

新連載

赤羽根 秀宜 Akabane Hidenori 弁護士

1975年生まれ。JMP法律事務所 パートナー弁護士。同事務所 薬事・ヘルスケア・医療グループ代表。
1997年、薬剤師免許取得。2009年、弁護士登録（第二東京弁護士会）

はじめに

薬機法は、医薬品・医療機器・化粧品等を幅広く規制をすることによって保健衛生の向上を図っています。この連載では、広告規制を含めた薬機法の規制を概説します。

薬機法の目的

薬機法の正式名称は、「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）であり、この法律の目的は以下のとおり規定されています。

（目的）

1条 この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止のために必要な規制を行うとともに、指定薬物の規制に関する措置を講ずるほか、医療上特にその必要性が高い医薬品、医療機器及び再生医療等製品の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、保健衛生の向上を図ることを目的とする。

医薬品等に関して、製造、販売、取扱い、広告などの規制のほか、指定薬物の規制等もあります。また、製造販売業、販売業、薬局等の許可事業者についての規定もありますが、医薬品等について開発から販売、使用後の安全対策までを網羅する規制であり、医薬品等に着目した法律と考えられます。以前は「薬事法」という名称でした

が、2014年の法改正により現在の名称に改められました。この改正は、医療機器や再生医療等製品等の特性に応じた個別の制度を整備し、より迅速かつ安全な製品の供給を実現することをねらいとした改正であり、それに伴い法律名称も変更がされました。

なお、2025年も改正がされていますが、施行前のものは現行法に基づいた解説をしていきます。

主な規制対象

薬機法の規制対象は多岐にわたりますが、主な規制対象としては、以下の5つがあります。

1. 医薬品

ア 医薬品とは

「医薬品」は、薬機法において以下のとおり定義されています（薬機法2条1号）。

- 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（中略）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。）

①の「日本薬局方^{ほう}」とは、医薬品の性状及び品質の適正を図るための基準であり、ここに収載されている物は当然に医薬品となります。

②の該当性は、行政解釈では、「医薬品に該当するか否かは、医薬品としての目的を有してい

るか、又は通常人が医薬品としての目的を有するものであると認識するかどうかにより判断することとなる。通常人が同項第2号又は第3号に掲げる目的を有するものであると認識するかどうかは、その物の成分本質(原材料)、形状(剤型、容器、包装、意匠等をいう。)及びその物に表示された使用目的・効能効果・用法用量並びに販売方法、販売の際の演述等を総合的に判断すべきものである」としています(昭和46年6月1日薬発第476号各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知)。

また、判例も、「医薬品とは、その物の成分、形状、名称、その物に表示された使用目的・効能効果・用法用量、販売方法、その際の演述・宣伝などを総合して、その物が通常人の理解において『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』と認められる物をいい、これが客観的に薬理作用を有するものであるか否かを問わない」(最高裁判所昭和57年9月28日判決)と判断を示し、ほぼ同様の立場をとっています。

この判断は難しいところもあるのですが、通常人において医薬品としての目的があると認識されるかどうかで判断されますので、薬理作用等の有無だけで医薬品となるのではなく、まったく効能効果を有さない物であっても総合的に判断して医薬品としての目的が認められれば医薬品に該当することとなります。この判断は具体的には以下の項目からされます(前掲通知)。

- (1) 物の成分本質(原材料)からみた分類
- (2) 医薬品的な効能効果
- (3) 医薬品的な形状
- (4) 医薬品的な用法用量

したがって、(1)の成分の含有がなくても、医薬品的な効能効果の標ぼう、医薬品的な形状(アンプル等)、医薬品的な用法用量が示されていれば、医薬品とみなされることに注意が必要です。

すなわち、医薬品的な効能効果を標ぼうするためには、医薬品としての承認等を受けなければならない、仮に承認のないものについて医薬品的な効能効果を標ぼうして販売してしまえば未承認医薬品の販売等になってしまうのです。この点は消費者に向けた広告等と深く関係しますので、別の回に詳しく取り上げたいと思います。

イ 医薬品の分類

薬機法で定められている医薬品は、大きくは、医療用医薬品といわゆるOTC医薬品(市販薬)に分類されます。

医療用医薬品は、医師の処方等に基づいて使用されることを目的として供給される医薬品であり、OTC医薬品は、薬局や、薬店・ドラッグストア等の店舗販売業者で市販される医薬品となります。その他、薬局製造販売医薬品(薬局製剤)もあります。

市販されるOTC医薬品は、要指導医薬品、第一類医薬品、第二類医薬品、第三類医薬品に分類され、薬剤師、登録販売者による販売の可否や、販売時の指導や情報提供の有無など、分類によって規制が異なります。OTC医薬品の乱用は近年社会問題になっており、2025年の法改正でも販売方法等の改正がなされています。

その他、医薬品の中でも、人等に直接使用しないものについては「体外診断用医薬品」(薬機法2条14項)に分類されますが、規制は、「医療機器」に準じてされています。

2. 医薬部外品

医薬部外品は、口臭スプレーや育毛剤、殺虫剤等人体に対する作用が緩和なものが該当します(薬機法2条2項)。また、医薬品に該当し得るものであっても作用が緩和であり厚生労働大臣が指定する物は指定医薬部外品とされ、健胃薬、整腸薬が含まれることもあります。

3. 化粧品

化粧品は、人の身体を清潔にし、美化し、魅力を増し、容貌^{ようぼう}を変え、皮膚若しくは毛髪を健やかに保つことを目的とし、人体に対する作用が緩

和なものが該当します(薬機法2条3項)。効能効果が標ぼうできる範囲は限定されています。医薬品や医薬部外品は除くとされていますので、身体を美化等するものであっても、医薬品的な効能効果を標ぼうすれば医薬品と判断されてしまいます。また、使用方法が、身体に塗擦、散布等となっているため、仮に美容目的であっても、内服するものは含まれません。いわゆる「薬用化粧品」は、化粧品との名称ですが、法的には「医薬部外品」に分類されます。

