

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)

今回は、承認等を受けた医薬品等の広告規制について説明しました。最終回の本稿では、未承認医薬品等の広告規制について解説します。医薬品等であれば虚偽誇大な広告等は禁止され、その解釈等については医薬品等適正広告基準が定められています*。一方、承認を受けていない医薬品等は名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する広告を禁止されています(薬機法68条)。では、どういった場合に未承認の医薬品等と判断されるのでしょうか。

未承認医薬品と広告

1. 広告と医薬品該当性

連載第1回でも説明しましたが、「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。)

広告等の関係では②と③が問題となります。この点の行政解釈では、「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)。

したがって、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します。この判断は具体的には以下の項目からなされます(前記通知)。

- (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

広告等の観点からは(2)が重要です。例えば、なんら薬理作用がないものであっても「がんに効く」「アトピーが治る」等の医薬品等の効能効果の広告を行えば医薬品に該当してしまいます。仮に医薬品と判断される物を、承認等を得ずに広告、販売していた場合には、未承認医薬品の広告(薬機法68条)となり、2年以下の拘禁刑若しくは200万円以下の罰金又は併科されます(薬機法85条5号)。また、医薬品の販売業の許可を取っていないければ無許可での医薬品販売(薬機法24条1項)等にも該当します。

* 本連載第3回「薬機法の広告規制(1)」(ウェブ版「国民生活」2025年9月号)
https://www.kokusen.go.jp/wko/pdf/wko-202509_09.pdf

2. 医薬品的な効能効果

前記通知では、医薬品的な効能効果を以下のとおり示しており、このような標ぼうをすれば医薬品と判断されます。

- (一) 疾病の治療又は予防を目的とする効能効果
 - (例) 糖尿病、高血圧、動脈硬化の人に、胃・十二指腸潰瘍かいようの予防、肝障害・腎障害をなおす、ガンがよくなる、眼病の人のために、便秘がなおる等
- (二) 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。
 - (例) 疲労回復、強精（強性）強壮、体力増強、食欲増進、老化防止、勉強能力を高める、回春、若返り、精力をつける、新陳代謝を盛んにする、内分泌機能を盛んにする、解毒機能を高める、心臓の働きを高める、血液を浄化する、病気に対する自然治癒能力が増す、胃腸の消化吸収を増す、健胃整腸、病中・病後に、成長促進等
- (三) 医薬品的な効能効果の暗示
 - (a) 名称又はキャッチフレーズよりみて暗示するもの
 - (例) 延命〇〇、〇〇の精（不死源）、〇〇の精（不老源）、薬〇〇、不老長寿、百寿の精、漢方秘法、皇漢処方、和漢伝方等
 - (b) 含有成分の表示及び説明よりみて暗示するもの
 - (例) 体質改善、健胃整腸で知られる〇〇〇〇を原料とし、これに有用成分を添加、相乗効果をもつ等
 - (c) 製法の説明よりみて暗示するもの
 - (例) 本邦の深山高原に自生する植物〇〇〇〇を主剤に、△△△、×××等の薬草を独特の製造法（製法特許出願）によって調製したものである。等
 - (d) 起源、由来等の説明よりみて暗示するもの
 - (例) 〇〇〇という古い自然科学書をみると胃を開き、鬱（うつ）を散じ、消化を助け、虫を殺し、痰なども無くなるとある。こうした経験が昔から伝えられたが故に食膳に必ず備えられたものである。等
 - (e) 新聞、雑誌等の記事、医師、学者等の談話、学説、経験談などを引用又は掲載することにより暗示するもの
 - (例) 医学博士〇〇〇〇の談
「昔から赤飯に〇〇〇をかけて食べると癌に

かからぬといわれている。……癌細胞の脂質代謝異常ひいては糖質、蛋白代謝異常と〇〇〇が結びつきはしないかと考えられる。」等

なお、栄養補給、健康維持、美容に関する表現は医薬品的な効能効果には当たらないとされています。

3. 医薬品と判断された裁判例等

このように薬理作用がまったくないものであっても、医薬品に該当する理由は、「医薬品の使用によつてもたらされる国民の健康への積極・消極の種々の弊害を未然に防止しようとする点にある」（最高裁判所昭和57年9月28日判決・最高裁判所刑事判例集36巻8号787頁）とされています。

