

2021年10月5日

ヨシキリザメ研究室 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@kc-s.or.jp
ホームページ[http:// www.kc-s.or.jp](http://www.kc-s.or.jp)

要 請 書

当団体は、団体訴権を行使することを重要な活動内容とする消費者団体です。2007年8月23日には、適格消費者団体（消費者契約法第13条）として認定され、さらに2017年6月21日に特定適格消費者団体（消費者の財産的被害の集団的な回復のための民事の裁判手続の特例に関する法律第65条第1項）に認定されました。（組織概要についてはホームページをご参照ください。）

さて、貴研究室は、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喧伝する新聞折り込みチラシを出しておられます。この広告について、当団体は「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」に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」に対する貴研究室のご回答を、2021年11月5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。貴研究室の誠実かつ迅速な対応を求めます。

なお、当団体からの「要請」の内容及びそれに対する貴研究室からのご回答の有無、内容等については、当団体ホームページ等で公開いたします。（当団体の活動方針については、詳しくは別添の「KC'sの『お問い合わせ』『申入れ』『要請』『差止請求訴訟』における活動方針・情報公開ルールについて」をご参照ください。）

記

第1 要請の趣旨

貴研究室が作成・配布・配信する新聞折込広告・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、変形性膝関節症・腰痛・すり減り・骨粗鬆症・脊柱管狭窄症・坐骨神経痛・ヘルニア・変形性股関節症・リウマチ・膠原病・高血圧・糖尿病・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、貴研究室が作成・配布した新聞折込広告です。

別紙1枚目中央部には、「つらい痛みを取りたい!」、右側には「ヨシキリザメによる驚異的復活」、別紙2枚目右上部には「あなたの悩みも解決できる!」「ヨシキリザメ軟骨を飲んだ皆様の“奇跡の体験”をぜひご覧ください。」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、別紙1枚目上部には、「変形性膝関節症・腰痛・すり減り・骨粗鬆症」「脊柱管狭窄症・坐骨神経痛・ヘルニア」「変形性股関節症・リウマチ・膠原病・高血圧・糖尿病」といった傷病名が列挙され、本文には、「ヨシキリザメの軟骨は、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つが相まって炎症が消えて痛みが軽減し軟骨が再生するのです。」「ヨシキリザメの軟骨は、すり減った軟骨の再生を促してくれます。」「それだけではなく、血管や皮膚に新陳代謝を促し、天然の物質でありながら鎮痛効果や抗炎症作用までも認められる、まさに奇跡の食品なのです。」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、変形性膝関節症・腰痛・すり減り・骨粗鬆症・脊柱管狭窄症・坐骨神経痛・ヘルニア・変形性股関節症・リウマチ・膠原病・高血圧・糖尿病などの疾病に関し、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。

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つて、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つて、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つて、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）

別紙によれば、サメ軟骨は、軟骨を再生させ、変形性膝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、別紙は、サメ軟骨という「第14条第1項…に規定する医薬品…であつて、まだ第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、貴研究室が別紙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、貴研究室が、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