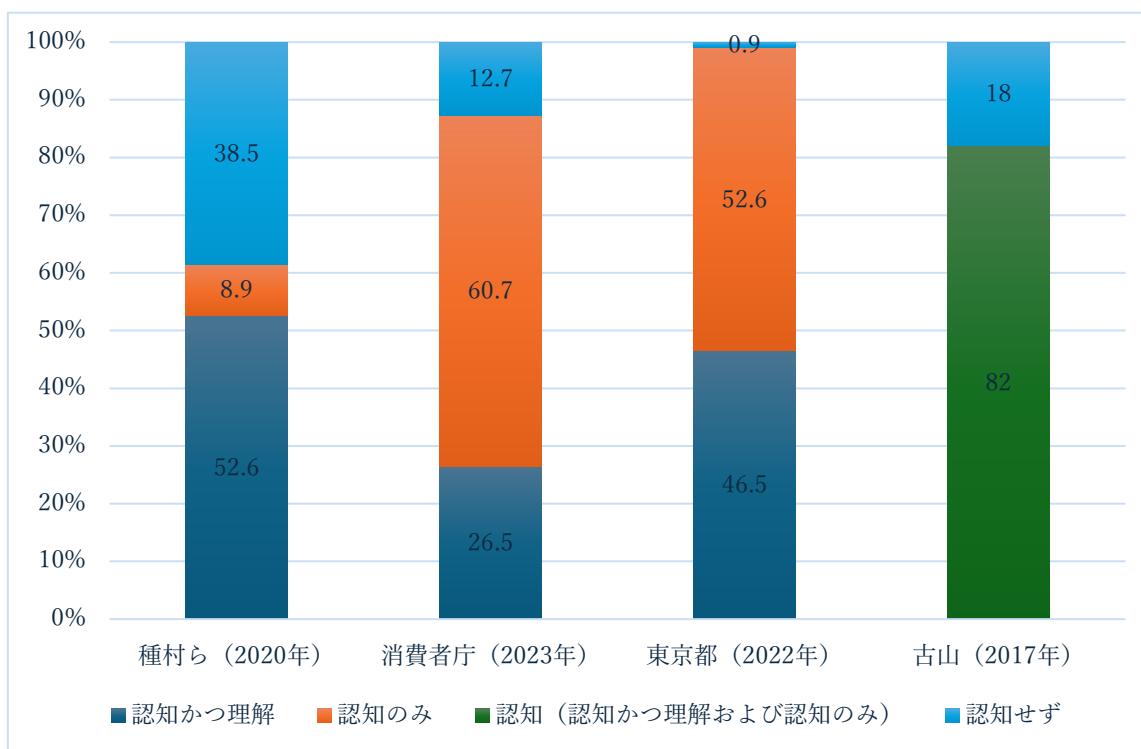


図 1 各種調査における特定保健用食品の認知度

独立した4つの調査による特定保健用食品の認知度を棒グラフにより整理した。種村ら（2020年）のアンケートが平均134.6名、東京都（2022年）のアンケートが110名に対して行われたのに対し、消費者庁（2023年）のアンケートは10,000名のサンプルを用いており、より精度の高いものとなっていると考えられる。また、古山（2017年）のアンケートは「認知かつ理解」と「認知のみ」の両方の回答を「知っている」という区分に含めていたが、参考までに他3つのアンケートと並べて表示した。

加えて、種村ら（2020年）によると、「機能性表示食品」という単語の認知割合は58.3%であり、認知している被験者たちの理解度は75.3%であった<sup>32</sup>。令和5年消費者庁調査によると、「機能性表示食品」について、「どのようなものか知っている」という回答者が19.0%、「聞いたことはあるが、どのようなものか知らない」という回答者が63.2%、「聞いたこともなく、どのようなものかも知らない」という回答者が17.9%であった。令和4年東京都調査によると、「機能性表示食品」について、「具体的な内容をよく知っている」という回答者が29.8%、「名前は聞いたことがあるが、どのようなものかは知らない」という回答者が60.8%、「名前も聞いたことがない」という回答者が9.4%であった。古山（2017年）によると、「機能性表示食品」について、「内容を知っている」という回答者が9.8%、「名前は知っているが内容は知らない」という回答者が54.1%、「知らない」という回答者が36.1%であった。氏家ら（2018年）によると、「機能性表示食品」に

<sup>32</sup> 種村＝柿崎＝漆原・前掲（注15） 75頁

ついて、「よく知っている」という回答者が18.1%、「聞いたことがあるが、意味はよく知らない」という回答者が59.2%、「知らない、聞いたこともない」という回答者が22.7%であった。以上5つのアンケート結果をグラフの形式で整理した（図2）。

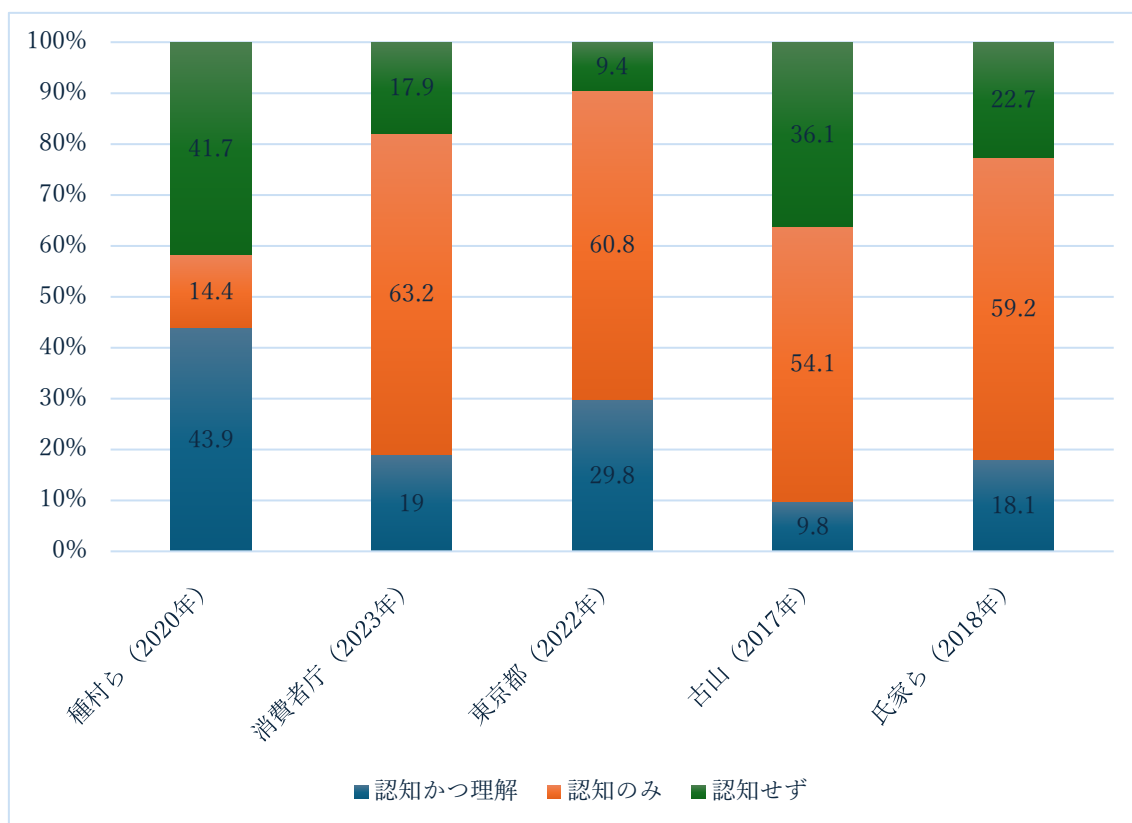


図2 各種調査における機能性表示食品の認知度

独立した4つの調査による機能性表示食品の認知度を棒グラフにより整理した。種村ら（2020年）のアンケートが平均134.6名、東京都（2022年）のアンケートが110名、古山（2017年）のアンケートが61名、氏家ら（2018年）のアンケートが238名に対して行われたのに対し、消費者庁（2023年）のアンケートは10,000名のサンプルを用いており、より精度の高いものとなっていると考えられる。

以上の調査結果から、およそ4割から7割の一般消費者が「特定保健用食品」の定義を理解しておらず、およそ5割から9割の一般消費者が「機能性表示食品」の定義を理解していないことが判明した。それに対し、種村ら（2020年）によると、「プロバイオティクス」という単語の認知割合は27.6%であり、認知している被験者たちの理解度は70.3%であった<sup>33</sup>。これらの情報をもとに、「プロバイオティクス」、「特定保健用食品」および「機能性表示食品」の3つの用語の理解度を示したグラフを作成した（図3）。