この判例は、クエン酸又はクエン酸ナトリウムを主成分（一般食品のレモン酢や梅酢と同成分）とする白色粉末や錠剤を「つかれず」及び「つかれず粒」との名称で高血圧、糖尿病、低血圧、貧血、リュウマチ等に良く効く等の効能効果を演述・宣伝して販売した事案であり、裁判所はこれを医薬品と認定しています。この「つかれず」等については、販売に当たり食品であるレモン酢や梅酢の成分と同一である旨を製品の袋や紙箱に明記していた事案でした。「酢」と同一成分であることを明示し、「酢」の人体に対する効用を強調したという場合であっても医薬品的な効能効果を謳うたっていれば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」とみなされる点は注意を要します。

同様に、小麦胚芽油、大豆油等からなる天然ビタミンEを含有する高純度濃縮植物油（販売名「ネオキシンE明治」）を、「ビタミンEを多く含有する健康維持食品である」等の記載をしながらも、「過酸化脂質は、動脈硬化、血栓症肝疾患その他多くの疾患とかかわりを持っており、ビタミンEの摂取によって、過酸化脂質ができるのを防止でき、1日1ないし4粒を水又は湯でとること」等医薬品を暗示するような効能、用法の記載をし、さらに、ビタミンEの効果として「脳卒中にな

りにくい」「リ्यूマチになりにくい」等と標ぼうした事案で医薬品該当性を認めたものもあります(広島高等裁判所平成2年9月13日判決)。

なお、「野菜、果物、調理品等その外観、形状等から明らかに食品と認識される物」「健康増進法26条の規定に基づき許可を受けた表示内容を表示する特別用途食品」「食品表示基準2条1項10号の規定に基づき届け出た表示内容を表示する機能性表示食品」は、医薬品には該当しないとされています(前記通知)。

上記のとおり、医薬品として承認を受けていない物については、医薬品の効能効果の広告等はできません。また、広告等において医薬品には該当しないとしても、健康増進法の虚偽誇大表示や景品表示法の優良誤認の問題は別途あります。また、医療機器についても、同様に承認を得ずに使用目的又は効果、性能等を標ぼうすれば、基本的には医療機器と判断されます。

課徴金制度等

最後に、医薬品の広告等に違反した場合の課徴金制度等について説明します。課徴金は2019年の薬機法改正において導入されました。

課徴金の対象となる行為は、医薬品等の虚偽誇大な広告(薬機法66条1項)を行った場合です(薬機法75条の5の2)。今回説明した未承認医薬品等の広告の禁止(薬機法68条)は、未承認医薬品等の販売はその行為自体が違法という議論等もあり課徴金の対象とはなっていません。

厚生労働大臣は、課徴金対象行為を行った者に対して原則課徴金納付命令を行います。ただし、保健衛生上の危害の発生又は拡大に与える影響が軽微であると認められる場合において、業務改善命令、措置命令、許可の取消、業務停止命令、登録の取消をする場合には納付を命じないことができます。

課徴金額が225万円未満(課徴金対象行為に係る商品又は役務の売上額が5000万円未満)であるときは課徴金の対象外です。ただし、課徴金対象行為に該当する事実の報告による課徴

金額の減額の結果、225万円未満になったとしても、課徴金の納付は命じられます。

課徴金額は、課徴金対象期間に取引をした課徴金対象行為に係る医薬品等の対価合計額の4.5%と、景品表示法の課徴金3%より高くなっています。

同一事案に対して、景品表示法による課徴金納付命令がある場合には、景品表示法の課徴金である3%が減額され、薬機法による課徴金は1.5%となります。返金措置の実施による課徴金の額の減額により課徴金の納付が命じられない場合(景品表示法11条)においても、同様に3%の減額がされます。

また、課徴金対象行為に該当する事実を当該課徴金対象行為者が厚生労働省令で定めるところにより報告したときは、50%が減額されます。ただし、報告が、課徴金対象行為に関する調査があったために、課徴金納付命令を予知して行われた場合には対象となりません(薬機法75条の5の4)。

さらに、広告等に関する措置命令等も定められています(薬機法72条の5)。措置命令等は医薬品等の虚偽誇大広告だけでなく、未承認医薬品の広告にかかる違反行為も対象となっています。命令の具体例としては、①違反したことを医薬関係者及び消費者に周知徹底すること、②再発防止策を講ずること、③その違反行為を将来繰り返さないこと等が想定されています。

4回にわたり、薬機法の規制の概要について解説してきました。薬機法は、医薬品等に着眼した法律であり、幅広い観点から、有効性、安全性、危害の発生及び拡大の防止などのための規制をし、保健衛生の向上を図ることを目的としています。この目的を実現するためには、関係者に規制の遵守が求められることはもちろん、関係者だけでなく国民も規制の概要を理解し、医薬品等の適正使用を心がけることが重要です。薬機法の考え方を少しでも日常生活の中で意識いただければ幸いです。