医薬品等の広告規制について

令和4年11月21日 沖縄県保健医療部 衛生薬務課薬務班

1

本日の内容

- * 1 食品と医薬品医療機器等法について
- * 2 医薬品的な効能効果とは?
- * 3 その他

2

罰則

法第84条

次の各号のいずれかに該当する者は、3年以下の懲役若しくは300万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

第2号 法第12条違反 (無許可での医薬品の製造販売) 第3号 法第14条違反 (無承認の医薬品の製造販売) 第9号 法第24条違反 (無許可での医薬品の販売) 第19号 法第55条の2違反 (模造にかかる医薬品の販売)

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。

第5号 法第68条違反

(無承認無許可医薬品の広告の禁止)

3. CO

医薬品医療機器等法で 「無承認医薬品」を取り締まる理由

- * 効能効果を標ぼうすると
 - 1. 消費者に過大な期待を抱かせる
 - 2. 適正な医療を受ける機会を失わせる



病状を悪化させる危険性

* 医薬品成分を含んでいると



消費者に保健衛生上の危害が生じる恐れ

医薬品と判定される基準

1 成分本質:医薬品成分(原材料)を含有

2 形状: アンプル、舌下錠など

3 用法用量:服用時期、服用間隔、服用量を定める

4 効能効果:治療・予防効果、改善効果など

以上を総合的に判断して、

該当する場合は原則として医薬品とみなされる

!注意点!

- ・ 特定保健用食品や機能性表示食品等は医薬品医療機器等法の対象外
- 「医薬品ではありません」等医薬品でない旨標ぼうしたとしても、そのことをもって医薬品に該当しないということにはならない

昭和46年6月1日薬発第476号厚生省薬務局長通知

6

医薬品的な効能効果とは?

<①疾病の治療や予防効果を標ぼう>

糖尿病に効く、便秘が治る、アトピーに効果的、がんがよく なる、腎障害をなおす、成人病予防、コレステロール値が正 常に、女性特有の不快感を解消、ふしぶしの痛みに、など

< ②身体的組織機能の増進、増強を標ぼう> 疲労回復、滋養強壮、免疫力向上、成長促進、脂肪燃焼、若返り、食欲 増進、血糖降下、胃腸の消化吸収を増す、健胃整腸、ブルブル<u>お肌</u>に、 老化防止、デトックス、血液サラサラ、コラーゲン形成、新陳代謝を高 める、病中病後に、<u>目の</u>健康に、など

<③「○○○○の方に」 などの表現>

××病や体力低下、肌荒れが気になる方に、生活習慣病でお 困りの方に、動脈硬化の人に、発育不良児に、体がだるく、 疲れやすい方に、心臓の弱い方に、など

医薬品的な効能効果とは?

<④医師、学者の談話、学説や体験談の引用による標ぼう>

- ・マウスに××の抽出成分を与えたところ<u>低い発ガン率</u>を示したと医学博士〇〇氏
- ・ 昔から $\triangle\triangle$ (原料名) を食べると<u>ガンにかからない</u>と<u>いわれている</u>
- ・○○ (商品名)を飲んでいるせいか体調がよく、実際の年齢より若く見られます
- ・ 私は普段から血圧が高く、最大血圧150mm前後、最小血圧90mm前後ありまし た。そんなとき、○○が血圧を下げるのにいいと聞き~

<⑤「医薬品」 に特有な文字、表現>

生薬、民間薬、薬草、薬効、薬用などの「薬」の文字 <u>効果</u>有り、<u>効き目</u>穏やか、<u>効用、有効性、服用</u>方法、<u>処方</u>、 <u>副作用</u>はありません、<u>臨床試験済み</u>、など

平成20% (2014年) 8月20% (水)						
関係 は	医薬品的な効能・効果を広告し て飲料水を販売					
東京 (1) (2) (2) (2) (2) (2) (2) (2) (2) (2) (2						
	医薬品の無許可販売					
要用品質器変換型 7000 三分割をおり放生点	謳われていた効能効果 ・「即効性、痛み・かゆみを瞬時に					
大阪 (Table) Table)	消す」 ・「切り傷の出血が瞬時に止血され る」					
In case of the cas	・「がん細胞をも押さえ込む」など					
・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・						
Management and Company of the Compan	平成26年8月20日 信濃毎日新聞 (長野県)					

_			
-			
-			
-			
_			
_			
_			
_			
-			
-			
-			
-			
_			
_			
_			
-			
-			
-			

ご静聴ありがとうございました	
Thank you.	
10	