

薬事法について

薬事法とは、医薬品、医薬部外品、化粧品等の品質、有効性及び安全性の確保等を目的とした薬事に関する基本の法律です。 (2010年1月)

株式会社 M3 ビジネスと薬事法

株式会社 M3 は医薬部外品を取り扱っているため、ビジネスを行う場合、薬事法の「第 66 条 誇大広告等の禁止」に抵触する可能性が高くなります。この「広告等」という言葉ですが、これに何が含まれるかという点、宣伝活動はもちろんですが、ビジネス活動にかかわるものも含まれています。具体的には、株式会社 M3 製品のパッケージから宣伝にかかわるすべて、スポンサリングする際のプレゼンテーション、特定製品に結びつく書籍・情報誌、インターネットによる広告などが規制の対象となります。また、ディストリビューターが独自で行うセミナーなどに、ディストリビューター以外の人に参加することも製品の広告活動であると見なされ、規制の対象となります。

このように、薬事法がいうところの「広告等」という言葉の中には、多くの意味が含まれています。そのため、薬事法を見ただけでは分かりにくい部分もあるので、ここでは、この法律を解釈したガイドラインなども引用してご説明します。

■ 法律の説明 薬事法

この法律で「医薬品」とは、次の各号に掲げる物をいう。

- 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って、器具器械(歯科材料、医療用品及び衛生用品を含む。以下同じ。)でないもの(医薬部外品を除く。)
- 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って、器具器械でないもの(医薬部外品及び化粧品を除く。)

- 薬事法では、医薬品は上記のように定義されています。つまり、医薬品ではない栄養補助食品を、あたかも二および三の目的をもつかのように説明して販売すると、「無承認無許可医薬品」と見なされ、第 68 条「承認前の医薬品等の広告の禁止」に抵触します。

第 66 条 誇大広告等

何人も、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関して、明示的であると暗示的であるとを問わず、虚偽又は誇大な記事を広告し、記述し、又は流布してはならない。

2 医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具の効能、効果又は性能について、医師その他の者がこれを保証したものと誤解されるおそれがある記事を広告し、記述し、又は流布することは、前項に該当するものとする。

上記の内容をしっかりと頭に入れて、今後のスポンサリングに役立てるようにしてください。

法律部分は、「薬事法」より引用

●医薬品的な効能効果の標ぼうの禁止

食品の表示や広告物などを作成する際には、まず医薬品的な効能効果、用法用量の標ぼうや含有成分(原材料)の標ぼうの仕方について注意しなければならない。

[疾病の治療又は予防を目的とする効能効果の表現]

(不適例)

- ・糖尿病、高血圧、動脈硬化の方に
- ・肝障害、腎障害をなおす
- ・成人病、慢性疾患、婦人病を予防します
- ・アトピー性皮膚炎が完治
- ・頭痛、吐き気、腰痛、不眠、吹き出物、腹痛などを和らげる効果 等

[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の表現]

(不適例)

- ・疲労回復
- ・体力増強
- ・食欲増進
- ・老化防止
- ・新陳代謝を盛んにする
- ・血液を浄化する
- ・心臓の働きを高める
- ・病気に対する自然治癒力が増す
- ・胃腸の消化吸収を増す 等

[疾病等による栄養素の欠乏時等に使用することを特定した表現]

(不適例)

- ・病中病後の体力低下時に
- ・胃腸障害時に
- ・肉体疲労時に 等

[「頭髪」、「目」、「皮膚」、「臓器」等の特定部位への「栄養補給」「健康維持」「美容」を標ぼうし、当該部位の改善、増強等ができる旨の表現]

(不適例)

- ・目の健康に役立つ
- ・脳の発育に役立つ
- ・肝臓の健康のために 等

上記のような表現は、医薬品と誤認される可能性があるため、使用することができません。よく聞かれる言葉のように思われるかもしれませんが、これらの表現を使わずに製品説明をするように心がけましょう。

現例は、東京都福祉保険局 東京都生活文化局「健康食品取り扱いマニュアル」 薬事日報社刊より引用

○例示

「免疫機能を高める」のではなく、「からだ全体に働きかける」ことを伝えましょう。

栄養補助食品が、医薬品のように「免疫機能を高める」ことはありません。良い製品であることを伝えるために言ったとしても、相手が誤認するような表現は禁止されています。また、「内臓脂肪を燃やす」「活性酸素の除去」といった表現も禁止されています。つい言ってしまうような言葉なので、気をつけるようにしましょう。

「医薬品ではなく、健康維持を目的とする、栄養補助食品であることを伝えましょう。」

M3 製品は、薬事法第 2 条が定めるところの医薬品ではなく、栄養補助食品になります。栄養補助食品は、不足しがちな栄養を補うための「食品」ですから、同法第 66 条により、医薬品と同じような表現（「病気を治す」「病気を予防する」など）は使えません。製品の説明をする際は、これらのことを踏まえてご案内をしましょう。

「使用体験には個人差があることをしっかり伝えるようにしましょう。」

医薬部外品は、安全性に対して保証をするかのような表現をすることができません。そのため、相手には個人差があることを理解してもらったうえで、製品の特徴を正確に話し、良さを認めてもらうようにしましょう。

「病気の際に効果があるような表現はせず、不足しがちな栄養成分が補給できるということを伝えましょう。」

※病気の方には、M3 製品を摂取する前に、必ず医師に相談するようお伝えしましょう。

栄養補助食品は、あくまでも栄養成分を補給するものであり、病気の方にすすめるものではありません。それにもかかわらず、あたかもからだの機能や構造に影響を及ぼすかのような表現をすると、医薬品と判断されてしまいます。また、つい言ってしまうがちな、「疲労回復」「食欲増進」「老化防止」などの表現は、薬事法では禁止されています。