<sup>33</sup> 種村＝柿崎＝漆原・前掲（注15） 73頁

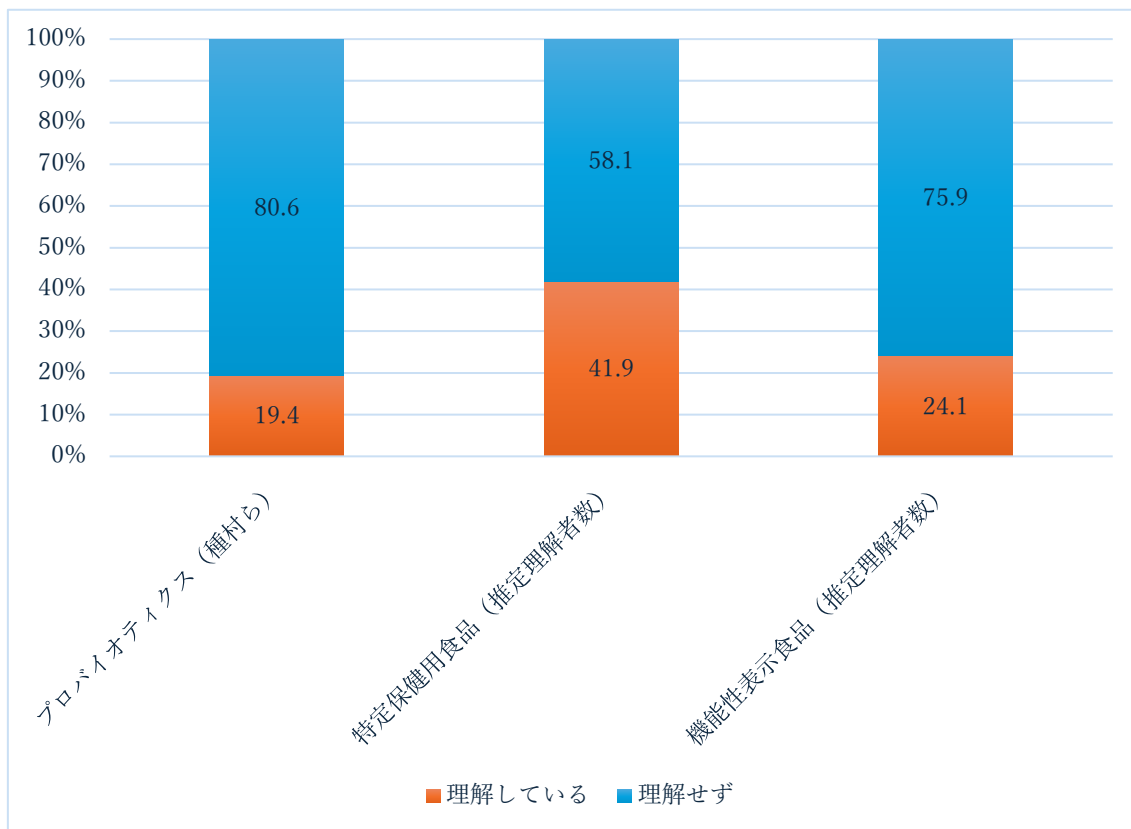


図 3 各調査によるプロバイオティクス関連用語の理解度

制度に加え、用語の理解度についてもグラフを作成した。「プロバイオティクス」については、種村ら（2020年）の論文のアンケート結果を表示し、「特定保健用食品」および「機能性表示食品」については認知度比較調査により収集した各文献の理解者数の平均値をとったものを推定理解者数として表示した。

このグラフから、特定保健用食品や機能性表示食品などの法律上の定義の理解に比べ、プロバイオティクスの生物学上の定義の理解が進んでいないことが示唆される。したがって、一般消費者の間で、プロバイオティクスの生物学上の定義と特定保健用食品や機能性表示食品など保健機能食品の法律上の定義が必ずしも一致しないことに対する認識が広く共有されているとは言い難いことが推察される。

### 第3章 使用目的調査

---

#### 第1節 使用目的調査の目的と方法

プロバイオティクスと保健機能食品の使用目的のずれを調べるために、「プロバイオティクス」の生物学上の定義と特定保健用食品や機能性表示食品などの「保健機能食品」の法律上の定義を調査し、両者の比較を行った。まず、「プロバイオティクス」の生物学上の定義を調査し、さらに「プロバイオティクス」の作用機序がいかなるものなのかを調査することで、「プロバイオティクス」の使用目的を明らかにした。次に「保健機能食品」のうち「プロバイオティクス」の含有が想定される「特定保健用食品」と「機能性表示食品」の法律上の定義を調査することで、「保健機能食品」の使用目的であるとされる「保健」とは何なのかを明らかにした。そして、生物学上想定されている「プロバイオティクス」の使用目的と法律上想定されている特定保健用食品や機能性表示食品などの「保健機能食品」の使用目的を比較し、両者のずれがいかなるものであるかを検討した。

まず、「プロバイオティクス」の生物学上の定義を調査した。この調査は、生物学上想定されている「プロバイオティクス」の使用目的を明らかにすることを目的に行ったものである。具体的な手法としては、「プロバイオティクス」の生物学上の定義の変遷をたどり、定義の変遷の各段階で「プロバイオティクス」の使用目的として強調されてきた文言を取り上げるという方法を採用した。参考文献としては、1989年に Fuller により発表された論文<sup>34</sup>、2014年に Hill らにより発表された論文<sup>35</sup>を参照した。

次に、「プロバイオティクス」の定義を調べたうえで、「プロバイオティクス」の使用目的がいかなる作用機序により達成されることが想定されているのかを明らかにするために、「プロバイオティクス」の作用機序について調査した。参考文献としては、2014年に Hill らにより発表された論文に加え、2017年に神谷によって発表された総説<sup>36</sup>を参照した。

そして、「プロバイオティクス」の使用目的と対比するべく、「保健機能食品」の目的で

---

<sup>34</sup> Fuller, R., 1989, Probiotics in man and animals, *Journal of Applied Bacteriology*, Vol. 66, p. 366.

<sup>35</sup> Hill, C., Guarner, F., Reid, G., Gibson, G. R., Merenstein, D. J., Pot, B., Morelli, L., Canani, R. B., Flint, H. J., Salminen, S., Calder, P. C., Sanders, M. E., 2014, The International Scientific Association for Probiotics and Prebiotics consensus statement on the scope and appropriate use of the term probiotic, *Nature Reviews Gastroenterology & Hepatology*, Vol. 11, p. 506.

<sup>36</sup> 神谷茂 「【いま知りたい!腸内フローラのABC】 プロバイオティクスの効果と作用機序」 *Medical Technology* (医歯薬出版、2017年) 45巻 10号 1062頁~1065頁

ある「保健」の目的とはいかなるものかを調査した。具体的には、「保健機能食品」の目的である「保健」とは何を指すのかをより詳細に明示するために、「特定保健用食品、機能性表示食品及び栄養機能食品」の3種類の「保健機能食品」のうち、プロバイオティクスを含有することが想定される「特定保健用食品」と「機能性表示食品」の法律上の定義をそれぞれ調査した。

ところで、人間が経口摂取するもので「保健」という単語が含まれるものには、「保健機能食品」に限られず、世間一般に「保健薬」と称されるものが普及している。「保健薬」とは、薬機法をはじめとした法律で定義されている単語ではないが、2025年に厚生労働省が発表している「登録販売者試験問題作成に関する手引き（令和7年4月）」（以下「試験問題の作成に関する手引き」とする）に定義されている<sup>37</sup>。したがって、本研究では、試験問題の作成に関する手引きにしたがって、「保健薬」における「保健」の定義を調査したうえで、「保健機能食品」における「保健」の定義と対照させた。ちなみに試験問題の作成に関する手引きによると、「保健薬」とはビタミン成分、カルシウム、アミノ酸、生薬成分等を含むものとされており、生きた微生物を含有する「プロバイオティクス」とは性質を異にするものである。

最後に、一般消費者の間で、「プロバイオティクス」の使用目的と「保健機能食品」の使用目的のずれがどの程度認識されているのかを調べる前提として、生物学上想定されている「プロバイオティクス」の使用目的と、法律上想定されている「特定保健用食品」や「機能性表示食品」などの「保健機能食品」の使用目的を比較した。

## 第2節 使用目的調査の結果と考察

最初に、「プロバイオティクス」の生物学上の定義を調査した結果と考察を以下に示す。「プロバイオティクス」の生物学上の定義の変遷をたどると、主に3つのターニングポイントが存在していたことが判明した。

まず、1つ目のターニングポイントについて説明する。プロバイオティクスとは、1989年に Fuller により「腸内フローラのバランスを改善することによって宿主の健康に好影響を与える生きた微生物 (A live microbial feed supplement which beneficially affects the host animal by improving its intestinal microbial balance)」として定義された<sup>38</sup>。Fuller の定義は、

---

<sup>37</sup> 厚生労働省 「登録販売者試験問題作成に関する手引き（令和7年4月）」

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000082537.html> 2025年12月22日

厚生労働省 「試験問題の作成に関する手引き（令和4年3月作成、令和7年4月一部改訂）」 177頁 <https://www.mhlw.go.jp/content/001478035.pdf> 2025年12月22日

<sup>38</sup> *Supra.* note 34, p. 366.

