

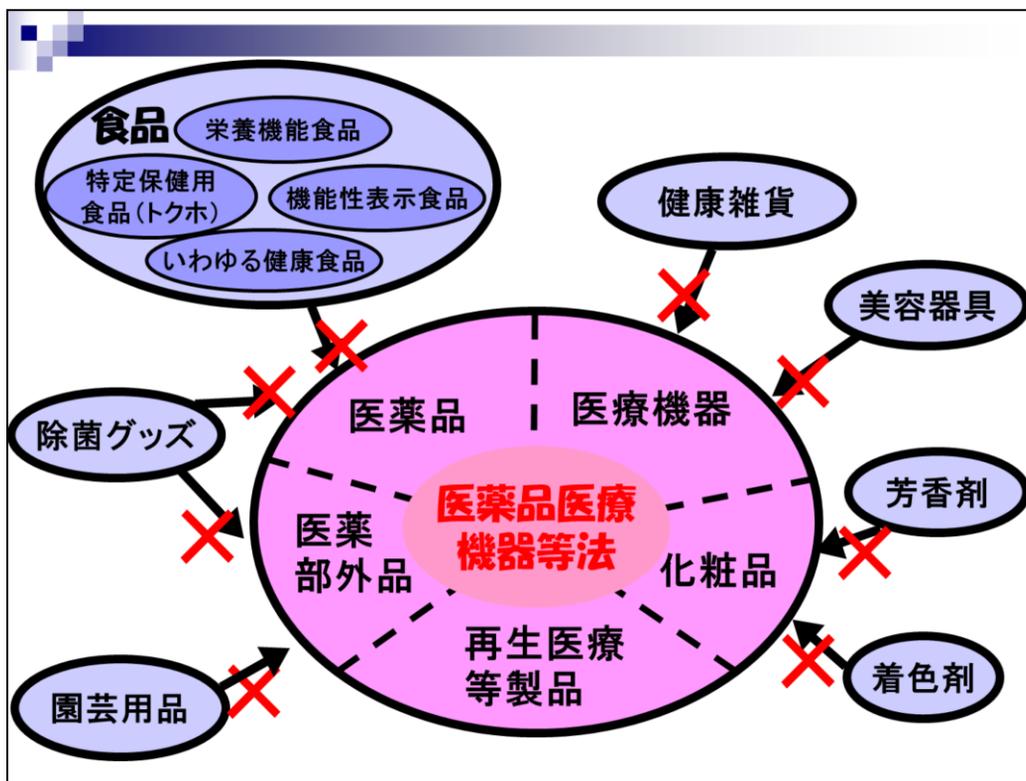
いわゆる雑貨について

～医薬品医療機器等法に関する留意点～



東京都福祉保健局健康安全部
薬務課監視指導担当

このコンテンツでは、いわゆる雑貨について、医薬品医療機器等法の観点から説明します。



医薬品医療機器等法の規制対象外の「いわゆる雑貨」について説明するにあたり、まず初めに医薬品医療機器等法で規制されるものについて説明します。医薬品医療機器等法で規制されるものには、中央の桃色の円で囲まれている医薬品、医療機器、医薬部外品、化粧品、再生医療等製品があります。医薬品医療機器等法の規制対象製品に類似するものとして、食品、除菌グッズ、園芸用品、健康雑貨、美容器具、芳香剤、着色剤などがあり、これらは薬事規制の対象とならない、いわゆる雑貨です。この桃色の円の中と外は、明確に区別して考える必要があります。

「医薬品」の定義

医薬品医療機器等法第2条第1項

- 一 日本薬局方に収められている物
- 二 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されたものをいう。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。）
- 三 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。）

では、医薬品とはどういったものなのか、医薬品医療機器等法の定義を確認していきます。医薬品の定義については、医薬品医療機器等法第2条第1項に規定があります。1、日本薬局方に収められているもの、2、人または動物の疾病の診断、治療または予防に使用されることが目的とされているものであって、機械器具等でないもの、3、人または動物の身体の構造または機能に影響を及ぼすことが目的とされているものであって、機械器具等でないものと定められています。

「医薬部外品」の定義

医薬品医療機器等法第2条第2項

次に掲げる物であつて**人体に対する作用が緩和なもの**

- 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
 - 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
- 二 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目的のために使用される物(こ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

医薬部外品については、第2条第2項に規定されています。次に掲げるもので、人体に対する作用が緩和なものとなっています。1、次のイからハまでにあげる目的のために使用される物であつて機械器具等でないもの、2、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目的のために使用される物であつて機械器具等でないもの、たとえば、殺虫剤、殺そ剤、忌避剤がこの定義に合致するものです。3、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のうち、厚生労働大臣が指定するもの、と定義されています。

「化粧品」の定義

医薬品医療機器等法第2条第3項

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されている物で、人体に対する作用が緩和なものをいう。ただし、これらの使用目的のほか、第1項第2号又は第3号に規定する用途に使用されることも併せて目的とされている物及び医薬部外品を除く。

化粧品に関しては、第2条第3項に規定されています。人の身体を清潔にし、美化し、魅力を増し、容貌を変え、皮膚・毛髪を健やかに保つために、身体に塗布、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されているもので、人体に対する作用が緩和なものと定められています。

「医療機器」の定義

医薬品医療機器等法第2条第4項

人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは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(再生医療等製品を除く。)であつて、政令で定めるものをいう。

医療機器に関しては、第2条第4項に規定されています。人もしくは動物の疾病の診断、治療もしくは予防に使用されること、または人もしくは動物の身体の構造もしくは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であつて、政令で定めるものと定義されています。

