

無承認無許可医薬品の指導取締りについて

(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)

改正	昭和58年4月1日	薬発第273号
	昭和62年9月22日	薬発第827号
	平成2年11月22日	薬発第1179号
	平成10年3月31日	医薬発第344号
	平成12年4月5日	医薬発第392号
	平成13年3月27日	医薬発第243号
	平成14年11月15日	医薬発第1115003号
	平成16年3月31日	薬食発第0331009号
	平成19年4月17日	薬食発第0417001号
	平成21年2月20日	薬食発第0220001号
	平成23年1月20日	薬食発0120第1号
	平成24年1月23日	薬食発0123第3号
	平成25年7月10日	薬食発0710第2号
	平成27年4月1日	薬食発0401第2号
	平成27年12月28日	薬生発1228第4号
	平成28年10月12日	薬生発1012第1号
	平成30年4月18日	薬生発0418第4号
	平成31年3月22日	薬生発0322第2号

昨今、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とみなされるべき物が、食品の名目のもとに製造（輸入を含む。以下同じ。）販売されている事例が少なからずみうけられている。

かかる製品は、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（昭和35年法律第145号）（以下「法」という。）において、医薬品として、その製造、販売、品質、表示、広告等について必要な規制を受けるべきものであるにもかかわらず、食品の名目で製造販売されているため、

- (1) 万病に、あるいは、特定疾病に効果があるかのごとく表示広告されることにより、これを信じて服用する一般消費者に、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) 不良品及び偽薬品が製造販売される、
- (3) 一般人の間に存在す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われ、ひいては、医薬品に対する不信感を生じさせる、
- (4) 高貴な成分を配合しているかのごとく、あるいは特殊な方法により製造したかのごとく表示広告して、高価な価格を設定し、一般消費者に不当な経済的負担を負わせる、

等の弊害をもたらすおそれのある事例がみられている。

このため、従来より各都道府県の協力をえて、法等の規定に基づく厳重な指導取締りを行なってきたところであるが、業者間に認識があさく、現在、なお医薬品の範囲に属する物であるにもかかわらず、食品として製造販売されているものがみられることは極めて遺憾なことである。

については、今般、今まで報告されてきた事例等を参考として、人が経口的に服用する物のうち「医薬品の範囲に関する基準」（以下「基準」という。）を別紙のとおり定めたので、今後は、下記の点に留意のうえ、貴管下関係業者に対して、遺憾のないように指導取締りを行なわれない。

記

1. 医薬品の該当性については、法第2条における定義に照らし合わせて判断されるべきものであり、本基準は、当該判断に資するよう、過去の判断を例示しているものであることから、医薬品の該当性は、その目的、成分本質（原材料）等を総合的に検討の上、判断すること。
2. 基準により医薬品の範囲に属する物は、法の規制を受けるべきものであるもので、この旨関係業者に周知徹底し、同法の規定に基づく承認及び許可を受けたものでなければ、製造販売しないよう強力に指導されたいこと。なお、その表示事項、形状等の改善により、食品として製造販売する物にあっては、表示事項については直ちに、また、形状等については、昭和46年11月までに所要の改善措置を講じさせること。
3. これらの指導にもかかわらず、基準により医薬品の範囲に属する物を食品として製造販売する業者に対しては、法及びその他の関連法令に基づき、告発等の厳重な措置を講じられたいこと。
4. ドリンク剤及びドリンク剤類似清涼飲料水の取扱いについては、今後とも、基準準中専ら医薬品として使用される物として例示したような成分本質の物についても、清涼飲料水に配合しないよう指導されたいこと。

(

