

2021年5月12日

日本サメ軟骨普及協会 御中

適格消費者団体・特定適格消費者団体  
特定非営利活動法人 消費者支援機構関西  
理事長 藤井 克裕

【連絡先（事務局）】担当：松田  
〒540-0024 大阪市中央区南新町一丁目2番4号  
椿本ビル5階502号室  
TEL06-6920-2911/FAX06-6945-0730  
メールアドレス info@ke-s.or.jp  
ホームページ[http:// www.ke-s.or.jp](http://www.ke-s.or.jp)

## 要 請 書

当団体は、適格消費者団体として、貴協会の名前の入った新聞折り込みチラシにおける、サメ軟骨由来成分を含有するいわゆる健康食品が変形性膝関節症の症状改善に効果があるかのように表示する広告について、不当景品類及び不当表示防止法上、適法性に疑問を感じる記載があったことから、2018年3月28日付けで「お問い合わせ」を送付しました。

これに対し、4月26日、貴協会からの回答を受領しましたが、なお疑問点があったことから、6月21日付け「再お問い合わせ」及び11月1日付け「再々お問い合わせ」を送付し、貴社からは、7月20日、12月3日にそれぞれ回答を受領しました。

これによっても疑問は解消されなかったため、当団体は引き続き、貴協会への折衝を検討していました。そうした状況の下で、貴協会は2018年11月30日に社員総会を開催し、一般社団法人を解散されました。12月6日には解散登記を行われましたが、そうした事実について貴協会は、当団体へは一切、通知されませんでした。当団体は、その後も貴協会が、法人を解散してもなお同じ名称を使用し、それまでと同様の内容で、新聞折り込みチラシでの広告を行っていることを、2021年4月現在、確認しています。

当団体は、貴協会の一連の回答と国民生活センターに寄せられた相談事例の情報等を基に、対応を検討した結果、消費者庁、厚生労働省、経済産業省に対し、貴協会について必要かつ適切な行政調査及び行政指導等の適切な措置を行うよう求めることが必要であると判断し、2020年12月24日付けで「要望書」を提出しました。

さらに、今般、当団体は、貴協会の広告の表示について、「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」にも違反するものであると判断しましたので、下記の要請を行います。本「要請書」は、消費者契約法等に基づく差止請求ではなく、上記の違反に対し、その是正を求めて行う消費者団体としての要請です。

つきましては、本「要請書」に対する貴協会のご回答を、2021年6月11日までに書面にて当団体事務局までご送付いただきますようお願いいたします。貴協会の誠実かつ迅速な対応を求めます。

すでにご連絡してありますとおり、本「要請書」は公開の方式で行わせていただきます。したがって、本「要請書」の内容、及びそれに対する貴協会の回答の有無とその内容等は、全て当団体ホームページ等で公表しますので、その旨ご承知おきください。

## 記

### 第1 要請の趣旨

貴協会が作成・配布・配信する新聞折り込み広告・インターネット上の広告・インターネット上の動画・テレビCM・テレビ番組・その他一切の広報媒体において、サメ軟骨が、変形性関節症・ヘルニア・腰痛・リウマチ・糖尿病・高血圧・骨粗しょう症・脊柱管狭窄症・腰椎症・前立腺炎・ヘバーデン結節・外反母趾・その他一切の疾病に関し、治療・予防の効果・効能を有する旨を表示することをやめてください。

### 第2 要請の理由

1 添付の書面（以下「別紙」という。）は、貴協会が作成・配布した新聞折り込み広告です。

別紙1枚目上部には、「ヨシキリザメ軟骨の驚異的效果！！」とあり、別紙がサメ軟骨を摂取することにより得られる効果・効能を説明・広報しようとするものであることが明らかです。

そして、「ヨシキリザメ軟骨の驚異的效果！！」の表示の下には、「変形性関節症（膝・股関節など）、ヘルニア、腰痛、リウマチ、糖尿病、高血圧、骨粗しょう症、脊柱管狭窄症、腰椎症、前立腺炎、ヘバーデン結節、外反母趾」といった疾病名が列挙され、その他の箇所においては、「痛みが取れた！！」「もう痛くない！」

