

び安全性について審査等を受け、その製造販売について厚生労働大臣の承認<sup>viii</sup>を受けたものでなければならぬとされている（法第14条又は法第19条の2）。必要な承認を受けずに製造販売された医薬品の販売等は禁止されており（法第55条第2項）、これらの規定に違反して販売等を行った者については、「三年以下の懲役若しくは三百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」（法第84条第13号）こととされている。

必要な承認等を受けていない医薬品の広告の禁止に関する出題については、Ⅲ-1）（適正な販売広告、販売方法）を参照して作成のこと。

このほか、

- 法第14条第1項の規定等による承認を受けた医薬品であって、その成分、分量、性状又は品質がその承認の内容と異なるもの
- 法第14条第1項の規定等により厚生労働大臣が基準を定めて指定した医薬品であって、その成分、分量、性状又は品質がその基準に適合しないもの
- その全部又は一部が不潔な物質又は変質若しくは変敗した物質から成っているもの
- 異物が混入し、又は付着しているもの
- 病原微生物その他疾病の原因となるものにより汚染され、又は汚染されているおそれがあるもの

などについては販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で製造し、輸入し、貯蔵し、若しくは陳列してはならないとされている（法第56条）。

また同様に、

- 医薬品は、その全部若しくは一部が有毒若しくは有害な物質からなっているためにその医薬品を保健衛生上危険なものにするおそれがある物とともに収められていてはならない
- 医薬品は、その全部若しくは一部が有毒若しくは有害な物質からなっているためにその医薬品を保健衛生上危険なものにするおそれがある容器若しくは被包（内包を含む。）に収められていてはならない
- 医薬品の容器又は被包は、その医薬品の使用方法を誤らせやすいものであってはならないこととされており、これに触れる医薬品は、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で製造し、輸入し、若しくは陳列してはならないとされている（法第57条）。

これらの規定に触れる医薬品（不良医薬品）の製造、輸入、販売等を行った者については、「三年以下の懲役若しくは三百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」（法第84条第15号）こととされている。

法第56条及び第57条の規定については、製造販売元の製薬企業、製造業者のみならず、薬局及び医薬品の販売業においても適用されるものであり、販売又は授与のため陳列がなされる際に適正な品質が保たれるよう十分留意される必要がある。

<sup>viii</sup> 厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬品については、当該基準への適合認証をもって承認を要さないものとされている。

【保健機能食品等の食品との違い】 食品とは、医薬品及び医薬部外品以外のすべての飲食物をいう（食品安全基本法（平成15年法律第48号）第2条、食品衛生法（昭和22年法律第233号）第2条第1項）。

医薬品には、その品質、有効性及び安全性の確保のために必要な規制が行われているが、食品には、専ら安全性の確保のために必要な規制その他の措置が図られている。

外形上、食品として販売等されている製品であっても、その成分本質、<sup>ぼう</sup>効能効果の標榜内容等に照らして医薬品とみなされる場合には、法第14条又は第19条の2の規定に基づく承認を受けずに製造販売され、又は、法第13条第1項の規定に基づく製造業の許可等を受けずに製造された医薬品（無承認無許可医薬品）として、法第55条第2項に基づく取締りの対象となる。

その本質、形状、表示された効能効果、用法用量等から判断して医薬品である物が、外形上、食品として販売等されている場合には、(1) 一般の生活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) 不良品及び偽医薬品が製造販売される、(3) 一般の生活者におけ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なわれ、ひいては医薬品に対する不信感を生じさせる、等の弊害をもたらすおそれがある。

しかし、経口的に摂取される物が法第2条第1項第2号又は第3号に規定する医薬品に該当するか否かについては、一般の生活者から見て必ずしも明確でない場合があるため、無承認無許可医薬品の指導取締りの一環として「医薬品の範囲に関する基準」（昭和46年6月1日付け薬発第476号厚生省薬務局長通知「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」の別紙。以下同じ。最終改正：平成19年4月17日付け薬食発第0417001号厚生労働省医薬食品局長通知）が示されている。