プロバイオティクスが単なる物質 (substance) ではなく、生きた細胞 (live cells) からできていることを強調しているという点で、「プロバイオティクス」の定義をめぐるその後の議論を大きく方向づけた<sup>39</sup>。次に、2つ目のターニングポイントについて説明する。2001年に、WHOとFAOの合同専門家委員会により、プロバイオティクスは「十分な量が投与された場合、宿主に健康上の利益をもたらす生きた微生物」(live microorganisms that, when administered in adequate amounts, confer a health benefit on the host)として再定義されている<sup>40</sup>。このことから、WHOとFAOは、1989年のFullerによる定義に対し、プロバイオティクスはあくまでも「十分な量が投与された場合 (when administered in adequate amounts)」にのみ「宿主に健康上の利益をもたらす (confer a health benefit on the host)」というさらなる限定を設けていることが読み取れる。最後に、3つ目のターニングポイントについて説明する。2013年10月に、ISAPPの合同専門家委員会による会合が開催され、2014年に以下のような結論が出された。まず、プロバイオティクスの定義を検討するうえで、「宿主に健康上の利益をもたらす生きた微生物 (live microorganisms that [...] confer a health benefit on the host)」の定義を確立する必要性が提唱された<sup>41</sup>。次に、「プロバイオティクスを含む (“contains probiotics”）」という表示で説明しきれない効果については実証する必要があるとされた<sup>42</sup>。加えて、「健康上の利益」が実証されていない発酵食品などの培養菌についてはプロバイオティクスの定義に含まない、という方向性が示された<sup>43</sup>。さらに、糞便移植された微生物についてもプロバイオティクスの定義には含まない、という方向性が示された<sup>44</sup>。そして最後に、人体の腸内から新規に発見された人体と共生する微生物のうち安全性と有効性が十分に実証されているものについてはプロバイオティクスの定義に含まれる、という積極的な方向性が示された<sup>45</sup>。このことから、「安全性と有効性が十分に実証されている」ことがプロバイオティクスとして扱われるための要件として強調されるようになったことが読み取れる。

以上の定義の分析から、現在における「プロバイオティクス」とは、①「生きた微生物」であり、②「十分な量が投与された場合、宿主に健康上の利益をもたらす」ことが想定されており、③「安全性と有効性が十分に実証されている」ものとして定義されていることが判

---

<sup>39</sup> *Supra.* note 34, 366.

<sup>40</sup> WGO Practice Guideline: Probiotics and Prebiotics. World Gastroenterology Organization. <https://www.worldgastroenterology.org/guidelines/probiotics-and-prebiotics>  
Date of access December 7<sup>th</sup>, 2025., *Supra.* note 35, p. 506、神谷・前掲 (注 36) 1062 頁

<sup>41</sup> *Supra.* note 35, p. 507.

<sup>42</sup> *Supra.* note 35, p. 507.

<sup>43</sup> *Supra.* note 35, p. 507.

<sup>44</sup> *Supra.* note 35, p. 507.

<sup>45</sup> *Supra.* note 35, p. 507.

明した。しかし、プロバイオティクスの使用目的であると考えられる「健康上の利益」とは何なのか判然としない。したがって、「健康上の利益」とは何を指すのかを調べるために、「プロバイオティクス」の作用機序について調査した。その調査結果を、次項において提示する。

次に、「プロバイオティクス」の作用機序を調査した結果と考察を以下に示す。

2014年に発表された Hill らの論文および 2017年に発表された神谷の記事によると、「プロバイオティクス」の作用機序の調査の結果は以下のようなものであった。Hill らは 2014年の論文でプロバイオティクスの作用機序を 3つに分類した。神谷は Hill らの提示した 3つの分類を、「プロバイオティクス全般についてみられる作用機序」、「菌種レベルでの効果がみられる作用機序」、および「菌株レベルでの効果がみられる作用機序」の 3つとして紹介している<sup>46</sup>。

「プロバイオティクス全般についてみられる作用機序」については、「コロナイゼーション抵抗性」、「酸および短鎖脂肪酸の産生」、「腸管通過性の調節」、「攪乱腸内フローラの正常化」、「腸管細胞の増殖促進」、「競合的な病原微生物排除」が挙げられている<sup>47</sup>。「コロナイゼーション抵抗性」とは、プロバイオティクスが腸管内に存在することにより、外来性病原微生物の定着が阻害されるという作用を指す<sup>48</sup>。「酸および短鎖脂肪酸の産生」とは、プロバイオティクスが有する病原細菌への殺菌・静菌作用をもつ酸や短鎖脂肪酸を産生する作用を指す<sup>49</sup>。「腸管通過性の調節」とは、プロバイオティクスが有する腸管蠕動運動を亢進させる作用を指す<sup>50</sup>。「攪乱腸内フローラの正常化」とは、プロバイオティクスが有する抗菌薬投与により攪乱された腸内フローラを正常化する作用を指す<sup>51</sup>。「腸管細胞の増殖促進」とは、プロバイオティクスが腸管細胞の増殖を促進させる作用を有することを指す<sup>52</sup>。そして、「競合的な病原微生物排除」とは、プロバイオティクスが有する栄養素の取り込みにおいて病原細菌と競合することから病原細菌の栄養素の摂取を抑制する作用や、宿主細胞への付着においても病原細菌と競合するため、結果的に病原細菌の宿主細胞への付着を抑制する作用を指す<sup>53</sup>。これらの作用機序のうち、「腸管細胞の増殖促進」は健康の維持または増進のために用いられるのに対し、「コロナイゼーション抵抗性」および「競合的な病原微生物排除」は疾病の予防に、「酸および短鎖脂肪酸の産生」、「腸管通過性の調節」および「攪乱腸内フ

---

<sup>46</sup> *Supra.* note 35, p. 508., 神谷・前掲（注 36） 1064 頁・1065 頁

<sup>47</sup> *Supra.* note 35, p. 508., 神谷・前掲（注 36） 1065 頁

<sup>48</sup> 神谷・前掲（注 36） 1064 頁

<sup>49</sup> 神谷・前掲（注 36） 1064 頁

<sup>50</sup> 神谷・前掲（注 36） 1064 頁

<sup>51</sup> 神谷・前掲（注 36） 1064 頁

<sup>52</sup> 神谷・前掲（注 36） 1064 頁

<sup>53</sup> 神谷・前掲（注 36） 1064 頁

ローラの正常化」は疾病の治療に用いられる余地がある。

「菌種レベルでの効果がみられる作用機序」については、「直接的な拮抗作用」、「腸管バリア機能の回復」、「胆汁酸塩代謝の調節」、「ビタミン合成」、「各種酵素活性」、「発癌物質の不活化」が挙げられている<sup>54</sup>。「直接的な拮抗作用」とは、プロバイオティクスが有するバクテリオシンなどの抗菌物質を産生することにより病原細菌の増殖阻害を引き起こす作用を指す<sup>55</sup>。「腸管バリア機能の回復」とは、プロバイオティクスが有する腸管バリア機能の回復作用を指す。腸管バリア機能の障害が発生すると、腸内細菌が血中に移行し多臓器に転移するバクテリアトランスロケーション(bacterial translocation)という現象を引き起こし、敗血症や遠隔感染を誘発する<sup>56</sup>。しかし、プロバイオティクスは腸内バリア機能の回復を促進することで、かかる症状の悪化を防止する。「胆汁酸塩代謝の調節」とは、プロバイオティクスが有する胆汁酸塩脱抱合作用により血中コレステロール値の調節を行う作用を指す<sup>57</sup>。「ビタミン合成」とは、プロバイオティクスが骨形成に必要なビタミンを産生する作用を有することを指す<sup>58</sup>。「各種酵素活性」とは、プロバイオティクスが有する酵素活性に基づきコレステロール代謝、ステロイド代謝、胆汁酸代謝、尿素腸肝循環などの生体における物質代謝の調節に関与する作用を指す<sup>59</sup>。「発癌物質の不活化」とは、プロバイオティクスが有する発癌物質の不活化作用を指す<sup>60</sup>。これらの作用機序のうち、「胆汁酸塩代謝の調節」、「ビタミン合成」および「各種酵素活性」は健康の維持または増進のために用いられるのに対し、「発癌物質の不活化」は疾病の予防に、「直接的な拮抗作用」および「腸管バリア機能の回復」は疾病の治療に用いられる余地がある。