「再生医療等製品」の定義

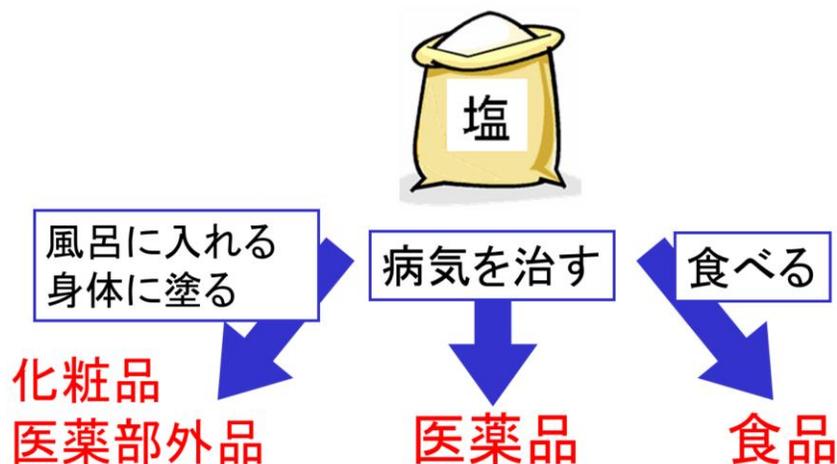
医薬品医療機器等法第2条第9項

次に掲げる物(医薬部外品及び化粧品を除く。)であつて、政令で定めるものをいう。

- 一 次に掲げる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
 - イ 人又は動物の身体の構造又は機能の再建、修復又は形成
 - ロ 人又は動物の疾病の治療又は予防
- 二 人又は動物の疾病の治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導入され、これらの体内で発現する遺伝子を含有させたもの

再生医療等製品については、第2条第9項に規定されています。

目的による分類



医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器と定義を説明しましたが、いずれも目的による定義がされていることがわかります。医薬品では「疾病の診断、治療、予防に使用される、身体の構造機能に影響を及ぼすこと」が目的とされているもの、医薬部外品では「イからハまでに掲げる目的」「生物の防除」が目的とされているもの、化粧品では「身体を清潔にし、美化する」等の目的を有するもの、医療機器では「疾病の診断、治療、予防に使用される、身体の構造機能に影響を及ぼすこと」が目的とされる機械器具、再生医療等製品についても「医療又は獣医療に使用されることが目的」「疾病の治療に使用されることが目的」ということで、いずれも目的による定義がされています。そのため、同じものであっても、目的によって様々なものに該当することになります。たとえば「塩」ですが、食べることを目的とすれば、通常の商品ですが、病気を治す目的を有するもの、たとえば体の電解質異常の治療を目的とするものであれば、医薬品に該当します。また、お風呂にいれたり、体に塗ったりして使用する目的であれば、化粧品や医薬部外品に該当します。

目的による分類



手術用



医療機器



はさみ



文房具
理美容で使用



いわゆる雑貨

もうひとつ例示として「はさみ」を考えます。こちらも文房具として使用したり、理容師や美容師が使用したりするはさみということであれば、いわゆる雑貨に該当します。しかし、これをたとえば外科手術に使用するというのであれば医療機器の目的を有することとなり、これは医療機器ということになります。今回2つのみの例示ですが、医薬品医療機器等法は目的によって規制されている法律ということをご理解いただければと思います。製品に目的を持たせるには、その製品についてどのような訴求をするかが重要になります。つまり、製品の目的は、その製品の広告や表示等にあらわれてくるということです。

医薬品医療機器等法における 広告に関する条文

第66条 誇大広告等



第67条 特定疾病用の医薬品等の広告の制限

第68条 承認前の医薬品等の広告の禁止

医薬品医療機器等法における広告に関する条文として、第66条に誇大広告の禁止、第67条に特定疾病用の医薬品等の広告の制限、第68条に承認前の医薬品等の広告の禁止が定められています。いわゆる雑貨で関係してくる条文が主に第68条となりますのでこちらの条文について説明します。

承認前医薬品等の広告の禁止

医薬品医療機器等法第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。

医薬品医療機器等法第68条では、承認前の医薬品等の広告を禁止しています。何人も承認・認証を受けていない医薬品・医療機器・再生医療等製品について、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とあります。いわゆる雑貨において、医薬品・医療機器的効果に関して広告を行うことはこちらの条文に違反することになります。

罰 則

医薬品医療機器等法第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から3まで(略)

4 第66条第1項又は第3項の規定に違反した者

5 第68条の規定に違反した者

6～10(略)



医薬品医療機器等法の中で、第68条に違反した場合の罰則が定められています。

医薬品医療機器等法上での 広告の該当性

平成10年9月29日医薬監第148号

- 1 顧客を誘引する(顧客の購入意欲を昂進させる)意図が明確であること。
- 2 特定医薬品等の商品名が明らかにされていること。
- 3 一般人が認知できる状態であること。

以上3点全てを満たすと広告とみなされる。

製品の目的性は、その製品の広告や表示等にあらわれてくるということをお話ししました。そこで、どのようなものが広告に該当するのか説明いたします。こちらのスライドに示すものが広告の3要件です。1、顧客を誘引する(顧客の購入意欲を昂進させる)意図が明確であること。2、特定医薬品等の商品名が明らかにされていること。3、一般人が認知できる状態であること。これら3点全てを満たすと広告とみなされます。

具体的な事例等はこちらをご参照ください

医薬品等広告講習会 資料

<https://www.fukushihoken.metro.tokyo.lg.jp/kenkou/iyaku/sonota/koukoku/siryou.html>

医薬品等広告講習会 東京都

検索



いわゆる雑貨についての説明は、以上で終了です。具体的な事例等につきましては、スライドに示したURLから、医薬品等広告講習会の資料をご参照ください。ご視聴ありがとうございました。