医薬品の範囲に関する基準では、医薬品に該当する要素として、

- i) 成分本質（原材料）が、専ら医薬品として使用される成分本質を含むこと<sup>ix</sup>（食品添加物と認められる場合を除く。）
- ii) 医薬品的な効能効果が<sup>ぼう</sup>標榜又は暗示されていること（製品表示や添付文書によるほか、チラシ、パンフレット、刊行物、インターネット等の広告宣伝物等による場合も含む。）
- iii) アンプル剤や舌下錠、口腔内噴霧剤等、医薬品的な形状<sup>x</sup>であること
- iv) 服用時期、服用間隔、服用量等の医薬品的な用法用量の記載があること（調理のために使用方法、使用量等を定めている場合を除く。）

が示されており、食品の販売を行う者（薬局又は医薬品の販売業において食品を販売する場合

<sup>ix</sup> 製品から実際に検出されなくても、含有または配合されている旨が<sup>ぼう</sup>標榜・表示されている場合には、当該成分本質を含むものとみなして本基準が適用される。

<sup>x</sup> 錠剤、丸剤、カプセル剤、顆粒剤、散剤等の形状については、食品である旨が明記されている場合に限り、当該形状のみをもって医薬品への該当性の判断がなされることはない。

を含む)にあつては、これらに照らして医薬品に該当する物とみなされることのないよう留意する必要がある。

食品のうち、健康増進法(平成14年法律第103号)第26条の規定に基づき厚生労働大臣の許可を受けた表示内容を表示する特別用途食品(特定保健用食品を含む。以下同じ。)については、原則として、一般の生活者が医薬品としての目的を有するものであるとの誤った認識を生じるおそれはないものとされている。ただし、特別用途食品以外の食品において、特定の保健の用途に適する旨の効果が表示・標榜<sup>ほう</sup>されている場合には、医薬品の<sup>ほう</sup>効能効果を暗示させるものとみなされる。

(a) 特別用途食品

乳児、幼児、妊産婦、高齢者又は病者の発育又は健康の保持若しくは回復の用に供することが適当な旨を医学的・栄養学的表現で記載し、かつ、用途を限定したもので、健康増進法第26条の規定に基づき、「特別の用途に適する旨の表示」の許可を受けた食品であり、厚生労働大臣の許可マークが付されている。



(b) 特定保健用食品

身体の生理学的機能等に影響を与える保健機能成分を含む食品で、健康増進法第26条の規定に基づき、特定の保健の用途に資する旨の表示が許可されたものである(別表4-2)。特定の保健の用途を表示するには、個別に生理的機能や特定の保健機能を示す有効性や安全性等に関する審査を受け、厚生労働大臣の許可を取得することが必要である。



現行の特定保健用食品の許可の際に必要なとされる有効性の科学的根拠のレベルに達しないものの、一定の有効性が確認されるものについては、限定的な科学的根拠である旨の表示をすることを条件として許可されている(条件付き特定保健用食品)。

特定保健用食品及び条件付き特定保健用食品にも、それぞれ厚生労働大臣の許可マークが付されている。

また、食品のうち、食品衛生法施行規則(昭和23年厚生省令第23号)第21条第1項第1号シの規定に基づき、厚生労働大臣が定める基準に従い、栄養成分の機能表示等がなされたもの(栄養機能食品)における当該表示等に関しては、医薬品の範囲に関する基準における医薬品的な効能効果に該当しないものとされている<sup>xi</sup>。

<sup>xi</sup> ただし、規格基準が定められている栄養成分以外の他の成分について、その機能の表示または特定の保健の用途の表示がなされている場合には、医薬品の範囲に関する基準のii) 医薬品的な効能効果に該当するものとみなされることがある。