「菌株レベルでの効果がみられる作用機序」については、「免疫学的作用」、「内分泌学的作用」、「神経学的作用」、「特異的生理活性物質の産生」が挙げられている<sup>61</sup>。「免疫学的作用」とは、プロバイオティクスが有する自然免疫や獲得免疫を活性化させる作用を指す。まず、プロバイオティクスに該当する細菌の有する菌体抗原は、液性免疫および細胞性免疫を活性化する作用を有する<sup>62</sup>。次に、プロバイオティクスとして用いられる細菌の細胞壁中の内毒素(LPS)やペプチドグリカンがサイトカイン産生誘導能を有するとともに腸管系リンパ組織を刺激し、IgA抗体産生を亢進させることに加え、マクロファージ貪食能を活性化す

---

<sup>54</sup> *Supra* note 35, p. 508., 神谷・前掲(注36) 1065頁

<sup>55</sup> 神谷・前掲(注36) 1064頁

<sup>56</sup> 神谷・前掲(注36) 1064頁

<sup>57</sup> 神谷・前掲(注36) 1064頁

<sup>58</sup> 神谷・前掲(注36) 1064頁

<sup>59</sup> 神谷・前掲(注36) 1064頁・1065頁

<sup>60</sup> 神谷・前掲(注36) 1065頁

<sup>61</sup> *Supra* note 35, p. 508., 神谷・前掲(注36) 1065頁

<sup>62</sup> 神谷・前掲(注36) 1065頁

る<sup>63</sup>。さらに、プロバイオティクスは自然免疫のみならず、制御性 T 細胞を活性化する<sup>64</sup>。加えて、プロバイオティクスとして用いられる細菌を培養した上清は MAPK (mitogen-activated protein kinases)、GSK3 (glycogen synthase kinase - 3)、PI3K (phosphatidylinositol 3-kinase) を活性化させ、樹状細胞の成熟を促進する<sup>65</sup>。最後に、プロバイオティクスとして用いられる細菌は IL (interleukin) -10 産生を刺激し、樹状細胞の活動を延長させる<sup>66</sup>。「内分泌学的作用」とは、プロバイオティクスが有する空腹時のインスリン値およびヘモグロビン A1c 値の低下などの作用を指す<sup>67</sup>。「神経学的作用」とは、プロバイオティクスが有するストレス誘発性コルチコステロン産生減少による不安軽減作用などの作用を指す<sup>68</sup>。そして、「特異的生理活性物質の産生」とは、プロバイオティクスが有する、炎症性ケモカインを分解するプロテアーゼであるラクトセピン (lactocepin)、腸管保護作用をもつ CSF (competence and sporulation factor)、腸管バリア機能の維持に関与するポリリン酸などの生理活性物質を産生する作用を指す<sup>69</sup>。これらの作用機序のうち、「免疫学的作用」、「内分泌学的作用」、「神経学的作用」および「特異的生理活性物質の産生」は、いずれも健康の維持または増進のみならず、疾病の予防や治療に用いられる余地がある。

このように、プロバイオティクスは、先述した「プロバイオティクス全般についてみられる作用機序」、「菌種レベルでの効果がみられる作用機序」、および「菌株レベルでの効果がみられる作用機序」のいずれかを発揮することにより、「健康上の利益をもたらす」ことが目的で使用されるものであることが判明した。しかし、以上 3 種類の作用機序は、いずれも健康の維持または増進の目的に加え、疾病の予防や治療の目的で活用される余地がある。したがって、「プロバイオティクス」の目的である「健康上の利益」とは、健康の維持または増進の目的に加え、疾病の予防または治療の目的も含むことが推察される。これは、「プロバイオティクス」が「医薬品」として販売される場合と「保健機能食品」などの健康食品として販売される場合があるという販売の実態と整合的である。

続いて、「保健機能食品」の法律上の定義を調査した結果と考察を以下に示す。先述のように、「保健機能食品」とは、消費者庁により、「国が定めた安全性や有効性に関する基準などに従って食品の機能が表示されている食品」と定義されている<sup>70</sup>。加えて、「保健機能食品」とは、食品表示基準第 9 条柱書および第 10 号の文言によると、「栄養成分の機能及び

---

<sup>63</sup> 神谷・前掲 (注 36) 1065 頁

<sup>64</sup> 神谷・前掲 (注 36) 1065 頁

<sup>65</sup> 神谷・前掲 (注 36) 1065 頁

<sup>66</sup> 神谷・前掲 (注 36) 1065 頁

<sup>67</sup> 神谷・前掲 (注 36) 1065 頁

<sup>68</sup> 神谷・前掲 (注 36) 1065 頁

<sup>69</sup> 神谷・前掲 (注 36) 1065 頁

<sup>70</sup> 消費者庁・前掲 (注 5)

特定の保健の目的が期待できる」食品であることが示唆されている。しかし、この定義のみでは「保健」とはそもそも何を指しているのかが不明である。したがって、本項では、生物学上想定されている「プロバイオティクス」の使用目的とのずれを調べる前提として、食品表示基準第9条第10号に規定された「特定保健用食品、機能性表示食品及び栄養機能食品」の3種類の「保健機能食品」のうち、プロバイオティクスを含有することが想定される「特定保健用食品」と「機能性表示食品」の定義を調査し、両者の使用目的を分析した結果を提示する。

まず、「特定保健用食品」の法律上の定義を調査した結果を以下に示す。食品表示基準および健康増進法に規定する特別用途表示の許可等に関する内閣府令（以下「内閣府令」とする）を参照した。食品表示基準第2条第9号には、特定保健用食品とは、内閣府令2条1項5号に規定する食品をいう、と記載されている。内閣府令2条とは、特別用途表示の許可の申請書の記載事項等について規定している条文である。内閣府令2条1項5号には、特定保健用食品とは、「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旨の表示をする」食品であると定義されている。このことから、特定保健用食品の使用目的とは、「特定の保健の目的」であると判明した。しかし、これではやはり「保健」とは何を指すのか依然として判然としない。

次に、「機能性表示食品」の法律上の定義を調査した結果を以下に示す。食品表示基準第2条第10号には、機能性表示食品は、未成年者、妊娠を計画している者を含む妊産婦及び授乳婦を除く疾病に罹患していない者を対象として、機能性関与成分によって疾病リスクの低減に係るものを除く健康の維持及び増進に資する特定の保健の目的が期待できる旨を科学的根拠に基づいて容器包装に表示をする食品であって、所定の要件を全て満たすものをいう、と定義されている。所定の要件とは、以下のようなものである。

- イ) 別表第26<sup>71</sup>の上欄に掲げる事項について、それぞれ同表下欄に掲げる方法により当該食品の販売を開始する日の60日（行政機関の休日に関する法律（昭和63年法律第91号）第1条第1項各号に掲げる日の日数は、算入しない。）前までに（このイの規定による届出（以下単に「届出」という。）がされたことがない機能性関与成分に関して届け出られた表示の内容がこの府令その他関係法令の規定に違反するおそれがない旨の確証がないこと等により同表下欄に掲げる方法により提出される資料の確認に特に時間を要すると消費者庁長官が認める場合にあっては120日（同項各号に掲げる日の日数は、算入しない。）前までに）消費者庁長官に届け出たものであること。
- ロ) 当該食品に係る届出を行い表示内容に責任を有する食品関連事業者（以下「届出者」