「軟骨は再生する」「ヨシキリザメ軟骨の効果には、抗炎症作用、新生血管抑制作用、軟骨そのものの成分、この3つの働きが相まって軟骨が再生、炎症が消えて痛みが軽減していくと考えられます。」「83歳男性。膝の軟骨が再生！」「73歳女性、1年以上軟骨を飲み続け、軟骨が再生！」「関節痛以外にも効果！」「ヨシキリザメ軟骨には血流改善などの効果も期待できるので、高血圧、糖尿病などの末

梢神経障害の予防、また新生血管抑制作用による、軟骨破壊に繋がる新生血管浸食に対する抑制など、様々な角度から、期待ができると言えるでしょう。」「炎症においては、何も膝だけが炎症を起こすわけではなく、皮膚炎、肝炎、リウマチによる、様々な関節の炎症など、ヨシキリザメの軟骨の抗炎症作用はこれらの症状に大いに役立つかと思えます。」といった表示がなされています。

これらの表示は、サメ軟骨を摂取すれば、変形性関節症・ヘルニア・腰痛・リウマチ・糖尿病・高血圧・骨粗しょう症・脊柱管狭窄症・腰椎症・前立腺炎・ヘバーデン結節・外反母趾などの疾病に関し、治療・予防等の効果・効能を得られる旨の表示であることが明らかです。

また、貴協会は、インターネット上の広告などにおいても、別紙と同趣旨の表示を行っています。

- 2 ところで、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」という。）には、以下のような規定があります。

第2条第1項 この法律で「医薬品」とは、次に掲げる物をいう。

- 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って、一の結果を得ることができるように組み合わせられたものをいう。以下同じ。）及びこれを記録した記録媒体をいう。以下同じ。）でないもの（医薬部外品及び再生医療等製品を除く。）
- 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、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。）

第14条第1項 医薬品（厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬品を除く。）、医薬部外品（厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬部外品を除く。）又は厚生労働大臣の指定する成分を含有する化粧品の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならない。

第68条 何人も、第14条第1項、第23条の2の5第1項若しくは第23条の2の23第1項に規定する医薬品若しくは医療機器又は再生医療等製品であって、まだ第14条第1項、第19条の2第1項、第23条の2の5第1項、第23条の2の17第1項、第23条の25第1項若しくは第23条の37第1項の承認又は第23条の2の23第1項の認証を受けていないものについて、その名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する広告をしてはならない。

第85条 次の各号のいずれかに該当する者は、2年以下の懲役若しくは200万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

1～4 (省略)

5 第68条の規定に違反した者

6～10 (省略)

別紙などの貴協会の広報物によれば、サメ軟骨は、軟骨を再生させ、変形性関節症などによる痛みを緩和するなどの治療・予防の効果・効能があるとされていますので、薬機法2条1項2号「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」にあたり、「医薬品」に該当します。

また、サメ軟骨は、薬機法14条1項の「厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬品」ではありませんから、「医薬品（厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬品を除く。）」に該当し、「製造販売についての厚生労働大臣の承認」を受けていないことも明らかです。

そして、別紙などの貴協会の広報物は、サメ軟骨という「第14条第1項…に規定する医薬品…であって、また第14条第1項…の承認…を受けていないもの」について、「その名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する広告」を行うものというほかありません。

したがって、貴協会が別紙などで行っているサメ軟骨に関する広報活動は、薬機法68条に違反するものであることが明らかです。

なお、薬機法68条は、「何人も…してはならない。」と定めており、当該医薬品を製造・販売する者以外の者であっても、未承認の医薬品の広告をすることを禁止しています。

- 3 以上より、当団体は、要請の趣旨記載のとおり、貴協会が、未承認の医薬品であるサメ軟骨に関し、疾病の治療・予防の効果・効能を有する旨を表示する広報活動をやめることを求めます。

以上