## (c) 栄養機能食品

1日当たりの摂取目安量に含まれる栄養成分量が、厚生労働省の定める上・下限値の規格基準に適合して含有されている場合には、食品衛生法施行規則第21条第1項第1号シの規定に基づき、その栄養成分の機能の表示を行うことができる（別表4-3）。

栄養成分の機能表示に関しては、厚生労働大臣の許可は要さないが、その表示と併せて、当該栄養成分を摂取する上での注意事項を適正に表示することが求められている。また、厚生労働大臣の個別の審査を受けたものではない旨の表示も義務づけられている。

## (d) その他「いわゆる健康食品」

健康食品という言葉は、法令で定義された用語ではなく、単に一般的に用いられているものである。栄養補助食品、サプリメント、ダイエット食品等と呼ばれることもある。薬事法や食品衛生法等における取扱いは、保健機能食品以外の一般食品と変わるところはない。

いわゆる健康食品の中には、特定の保健の用途に適する旨の効果等が表示・<sup>ぼう</sup>標榜されている場合<sup>xii</sup>があり、それらについては、医薬品の効能効果を暗示させるものとみなされる。また、製品中に医薬品成分が検出される場合もあり、いずれも無承認無許可医薬品として、薬事法に基づく取締りの対象となる。

これまでにそうした無承認無許可医薬品の摂取によって重篤な健康被害が発生した事例も知られており、厚生労働省や都道府県等では、因果関係が完全に解明されていなくとも、広く一般に対して注意を喚起して健康被害の拡大防止を図るため、製品名等を公表している。薬局、店舗販売業又は配置販売業に従事する専門家においては、行政庁が公表する無承認無許可医薬品情報、健康被害情報に日頃から留意しておくことも重要である。

(b) 特定保健用食品と(c) 栄養機能食品を総称して「保健機能食品」という。これらはあくまで食生活を通じた健康の保持増進を目的として摂取されるものである。なお、(a)～(d)のいずれであっても、食品として販売に供するものについて、健康の保持増進効果等につき虚偽又は誇大な表示をすることは禁止されている（健康増進法第32条の2）。

【医薬部外品との違い】 医薬部外品は、法第2条第2項において次のように定義されている。

「一 次のイからハまでに掲げる目的のために使用される物（これらの使用目的のほか、併せて前項第二号又は第三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

<sup>xii</sup> 容易に測定可能な体調の指標の維持に適するまたは改善に役立つ旨の表現（例：肥満改善効果等）や、身体の生理機能、組織機能の良好な維持に適するまたは改善に役立つ旨の表現（例：老廃物排出効果等）、身体の状態を本人が自覚でき、一時的であつて継続的・慢性的でない体調の変化の改善に役立つ旨（例：二日酔い改善効果等）などの表現が該当する。

- イ 吐きけその他の不快感又は口臭若しくは体臭の防止
  - ロ あせも、ただれ等の防止
  - ハ 脱毛の防止、育毛又は除毛
- ニ 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ために使用される物（これらの使用目的のほかに、併せて前項第二号又は第三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
- 三 前項第二号又は第三号に規定する目的のために使用される物（前二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」

本項中「前項第二号又は第三号に規定する目的」とあるのは、人の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことを目的とすることを指し、医薬部外品は、その効能効果が予め定められた範囲内（別表4-1）であつて、成分や用法等に照らして人体に対する作用が緩和であることを要件として、医薬品的な効能効果を表示・<sup>ぼう</sup>標榜することが認められている<sup>xiii</sup>。

また、化粧品としての使用目的<sup>xiv</sup>を有する製品について、医薬品的な効能効果を表示・<sup>ぼう</sup>標榜しようとする場合には、その効能効果が予め定められた範囲内であつて、人体に対する作用が緩和であるものに限り、医薬部外品の枠内で、薬用化粧品類、薬用石けん、薬用歯みがき類等として承認されている。

医薬部外品を製造販売する場合には、原則として、製造販売業の許可が必要であり（法第12条第1項）、品目ごとに承認を得る必要がある（法第14条）。一方、販売等については、医薬品のような販売業の許可は必要なく、一般小売店において販売等することができる。