---

<sup>71</sup> 別表第26は以下のリンクから確認できる。

e-Gov 法令検索 「食品表示基準」 [https://laws.e-gov.go.jp/law/427M60000002010#Mpat\\_26](https://laws.e-gov.go.jp/law/427M60000002010#Mpat_26) 2025年12月20日参照

という。)が、当該届出の日以後において、別表第 27<sup>72</sup>の上欄に掲げる事項について、それぞれ同表下欄に掲げる内容を遵守しているものであること。

ハ) 次に掲げる食品でないこと。

(1) 健康増進法(平成 14 年法律第 103 号)第 43 条第 1 項の規定に基づく許可又は同法第 63 条第 1 項の規定に基づく承認を受け、特別の用途に適する旨の表示をする食品(以下「特別用途食品」という。)

(2) 栄養機能食品

(3) アルコールを含有する食品(アルコールを人体に摂取するためのものに限る。)

(4) 国民の栄養摂取の状況からみてその過剰な摂取が国民の健康の保持増進に影響を与えているものとして健康増進法施行規則(平成 15 年厚生労働省令第 86 号)第 11 条第 2 項で定める栄養素の過剰な摂取につながる食品

(5) 当該食品に係る届出の日以降における科学的知見の充実により機能性関与成分によって健康の維持及び増進に資する特定の保健の目的が期待できる旨の表示をすることが適切でないと消費者庁長官が認める食品

このことから、機能性表示食品の目的とは、保健機能食品同様に「特定の保健の目的」であると判明した。加えて、食品表示基準第 2 条第 10 号において、「特定の保健の目的」が「健康の維持及び増進に資する」ものであると説明されていることから、機能性表示食品をはじめとした保健機能食品の目的である「保健」とは「健康の維持及び増進」を指すと推察される。

さらに、「保健機能食品」における「保健」の定義と「保健薬」における「保健」の定義の差異を調査した結果と考察を以下に示す。具体的な手順としては、試験問題の作成に関する手引き<sup>73</sup>にしたがって、「保健薬」における「保健」の定義を調査したうえで、「保健機能食品」における「保健」の定義と対照させた。

試験問題の作成に関する手引きによると、「医薬品として扱われる保健薬」は「滋養強壮

---

<sup>72</sup> 別表第 27 は以下のリンクから確認できる。

e-Gov 法令検索 「食品表示基準」 [https://laws.e-gov.go.jp/law/427M60000002010#Mpat\\_27](https://laws.e-gov.go.jp/law/427M60000002010#Mpat_27) 2025 年 12 月 20 日参照

<sup>73</sup> 厚生労働省・前掲(注 37) 1 頁~407 頁

保健薬」と「医薬部外品<sup>74</sup>の保健薬」の2種類に大別される<sup>75</sup>。そこで、「滋養強壯保健薬」および「医薬部外品の保健薬」の使用目的を調査し、両者の使用目的を比較した。「滋養強壯保健薬」とは、体調不良を生じやすい状態や体質の改善、特定の栄養素の不足による症状の改善又は予防等を目的として、ビタミン成分、カルシウム、アミノ酸、生薬成分等が配合された医薬品を指すと定義されている<sup>76</sup>。この情報から主に3つのことが判明した。まず、「滋養強壯保健薬」は服用者による「ビタミン成分、カルシウム、アミノ酸、生薬成分等」の摂取によりこのような目的の実現を図っていることが判明した。加えて、「滋養強壯保健薬」とはあくまでも「医薬品」であることが判明した。さらに、「滋養強壯保健薬」の目的は「体調不良を生じやすい状態や体質の改善、特定の栄養素の不足による症状の改善又は予防等」であることが判明した。この結果は、「医薬品」が「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」または「人又は動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすこと」を使用目的としていると規定する薬機法第2条第1項第2号および第3号の文言とも整合的である。これに対し、「医薬部外品の保健薬」は、「滋養強壯保健薬」と同様にビタミン等の補給を目的とするものであるとされている<sup>77</sup>。しかし、「滋養強壯保健薬」の効能および効果が神経痛、筋肉痛、関節痛、しみ・そばかす等のような特定部位の症状に対するものを含むのに対し、「医薬部外品の保健薬」の効能および効果は特定部位の症状に対するものを含まず、滋養強壯、虚弱体質の改善、病中・病後の栄養補給等に限定されている<sup>78</sup>。加えて、カシュウ、ゴオウ、ゴミシ、ジオウ、ロクジョウ等の生薬成分については医薬品である「滋養強壯保健薬」においてのみ認められており、「医薬部外品の保健薬」の配合成分や分量は

---

<sup>74</sup> 薬機法第2条第2項第1号～第3号によると、「医薬部外品」とは、以下の3種類の物のいずれかであり、人体に対する作用が緩和なものをいう。

①吐きけその他の不快感又は口臭若しくは体臭の防止、あせも、ただれ等の防止、および脱毛の防止、育毛又は除毛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、併せて第1項第2号または第3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

②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（この使用目的のほかに、併せて第1項第2号または第3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

③第1項第2号または第3号に規定する目的のために使用される物（第2条第2項第1号および第2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

<sup>75</sup> 厚生労働省・前掲（注37） 177頁

<sup>76</sup> 厚生労働省・前掲（注37） 177頁

<sup>77</sup> 厚生労働省・前掲（注37） 177頁

<sup>78</sup> 厚生労働省・前掲（注37） 177頁

人体に対する作用が緩和なものに限られている<sup>79</sup>。さらに、ビタミン成分の1日における最大量が既定値を超えるものは、医薬品である「滋養強壯保健薬」としてのみ認められている<sup>80</sup>。この文言の反対解釈によると、「医薬部外品の保健薬」においてはビタミン成分の1日における最大量が既定値を超えてはならないとの旨が推察された。これらの情報から、「医薬部外品の保健薬」が「滋養強壯保健薬」と性質を大きく異にしていることが判明した。確かに、「医薬部外品の保健薬」も「ビタミン等の補給」を目的とするという点においては「滋養強壯保健薬」と共通していることが判明した。しかし、「医薬部外品の保健薬」は「滋養強壯保健薬」と異なり、「滋養強壯、虚弱体質の改善、病中・病後の栄養補給等」の効能および効果のみを有し、「特定部位の症状」に対する効能および効果を有さない。したがって、「医薬部外品の保健薬」は「滋養強壯保健薬」と異なり、「体調不良を生じやすい状態や体質の改善」のみを目的とし、「特定の栄養素の不足による症状の改善又は予防等」までは目的としていないことが判明した。以上から、同じ「保健薬」でも、「滋養強壯保健薬」と「医薬部外品の保健薬」とでは具体的な使用目的が異なることが判明した。より詳細には、「滋養強壯保健薬」の使用目的は、「体調不良を生じやすい状態や体質の改善、特定の栄養素の不足による症状の改善又は予防等」であるのに対し、「医薬部外品の保健薬」の使用目的は、「体調不良を生じやすい状態や体質の改善」のみであることが判明した。

次に、「保健機能食品」における「保健」の定義を「保健薬」における「保健」の定義と比較した。先述の通り、「滋養強壯保健薬」における「保健」の定義は「体調不良を生じやすい状態や体質の改善、特定の栄養素の不足による症状の改善又は予防等」すなわち「健康の維持及び増進」および「疾病の予防または治療」を指すことが判明した。それに対し、「医薬部外品の保健薬」における「保健」の定義は「体調不良を生じやすい状態や体質の改善」のみ、すなわち「健康の維持及び増進」のみを指すことが判明した。本研究では既に、特定保健用食品や機能性表示食品などの保健機能食品の目的である「保健」とは「健康の維持及び増進」を指すということが判明している。そこで、「滋養強壯保健薬」と「医薬部外品の保健薬」の2種類の「保健薬」における「保健」の定義と「保健機能食品」における「保健」の定義を照らし合わせた。その結果、「滋養強壯保健薬」における「保健」の定義は「保健機能食品」のものよりも広範であるにもかかわらず、「医薬部外品の保健薬」における「保健」の定義は「保健機能食品」のものと範囲を同じくしていることが判明した。このことから、主に2つのことが推察される。まず、「滋養強壯保健薬」のような「医薬品」は「健康の維持及び増進」および「疾病の予防または治療」を使用目的としているのに対し、「保健機能食品」は「健康の維持及び増進」のみを使用目的としていると結論づけられる。加えて、「医薬部外品の保健薬」における「保健」の定義が「保健機能食品」のものと範囲を同じくしていることから、両者の使用目的は極めて近似しており、「医薬部外品の保健薬」が「保