4. 医療機器

医療機器は、診断・治療・予防に使用される又は、身体の構造や機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等が該当します(薬機法2条4項)。注射器、MRI、コンタクトレンズ、補聴器等が該当しますが、詳細は薬機法施行令で定められています。

「機械器具等」とは、「機械器具、歯科材料、医療用品、衛生用品並びにプログラム及びこれを記録した記録媒体」(薬機法2条1項2号)とされており、2014年の法改正によって電子的なプログラムも医療機器に該当することとなりました。器具やプログラムも医薬品同様、医療機器的な効能効果の標ぼうによって、医療機器に該当すると判断されることがあります。高度管理医療機器、管理医療機器、一般医療機器などの分類のほか、特定保守管理医療機器という分類もあります。

5. 再生医療等製品

再生医療等製品は、医療又は獣医療に使用されることが目的とされている物のうち、人又は動物の細胞に培養その他の加工を施したものが該当します(薬機法2条9項)。皮膚再生製品、癌^{がん}免疫製品、遺伝性疾患治療製品等があります。2014年の法改正前は、医療機器や医薬品での規制がされていましたが、同年に「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」が施行されたこ

ともあり、薬機法でも、新たに再生医療等製品を定義し、その特性を踏まえた規制がされることとなりました。

主な規制の内容

薬機法では、規制対象によって規制の内容は異なりますが、上記の主な医薬品等の規制は概要以下の観点からなされています。ここではその概要を示しますが、具体的な規制については規制の対象を踏まえてご確認ください。

1. 製造販売の承認等

医薬品等を製造販売しようとする場合、原則品目ごとに承認や認証等を得なければなりません。製造販売とは、製造又は輸入した医薬品等を販売することであり、医薬品等毎に、当該医薬品等が効能効果を有する^{こと}のか、有害な副作用等がないのかなどの確認をして承認を得ることになります。この承認を得るための申請内容や基準等は医薬品等の区分によって異なります。

2. 製造販売業の許可

製造販売とは、製造(他に委託して製造をする場合を含み、他から委託を受けて製造をする場合を除く)をし、または輸入した医薬品を販売等することをいいます(薬機法2条13項)。この製造販売を行うためには、原則として製造販売業の許可等が必要になります。製造販売業者は世の中に責任をもって医薬品等を流通させる主体といってよいでしょう。

医薬品等の製造販売するためには、上記の承認だけでなく製造販売業の許可も必要になります。この許可を受けるためには基準として、品質管理等の基準であるGQP(Good Quality Practice)省令^{*1}、製造販売後安全管理等の基準であるGVP(Good Vigilance Practice)省令^{*2}、医療機器におけるQMS(Quality Management System)省令^{*3}などがあります。

*1 医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令(平成16年9月22日厚生労働省令第136号)

*2 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令(平成16年9月22日厚生労働省令第135号)

*3 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年12月17日厚生労働省令第169号)

3. 製造業の許可

製造販売業者は、製造し又は輸入した医薬品を販売等するものであり、その許可だけでは医薬品等の製造自体はできません。医薬品等の製造をする場合には、別途製造業の許可が必要になります。

4. 販売業等

医薬品においては、処方箋^{せん}による調剤は薬局、販売であれば販売業の許可等も必要です。化粧品や医薬部外品は販売業の許可はありません。医療機器は分類に応じて、販売業や貸与業の許可等が必要になります。

5. 表示・広告規制

医薬品等については、直接の容器等への記載内容が義務づけられているものがあります。また、医薬品等の広告については誇大広告等の禁止、特定疾病用の医薬品等の広告の制限、承認前の医薬品等の広告の禁止等があります。さらに、課徴金制度が2019年の法改正で新設されたため、違反内容によっては課徴金が課されること

があります。広告規制に関しては、「医薬品等適正広告基準」等において行政の解釈が示されています。

最後に

以上のように、薬機法は、単に医薬品等の販売を規制するのではなく、製品の開発から製造、販売後までを包括的に規制する法律となります。医薬品等は、国民の生活には不可欠なものです。国民の健康等の確保のためには、製薬企業や販売業者のみならず、消費者等も基本理念を理解し、適正な利用に努めることが必要となるでしょう。薬機法においても以下の条項が設けられています。

(国民の役割)

1条の6 国民は、医薬品等を適正に使用するとともに、これらの有効性及び安全性に関する知識と理解を深めるよう努めなければならない。

国民生活センター出版物のご案内



好評発売中

定価 1,540円(税込)

ポイント1

執筆者はキャッシュレス決済の専門家である山本正行氏

日々進化するキャッシュレス決済のしくみやサービス、さらには消費生活相談において相談者から聴き取りする際の注意点などについても分かりやすく解説しています。

ポイント2

ウェブ版「国民生活」の人気連載を書籍化

消費生活相談業務に携わる方、消費生活相談員の資格取得を目指す方におすすめです。また、キャッシュレス決済を学ぶための入門書としても最適な内容となっています。



ご注文は

https://www.kokusen.go.jp/book/data/cashless_guide.html

https://www.kokusen.go.jp/book/data/mousikomi_cashless.html

QRコードは、株式会社デンソーウェブの登録商標です。



詳しい内容は

B5判/80ページ

フルカラーの誌面構成
図表も多用しています

【編集・発行】

©2024 独立行政法人国民生活センター
〒108-8602 東京都港区高輪 3-13-22
TEL 03-3443-6215 (編集担当)