医薬部外品のうち、(1) 衛生害虫類（ねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物）の防除のため使用される製品群、(2) かつては医薬品であったが医薬部外品へ移行された製品群については、用法用量や使用上の注意を守って適正に使用することが他の医薬部外品と比べてより重要であるため、一般の生活者が購入時に容易に判別することができ、また、実際に製品を使用する際に必要な注意が促されるよう、各製品の容器や包装等に識別表示がなされることとされている。

【化粧品との違い】 化粧品は、法第2条第3項において次のように定義されている。

「人の身体を清潔にし、美化し、魅力を増し、容貌<sup>ぼう</sup>を変え、又は皮膚若しくは毛髪を健やかに保つために、身体に塗擦、散布その他これらに類似する方法で使用されることが目的と

<sup>xiii</sup> 医薬品と同様、販売元の企業等においては、製品を上市するにあたって予め医薬部外品として品質、有効性及び安全性が備わっていることにつき、薬事法第14条第1項または第19条の2の規定に基づく承認を取得し（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）、また、製造販売業の許可を受ける必要がある。必要な承認を受けていない製品の販売等は禁止されており（薬事法第55条第2項）、本規定に違反して販売等を行った者については、「三年以下の懲役若しくは三百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する」（薬事法第85条）こととなっている。

<sup>xiv</sup> 薬事法第2条第3項に規定する使用目的

されている物で、人体に対する作用が緩和なもの」

人の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことを目的とするものは化粧品に含まれない。化粧品は、あくまで「人の身体を清潔にし、美化し、魅力を増し、容貌を変え、又は皮膚若しくは毛髪を健やかに保つ」の範囲内（別表4-4）においてのみ効果を表示・標榜<sup>ぼう</sup>することが認められるものであり、医薬品的な効能効果を表示・標榜<sup>ぼう</sup>することは一切認められていない。一方、医薬品について化粧品的な効果を表示・標榜<sup>ぼう</sup>することは、過度の消費や乱用等の不適正な使用を助長するおそれがあり、承認された効能効果に含まれる場合を除き、適当でないとされている。

化粧品の成分本質（原材料）についても、原則として医薬品の成分を配合してはならないこととされており、配合が認められる場合にあっても、添加物として使用されているなど、薬理作用が期待できない量以下に制限されている。

化粧品を業として製造販売する場合には、製造販売業の許可のみが必要であり、通常、医薬品のように品目ごとの承認を得る必要はない。また、化粧品を販売等する場合には、医薬品のような販売業の許可は必要なく、一般小売店において販売等することができる。ただし、医薬品的な効能効果の表示・標榜<sup>ぼう</sup>がなされた場合には、法第66条第1項により禁止される虚偽又は誇大な広告に該当するほか、その標榜<sup>ぼう</sup>内容等によっては医薬品又は医薬部外品とみなされ、無承認無許可医薬品又は無承認無許可医薬部外品として法第55条第2項に基づく取締りの対象となる。

薬局や医薬品の販売業において、医薬品と併せて、食品（保健機能食品を含む）、医薬部外品、化粧品等の販売が行われる場合には、医薬品と他の物品を区別して貯蔵又は陳列することが求められる（法第57条の2第1項）。

また、薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者が販売等することにより、一般の生活者に医薬品でない製品（食品、医薬部外品、化粧品等）について医薬品的な誤認を与えることのないよう、又は医薬品について食品的若しくは化粧品的な使用目的、使用方法と誤認を与えることのないよう、十分配慮される必要がある。

## 2) 一般用医薬品と医療用医薬品、毒薬・劇薬等

【一般用医薬品と医療用医薬品】 一般用医薬品は、法第25条第1号において次のように規定されている。

「医薬品のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであつて、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているもの」

医薬品には、一般用医薬品のほか、医師若しくは歯科医師によって使用され、又はこれらの者