---

<sup>79</sup> 厚生労働省・前掲（注37） 177頁

<sup>80</sup> 厚生労働省・前掲（注37） 177頁

「保健機能食品」とは異なり原則として経口摂取を目的としていないことを除けば、人体に対し及ぼす影響の面では類似した位置づけとなっていることが推察される。

最後に、「プロバイオティクス」の使用目的と「保健機能食品」の使用目的を比較した。「プロバイオティクス」の定義の変遷を調査したことで、「プロバイオティクス」の使用目的は、「健康上の利益」であることが判明した。さらに、「プロバイオティクス」の作用機序を調査したことで、「健康上の利益」とは、「健康の維持または増進」および「疾病の予防または治療」を指すことが判明した。それに対し、「プロバイオティクス」が用いられている「保健機能食品」である「特定保健用食品」および「機能性表示食品」の定義を調査したことで、「保健機能食品」の使用目的は、「保健」であることが判明した。さらに、「機能性表示食品」の定義から、「保健」とは、「健康の維持及び増進」を指すことが判明した。最後に、「保健薬」における「保健」の定義との比較から、「保健機能食品」における「保健」の定義が「滋養強壮保健薬」のような「医薬品」における「保健」の定義とは全く異なるものであり、むしろ「医薬部外品の保健薬」における「保健」の定義と近似しているものであることが判明した。したがって、生物学上想定されている「プロバイオティクス」の使用目的と法律上想定されている「保健機能食品」の使用目的にはずれが存在することが判明した。食品表示基準第9条第10号は、「保健機能食品」の使用目的を「保健」と規定しているが、これまでの調査の結果から、ここでの「保健」とは「健康の維持または増進」であることが判明した。加えて、薬機法第2条第1項第2号および第3号は「医薬品」の使用目的を「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」または「人又は動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすこと」と規定しているが、これまでの調査の結果から、それらの文言が「健康の維持または増進」および「疾病の予防または治療」を指すことが判明した。それらに対し、2001年のWHOとFAOの合同専門家委員会による発表は「プロバイオティクス」の使用目的を「健康上の利益」と規定しているが、「健康上の利益」とは「健康の維持または増進」および「疾病の予防または治療」であることが判明した。つまり、「プロバイオティクス」の使用目的は「保健機能食品」の使用目的と「医薬品」の使用目的の両者を包含しているといえる。つまり、「プロバイオティクス」が「医薬品」として販売される場合と「保健機能食品」などの健康食品として販売される場合があるのは、単に事実上の問題ではなく、生物学上想定されている「プロバイオティクス」の使用目的と法律上想定されている「保健機能食品」の使用目的にそもそもずれが存在しているという講学上および制度上の問題であるといえる。

## 第4章 本研究全体の議論

本研究における使用目的調査の結果と考察の内容をまとめたものとして、以下に既出の生物学上および法律上の用語の包含関係を示した（図4）。

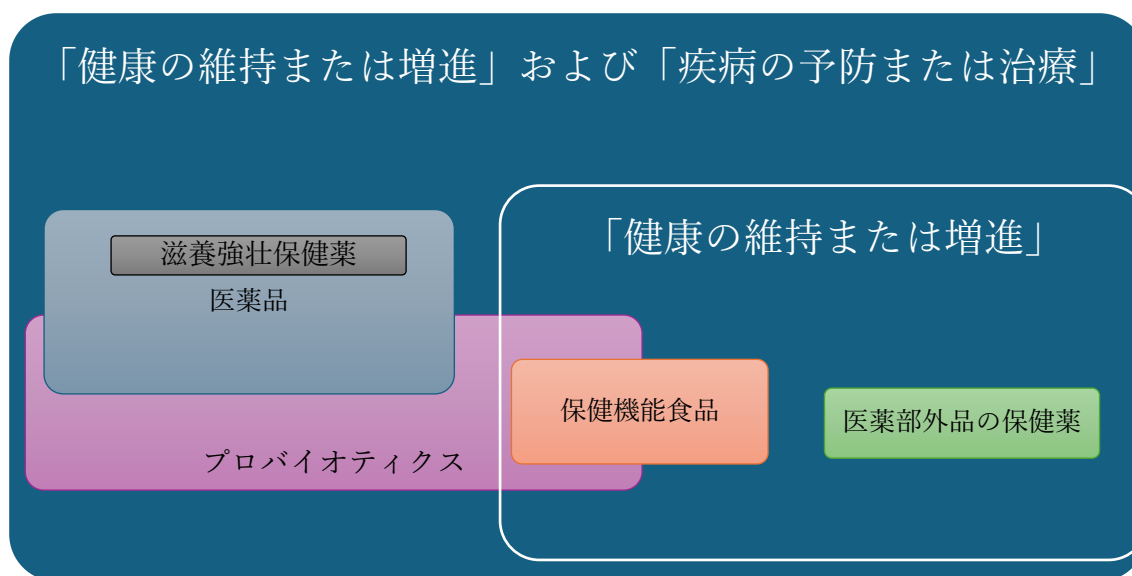


図4 本研究における生物学上および法律上の用語の包含関係

本研究では、「健康の維持または増進」および「疾病の予防または治療」を使用目的とするものと、「健康の維持または増進」のみを使用目的とするものに各用語を区分した。

本研究では、プロバイオティクスと特定保健用食品や機能性表示食品などの保健機能食品の関係を使用目的の観点から整理した。一方、医学界では「機能性食品」という概念が広く用いられている。機能性食品とは、元来日本の医学界をはじめとした学術界における用語であり、上野川（2006年）によると、「食品の持つ働きのうち、特に免疫系、内分泌系、神経系などに対する調節機能を持つ食品群」を指すとされる<sup>81</sup>。保健機能食品は、学術界における機能性食品の概念が政府に認められ、法律上制度化されたものであると説明される<sup>82</sup>。機能性食品とは、法律上「食品」として扱われているが、本来は一般食品と医薬品の中間に位置づけられるものであるとの見解もある<sup>83</sup>。これは、医薬品の法律上の使

<sup>81</sup> 上野川修一 「序にかえて—機能性食品としてのプロバイオティクス」 『医学と薬学』（自然科学社、2006年） 55巻 3号 309頁

<sup>82</sup> 上野川・前掲（注81） 309頁

<sup>83</sup> 吉川敏一＝市川寛 「機能性食品と臨床応用の可能性」 『臨床栄養』（医歯薬出版株式会社、2004年） 105巻 4号 505頁

用目的が「健康の維持または増進」および「疾病の予防または治療」であり、一般食品については法律上の使用目的としていずれも想定されていないのに対し、機能性食品を法律上制度化したものである保健機能食品の法律上の使用目的が「健康の維持または増進」のみであるという本研究の調査結果と整合的である。しかし、近年では、かかる機能性食品の医療現場での臨床応用が再検討されている。

機能性食品を臨床医学で応用するにあたり、主に二つの問題が生じうる。一つ目に、機能性食品の使用目的上の位置づけの変化をどのように法的に評価するかという問題がある。元来、保健機能食品制度とは、機能性食品が有する機能性を法律に基づき表示する制度として整備されたものである。しかし、機能性食品とはあくまでも学術用語であり、法律用語ではない。加えて、学術界において機能性食品とされる製品の全てが保健機能食品制度に基づき機能性の表示をしているわけではない。したがって、同一製品について、臨床医学の現場における機能性食品としての使用目的と、一般消費者向けに市場に流通する保健機能食品としての使用目的が乖離することにより、患者および一般消費者が想定していた使用目的が実現されずに不測の不利益を被るおそれがある。二つ目に、機能性食品を「疾病の予防または治療」という使用目的で臨床医学の現場に導入することに伴い、実質的な機能性の科学的証明を医薬品の効能の科学的証明と同等の厳密さで行う必要性が出てくるのに対し、いかなる法整備をするのが妥当かという問題がある。もし機能性食品についても「健康の維持または増進」のみならず「疾病の予防または治療」といった使用目的を認め、臨床医学の現場に導入するのであれば、保健機能食品の機能性の科学的証明よりも厳格な医薬品の効能の科学的証明と同様の評価基準を適用しなければ法的な整合性を維持することができないと考えられる。具体的には、機能性食品を臨床医学の現場に導入するためには、医薬品同様に、機能性食品を摂取したことによる生理制御系の標的臓器や組織の調節機能、また、その結果としての特定の病気のリスク低減を、科学的根拠に基づいて評価することが求められる<sup>84</sup>。しかし、現状として、機能性食品の多くは、その機能性を示す科学的データが不足している。例えば、機能性食品の機能性成分について、発がん予防、免疫賦活、抗アレルギー、老化遅延などの機能性を期待できるものも存在する<sup>85</sup>。しかし、これらの機能性は短期間の臨床試験では確かめられず、数年間にわたり介入群と対照群に分けて観察し比較する介入試験を行うことが求められる場合もある<sup>86</sup>。加えて、医薬品よりも評価基準が緩和されている保健機能食品の科学的証明についても、臨床データが製造業者の意向に沿った有効な症例に偏りがちであるということも指摘されている<sup>87</sup>。このような状況下で、同一の機能性食品について医薬品同様の使用目的の場合にのみ

