

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)
厚生省薬務局長から
各都道府県知事宛

(改正前通知
昭和58年4月1日
昭和62年9月22日
平成2年11月22日
平成12年4月5日
平成13年3月27日)

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、薬事法上医薬品として、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、薬事法等の規定に基づく厳重な指導取締りを行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。

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たい。

記

1. 基準により医薬品の範囲に属する物は、薬事法の規制を受けるべきものであるため、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。
2. 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、薬事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。
3. 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、昭和43年6月3日薬監第153号通知により、その区分を明確にして来たところであるが、今後は、基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。

(別紙)

医薬品の範囲に関する基準

人が経口的に服用する物が、薬事法第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は、そのものの成分本質、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して、通常人が同法同条同項第2号又は第3号に掲げる目的を有するものであるという認識を得るかどうかによって判断すべきものである。

したがって、医薬品に該当するか否かは、個々の製品について、上記の要素を総合的に検討のうえ判定すべきものであり、その判定の方法は、I

の「医薬品の判定における各要素の解釈」に基づいて、その物の成分本質を分類し、効能効果、形状及び用法用量が医薬品的であるかどうかを検討のうえ、IIの「判定表」により行なうものとする。

I 医薬品の判定における各要素の解釈

1. 物の成分本質からみた分類

物の成分本質を次のとおり分類し検討するものとする。なお、その物が如何なる成分本質の物であるかは、その物の成分、本質、起源、製法等についての表示、販売時の説明、広告等の内容に基づいて判断して差し支えない。

(1) その成分、本質が医薬品として使用されている物

(a) 専ら医薬品として使用される物

(例) スルフォンアミド、アスピリン等の化学合成品、抗生物質、ホルモン、消化酵素等

ジャコウ、ゴオウ、ロクジョウ（鹿茸）、インヨウカク、カイクジン（海狗腎）、肝臓分解エキス、シベット、ジコッピ（地骨皮）、センキウウ（川芎）、トシシ（菟糸子）、ニクジュウウ（肉蓯蓉）、カシユウ（何首烏）、ジュウヤク、ニョテイ（女貞）、フクボンシ（覆盆子）、セキナンヨウ（石南葉）、ブクリヨウ（茯苓）、トウキ（当帰）、ソウジュツ（蒼朮）、ジャシヨウシ（蛇床子）、ゴミシ（五味子）、ジオウ（地黄）、ウヤク（烏薬）、トチュウウ（杜仲）、ポウフウ（防風）、ヤクモソウ（益母草）、キョウニン（杏仁）、キナ、ゴカヒ（五加皮）、アロエ、ハマボウフウ（浜防風）、サンシユウ等

(b) 主として医薬品として使用される物

(例) ビタミン等

クコシ（枸杞子）、ハンピ（反鼻）、マムシ、ハブ、ヨクイニン、朝鮮ニンジン、クロロフィル、タイソウ（大棗）、コズイシ、ケツメイシ（決明子）、シソヨウ（紫蘇葉）、カンゾウ、ベニバナ、ケイヒ（桂皮）、ウイキョウ（茴香）、ニクズク（肉豆蔻）、チョ

ウジ（丁字）、チンピ（陳皮）、モク
テンリョウ（木天蓼）、ガラナ、サ
フラン、ウコン等

(c) 通常の食生活において食品として使用
される物

(例) ニンニク、ハチミツ、ローヤルゼ
リー、ベニバナ油、シヨウキョウ、
山芋根等

(2) その成分本質が伝承、慣行等により医薬
品的な効能効果を有するものと期待して使
用されている物

(a) 通常の食生活において食品の範囲と認
められない物

(例) コンフリー、蕃果、蝸牛末、松葉、
熊笹、ヒル、ふぐの黒焼、植物性酵
素、果汁酵素、アシタバ葉等

(b) 通常の食生活において食品の範囲と認
められる物

(例) スッポン、藻塩、クロレラ、ハツ
目ウナギ、小麦胚芽、玄米胚芽、ほ
だい樹蜜、そば蜜、グルテン、海草、
ゴマ油、リンゴ酢、オリーブ油、レ
バー、ハブソウ等

(3) その成分本質が社会通念上およそ医薬品
とも食品とも認められない物

(例) 木灰、岩石の粉、炭焼きの乾留水
等

2. 医薬品的な効能効果の解釈

その物の容器、包装、添付文書並びにチラ
シ、パンフレット、刊行物等の広告宣伝物あ
るいは演述によって、次のような効能効果が
表示説明されている場合は、医薬品的な効能
効果を標ぼうしているものとみなす。また、
名称、含有成分、製法、起源等の記載説明に
おいてこれと同様な効能効果を標ぼうし、又
は暗示するものも同様とする。

(1) 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、便秘をなおす等

(2) 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)、強壯、体
力増強、食欲増進、老化防止、勉学
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

(3) 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)、薬〇〇等
・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

3. 医薬品的な形状の解釈

医薬品は、その品質の保持及び定められた用法用量に基づく必要量の正確な服用等のために、その目的にあった剤型が考案され使用されてきた。現在、錠剤、丸剤、カプセル剤、アンプル剤及び分包剤のような剤型は、一般に医薬品に用いられる剤型として認識されており、また、これらの剤型とする必要のあるものは、医薬品的性格を有するものが多い。

また、その物の剤型のはかに、その容器又は被包の意匠及び形態が市販されている医薬品と同じ印象を与える場合も、通常人が当該製品を医薬品と認識する大きな要因となっている。

したがって、医薬品的な形状であるか否かは、以上のような観点に立って、その物の剤型並びにその容器又は被包の意匠及び形態を総合的に検討のうえ、医薬品としての認識を与えるものは医薬品的な形状とみなすものとする。ただし、通常の食生活において食品として用いられるもので、その品質保全等のために錠剤、丸剤等の剤型とする必要性があると客観的に認められるものについては、その剤型のみをもって、必ずしも医薬品的な形状であるとはみなされないものとする。

4. 医薬品的な用法用量の解釈

医薬品は、食品と異なり、適応疾病に対し治療又は予防効果を発揮し、かつ、安全性を確

保するために、服用時期、服用間隔、服用量等の詳細な用法用量を定めることが必要不可欠である。したがって、ある物の使用方法として服用時期、服用間隔、服用量等の記載がある場合には、原則として医薬品的な用法用量とみなすものとし、次のような事例は、これに該当するものとする。ただし、調理の目的のために使用方法、使用量等を定めているものについてはこの限りでない。

(例) 1日2～3回、1回2～3粒、1日2コ。

毎食後、添付のサジで2杯づつ。

成人1日3～6錠。適宜増減

食前、食後に1～2回づつ。

II 判定表

人が経口的に服用する物について、Iの「医薬品の判定における各要素の解釈」に基づいて、その成分本質を分類し、その効能効果、形状及び用法用量について医薬品的であるかどうかを検討のうえ、次の表により医薬品とみなす範囲に該当するものは、原則として医薬品とみなすものとする。なお、2種以上の成分が配合されている物については、各成分のうちいずれかが医薬品と判定される場合は、当該製品は医薬品とみなすものとする。

ただし、次の物については、本判定法を適用しない。

1. 野菜、果物、菓子、調理品等その外観、形状等よりみて明らかに食品と認識される物
2. 栄養改善法（昭和27年法律第243号）第12条の規定に基づき、許可を受けた標示内容を標示する特殊栄養食品