---

<sup>84</sup> 吉川＝市川・前掲（注 83） 506 頁

<sup>85</sup> 吉川＝市川・前掲（注 83） 506 頁

<sup>86</sup> 吉川＝市川・前掲（注 83） 506 頁

<sup>87</sup> 吉川＝市川・前掲（注 83） 507 頁

評価基準を引き上げることにより、同一業者に同一の機能性食品について使用目的に応じて異なる厳密さの科学的証明を行わせることには、製造業者による偏った臨床データの提示を防ぎ、患者および一般消費者の知る権利を保障することができるという利点がある。しかしその一方で、かかる二重基準を設けることは、製造業者や政府当局にとっての法的手続の煩雑さを招くおそれもある。

## 第5章 結論

現在医療用のプロバイオティクスとしては、抗生物質や化学療法剤投与時の腸内細菌叢の異常による諸症状の改善のために用いられる耐性乳酸菌製剤や、腸内細菌叢の異常による諸症状の改善のために用いられるビフィズス菌製剤や酪酸菌製剤などが存在する<sup>88</sup>。内藤（2020年）が調査を行った時点では、医療用のプロバイオティクスは慢性便秘症<sup>89</sup>や過敏性腸症候群の治療<sup>90</sup>、*Clostridioides (Clostridium) difficile* 感染症（CDI）の予防<sup>91</sup>などに用いられることが推奨されていた。しかし、その後慢性便秘症の治療<sup>92</sup>において医療用のプロバイオティクスは代替的あるいは補助的な治療に用いられるという位置づけとなるとともに、CDIの予防において医療用のプロバイオティクス製剤のルーチンによる予防は積極的には推奨できないと評価付けが変更された<sup>93</sup>こともあり、プロバイオティクスの臨床医学の現場への導入は未だ限定的なものとなっている。

他方で、一般消費者の間では、乳酸菌飲料やヨーグルト、発酵食品などを摂取し、食物繊維に留意した食事レシピを工夫するなどして腸内細菌叢のバランスを整えることにより

---

<sup>88</sup> 内藤裕二 「日常診療でのプロバイオティクスの使用 「積極的に使用すべき」という立場から」 『THE GI FOREFRONT』（メディカルレビュー社、2020年） 16巻 2号 138頁

<sup>89</sup> 眞部紀明＝春間賢 「慢性便秘症診療 ガイドライン 2017」 『日本内科学会雑誌』 109巻 2号 258頁 [https://www.jstage.jst.go.jp/article/naika/109/2/109\\_254/\\_pdf](https://www.jstage.jst.go.jp/article/naika/109/2/109_254/_pdf) 2026年1月13日参照、内藤・前掲（注85） 140頁

<sup>90</sup> 日本消化器病学会 「機能性消化管疾患診療ガイドライン 2020—過敏性腸症候群（IBS）（改訂第2版）」 49頁 [https://www.jsge.or.jp/committees/guideline/guideline/pdf/IBSGL2020\\_.pdf](https://www.jsge.or.jp/committees/guideline/guideline/pdf/IBSGL2020_.pdf) 2026年1月13日参照、内藤・前掲（注85） 140頁

<sup>91</sup> 日本化学療法学会＝日本感染症学会 「*Clostridioides (Clostridium) difficile* 感染症診療ガイドライン」 843頁 [https://www.kansensho.or.jp/uploads/files/guidelines/guideline\\_cdi\\_fc.pdf](https://www.kansensho.or.jp/uploads/files/guidelines/guideline_cdi_fc.pdf) 2026年1月13日参照、内藤・前掲（注85） 140頁

<sup>92</sup> 伊原栄吉＝田中義将＝荻野治栄 「便通異常症診療 ガイドライン 2023（慢性便秘症・慢性下痢症）」 『日本内科学会雑誌』 113巻 10号 1951頁 [https://www.jstage.jst.go.jp/article/naika/113/10/113\\_1948/\\_pdf/-char/ja](https://www.jstage.jst.go.jp/article/naika/113/10/113_1948/_pdf/-char/ja) 2026年1月13日参照

<sup>93</sup> 日本化学療法学会＝日本感染症学会 「*Clostridioides difficile* 感染症 診療ガイドライン 2022」 81頁 [https://www.kansensho.or.jp/uploads/files/guidelines/guideline\\_cdi\\_230125.pdf](https://www.kansensho.or.jp/uploads/files/guidelines/guideline_cdi_230125.pdf) 2026年1月13日参照

健康増進を図ろうとする「腸活」が流行している<sup>94</sup>。「腸活」に励む一般消費者の多くは便秘の改善や代謝異常の改善を目的として腸活を行っていると考えられる<sup>95</sup>。しかし、便秘や下痢をきたす一般消費者の中には、大腸がんや膵がん、あるいは炎症性腸疾患などをわずらっている者や<sup>96</sup>、肥満や糖尿病、高血圧などのいわゆる成人病に罹患している者<sup>97</sup>も存在する。そのような中、かかる一般消費者がプロバイオティクスを含有する保健機能食品を摂取することにより「疾病の予防または治療」ができるという誤った認識を抱くことで、受診の機会を逸してしまうという懸念がある<sup>98</sup>。

今後、プロバイオティクスを含有する機能性食品が臨床医療の現場に導入されることに伴い、保健機能食品や医薬品の境界が曖昧になる可能性は否定できない。そのような中、保健機能食品および医薬品の使用目的を導入当初の制度趣旨に鑑み再評価することが求められると考えられる。本研究では、一般消費者の間でのプロバイオティクスおよび保健機能食品の認知度について調査し、プロバイオティクスおよび保健機能食品の使用目的を両者の定義から考察し両者の包含関係を整理した。プロバイオティクスおよび保健機能食品の詳細な定義を認知している一般消費者の割合は未だ限定的であり、一般消費者の大半がかかる包含関係を認識しているとは言い難い。同一の者が一般消費者にも疾病の患者にもなりうる中、同一の者が食品の一般消費者としてプロバイオティクスを利用する場合と疾病の患者としてプロバイオティクスを利用する場合とでは期待している機能性および効能は異なると考えられる。そのような中、厚生労働省および消費者庁をはじめとした各省庁や生物学および医学の学術界の間での保健機能食品および医薬品の使用目的の見直しが一層進み、一般消費者および患者にとって適切な選択につながることを期待される。

---

<sup>94</sup> 福井広一 「日常診療でのプロバイオティクスの使用 「現時点では安易に使用すべきでない」という立場から」 『THE GI FOREFRONT』 (メディカルレビュー社、2020年) 16巻 2号 148頁

<sup>95</sup> 福井・前掲(注94) 148頁

<sup>96</sup> 福井・前掲(注94) 148頁

<sup>97</sup> 福井・前掲(注94) 148頁

<sup>98</sup> 福井・前掲(注94) 148頁

---

## 参考文献一覧

(論文・記事)

- 上野川修一 「序にかえて一機能性食品としてのプロバイオティクス」 『医学と薬学』(自然科学社、2006年) 55巻 3号 309頁・310頁
- 氏家規元=島田翠=成井浩二=渡辺謹三 「一般消費者の機能性表示食品に対する認知度と意識調査」 『医薬品情報学』 (日本医薬品情報学会、2018年) 20巻 2号 104頁~110頁
- 梅垣敬三 「保健機能食品の安全性・有効性と効果的な利用」 『栄養学雑誌』 (日本栄養改善学会、2019年) 77巻 3号 67頁~76頁
- 神谷茂 「【いま知りたい!腸内フローラのABC】 プロバイオティクスの効果と作用機序」 *Medical Technology* (医歯薬出版、2017年) 45巻 10号 1062頁~1065頁
- 種村菜奈枝=柿崎真沙子=漆原尚巳 「一般消費者を対象とした『機能性表示食品の有効性及び安全性に関する一般消費者向け情報』に含まれる医学または臨床試験用語の認知・理解度調査」 『日本臨床栄養学会雑誌』 (臨床栄養学会、2020年) 42巻 1号 66頁~81頁
- 内藤裕二 「日常診療でのプロバイオティクスの使用 「積極的に使用すべき」という立場から」 『THE GI FOREFRONT』 (メディカルレビュー社、2020年) 16巻 2号 138頁~145頁
- 福井広一 「日常診療でのプロバイオティクスの使用 「現時点では安易に使用すべきでない」という立場から」 『THE GI FOREFRONT』 (メディカルレビュー社、2020年) 16巻 2号 146頁~148頁
- 古山滋人 「食品表示法施行後の健康食品および食品表示に関する消費者の意識調査」 『松山大学論集』 (松山大学学術研究会、2017年) 29巻 5号 81頁~118頁
- 吉川敏一=市川寛 「機能性食品と臨床応用の可能性」 『臨床栄養』 (医歯薬出版株式会社、2004年) 105巻 4号 503頁~507頁
- Fuller, R., 1989, Probiotics in man and animals, *Journal of Applied Bacteriology*, Vol. 66, pp. 365-378.
- Hill, C., Guarner, F., Reid, G., Gibson, G. R., Merenstein, D. J., Pot, B., Morelli, L., Canani, R. B., Flint, H. J., Salminen, S., Calder, P. C., Sanders, M. E., 2014, The International Scientific Association for Probiotics and Prebiotics consensus statement on the scope and appropriate use of the term probiotic, *Nature Reviews Gastroenterology & Hepatology*, Vol. 11, pp. 506-514.

(Web ページ)

厚生労働省 「いわゆる「健康食品」のホームページ」

[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryoushokuhin/hokenkino/index.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoushokuhin/hokenkino/index.html) 2025年12月15日参照

厚生労働省 「食品安全関係のパフレット」

[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryoushokuhin/pamphlet](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoushokuhin/pamphlet) 2025年11月17日参照

厚生労働省 「登録販売者試験問題作成に関する手引き（令和7年4月）」

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000082537.html> 2025年12月22日

厚生労働省 「・医薬品の範囲に関する基準の一部改正について（◆令和02年03月31日薬生発第331033号）」

[https://www.mhlw.go.jp/web/t\\_doc?dataId=00tc4934&dataType=1&pageNo=1](https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00tc4934&dataType=1&pageNo=1)  
2025年12月15日参照

消費者委員会 - 内閣府 「消費者の「健康食品」の利用に関する実態調査（アンケート調査）」

[https://www.cao.go.jp/consumer/iinkaikouhyou/2012/houkoku/201205\\_report.html](https://www.cao.go.jp/consumer/iinkaikouhyou/2012/houkoku/201205_report.html)  
2025年12月14日参照

消費者庁 「第5回 機能性表示食品を巡る検討会」

[https://www.caa.go.jp/notice/other/caution\\_001/review\\_meeting\\_001/meeting\\_005/](https://www.caa.go.jp/notice/other/caution_001/review_meeting_001/meeting_005/)  
2026年01月08日参照

消費者庁 「保健機能食品について」

[https://www.caa.go.jp/policies/policy/food\\_labeling/foods\\_with\\_health\\_claims/#about](https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/foods_with_health_claims/#about)  
2025年12月15日参照

東京都 「アンケート 健康食品に関する意識や認知度等」

<https://www.spt.metro.tokyo.lg.jp/tosei/hodohappyo/press/2023/01/19/17.html>  
2025年11月06日参照

e-Gov 法令検索 「食品表示基準」 [https://laws.e-](https://laws.e-gov.go.jp/law/427M60000002010#Mpat_26)

[gov.go.jp/law/427M60000002010#Mpat\\_26](https://laws.e-gov.go.jp/law/427M60000002010#Mpat_26) 2025年12月20日参照

e-Gov 法令検索 「食品表示基準」 [https://laws.e-](https://laws.e-gov.go.jp/law/427M60000002010#Mpat_27)

[gov.go.jp/law/427M60000002010#Mpat\\_27](https://laws.e-gov.go.jp/law/427M60000002010#Mpat_27) 2025年12月20日参照

WGO Practice Guideline: Probiotics and Prebiotics. World Gastroenterology Organization.

<https://www.worldgastroenterology.org/guidelines/probiotics-and-prebiotics> Date of access December 7<sup>th</sup>, 2025.

(PDF 資料)

伊原栄吉＝田中義将＝荻野治栄 「便通異常症診療 ガイドライン 2023（慢性便秘症・慢性下痢症）」 『日本内科学会雑誌』 113巻 10号

- [https://www.jstage.jst.go.jp/article/naika/113/10/113\\_1948/\\_pdf/-char/ja](https://www.jstage.jst.go.jp/article/naika/113/10/113_1948/_pdf/-char/ja) 2026年1月13日参照
- 厚生労働省 「医薬品の範囲に関する基準の一部改正について」  
<https://www.mhlw.go.jp/content/000658257.pdf> 2025年12月15日参照
- 厚生労働省 「健康食品による健康被害の未然防止と拡大防止に向けて」  
<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11130500-Shokuhinanzendu/0000113707.pdf> 2025年11月17日参照
- 厚生労働省 「試験問題の作成に関する手引き（令和4年3月作成、令和7年4月一部改訂）」 <https://www.mhlw.go.jp/content/001478035.pdf> 2025年12月22日
- 厚生労働省 「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」  
[https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11130500-Shokuhinanzendu/0000086061\\_1.pdf](https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11130500-Shokuhinanzendu/0000086061_1.pdf) 2025年12月15日参照
- 消費者委員会 - 内閣府 「アンケート調査の結果概要」  
[https://www.cao.go.jp/consumer/doc/20120605\\_chousa\\_gaiyou.pdf](https://www.cao.go.jp/consumer/doc/20120605_chousa_gaiyou.pdf) 2025年12月14日参照
- 消費者委員会 - 内閣府 「消費者の「健康食品」の利用に関する実態調査（アンケート調査）」 [https://www.cao.go.jp/consumer/doc/20120605\\_chousa\\_houkoku.pdf](https://www.cao.go.jp/consumer/doc/20120605_chousa_houkoku.pdf) 2025年12月14日参照
- 消費者庁 「保健機能食品の認知度及び利用状況－令和4年度食品表示に関する消費者意向調査結果－」  
[https://www.caa.go.jp/notice/other/caution\\_001/review\\_meeting\\_001/meeting\\_005/assets/consumer\\_safety\\_cms206\\_240521\\_8.pdf](https://www.caa.go.jp/notice/other/caution_001/review_meeting_001/meeting_005/assets/consumer_safety_cms206_240521_8.pdf) 2026年01月08日参照
- 東京都 「令和4年度インターネット福祉保健モニター第2回アンケート「健康食品に関する意識や認知度等」について」  
<https://www.spt.metro.tokyo.lg.jp/tosei/hodohappyo/press/2023/01/19/documents/17.pdf> 2025年11月06日参照
- 眞部紀明＝春間賢 「慢性便秘症診療 ガイドライン 2017」 『日本内科学会雑誌』 109巻 2号 [https://www.jstage.jst.go.jp/article/naika/109/2/109\\_254/\\_pdf](https://www.jstage.jst.go.jp/article/naika/109/2/109_254/_pdf) 2026年1月13日参照
- 日本化学療法学会＝日本感染症学会 「Clostridioides (Clostridium) difficile 感染症 診療ガイドライン」  
[https://www.kansensho.or.jp/uploads/files/guidelines/guideline\\_cdi\\_fc.pdf](https://www.kansensho.or.jp/uploads/files/guidelines/guideline_cdi_fc.pdf) 2026年1月13日参照
- 日本化学療法学会＝日本感染症学会 「Clostridioides difficile 感染症 診療ガイドライン 2022」  
[https://www.kansensho.or.jp/uploads/files/guidelines/guideline\\_cdi\\_230125.pdf](https://www.kansensho.or.jp/uploads/files/guidelines/guideline_cdi_230125.pdf) 2026年1月13日参照

日本消化器病学会 「機能性消化管疾患診療ガイドライン 2020—過敏性腸症候群（IBS）  
（改訂第2版）」

[https://www.jsge.or.jp/committees/guideline/guideline/pdf/IBSGL2020\\_.pdf](https://www.jsge.or.jp/committees/guideline/guideline/pdf/IBSGL2020_.pdf) 2026

年1月13日参照