

北陸大学 紀要

第11号 (1987)

pp. 93~106

## 医薬品の意味についての考察(一)

—薬事法、判例に基づいて—

三 浦 泉\*

A study of the meaning of Pharmaceuticals (1)

—On the bases of the Pharmaceuticals Affairs Law  
and the Cases—

Izumi Miura

Received October 28, 1987

## I は じ め に

わが国では、近年、食品と医薬品との間に、その解釈について種々の問題が提起されている。特に健康食品の成分本質が、医薬品らしく演述・宣伝されることにより、消費者に戸惑を起させているのが実情である。

昭和61年の薬事法違反事件が、335件の数にのぼり、年々増加傾向を示している状況にある。<sup>(1)</sup>これは主に健康食品と称する物が、医薬品と類似した効果を標榜して販売され、一般消費者に誤解を与えて飲用されているからである。こうした状況は、消費者の健康志向に対する一種のブームとしての側面を認められつつも、医薬品が保有する副作用、有害問題がクローズアップされた昭和30年から40年代以後のクスリ不信にも、その遠因があると考えられるのである。

さて、健康食品と称する飲食物は、その名称のように、それはあくまでも食品であり、医薬品と同列に論ずることはできない。医薬品は体内に投与されることによって、疾病に対して効能効果を目的とする“異物”であって、それは当然厳格な薬事法の下に、製造・販売されねばならないものである。しかるに、現実問題として、その成分本質、形状（剤型、容器、包装、<sup>(2)</sup>意匠等）、その物が表示された使用目的、効能効果、用法用量、販売方法、販売の際の演述等<sup>(3)</sup>が、薬事法第二条第一項二号及び三号により規制され、承認及び許可によって製造・販売されたものであり、それが消費者（患者）に服用されるものでなければならないのである。それは健康食品と称する飲食物との大きな相異点なのである。

現在、偽薬に係わる事件が増加傾向を示している理由は、健康食品の製造者もしくは販売者

\* 教 養 部

Faculty of General Education

の前述の医薬品に対する認識の欠除は勿論であるが、法律上の問題として食品衛生法等の食品に対する規則が厳格でないといった側面にも、その原因があるであろう。

そこで、筆者は、本稿において、健康食品と称されている飲食物とは何か。また、その食品が医薬行政上、いかなる問題を提示しているのか、さらに、本稿の主たる目的である医薬品の定義との関係において問題があるのか、について考察し、医薬品の定義を明確にすることによって、両者間との相異が明らかになると考え、わが国の裁判におけるこれらの判例（続稿）を検討して、医薬品とは何か、その意味を考察することとした。

(1) 警察庁編、昭和62年版、警察白書、大蔵省印刷局発行、昭和62年8月5日発行、215頁参照。なお、この偽薬事件は年々著しく増加している。ちなみに、昭和62年、薬事法違反として検挙された主なものとして、①「がんなどの万病に効く」と漢方生薬を混合した健康食品を無許可で製造・販売した「密教食」（粉末剤）事件（1月21日、毎日新聞）、②「エイズやガンに効く」と台湾で培養した藻の一種を都知事の許可を受けずに大量に売りさばっていた「スピルリナ」事件（8月12日、朝日新聞夕刊）、③ゲルマニウムやオレンジの花粉で糖尿病や高血圧などの現代病が治ると派手に宣伝した健康食品の販売事件（9月16日、毎日新聞）、④市販の皮膚薬などを混ぜて「媚薬（びやく）」を無許可で製造・販売した事件（9月19日、北国新聞夕刊）、⑤染料の原料となるダンクステン酸ナトリウムを使って、水溶液を製造、がんなど万病に効く薬と称して販売した「タングステン」事件（10月8日、北国新聞夕刊）、⑥「万病に効く」などと偽って、アルカリイオン水を「万病薬」と称し販売していた事件（11月30日、北国新聞夕刊）、⑦植物性繊維を主成分とする健康食品の「モアライフファイバー」と「モアライフ月見草油」を販売した事件（12月16日、毎日新聞）などがある。

(2) 医薬行政通達では、「剤型」を用いているが、医薬品においては「剤形」（doses forms）である。

(3) 厚生省薬務局長通知「無承認許可医薬品の取締りについて」薬発第476号、昭和46年6月1日、別紙「医薬品の範囲の基準」より参照。

## Ⅱ 健康食品と医薬品の問題について

### 1. 緒 論

健康食品については、その定義が現在のところかならずしも明確ではないと言われている。<sup>(4)</sup>人間の健康維持・増進のためには、食物を飲食することが第一義的意義を持っているのであり、食物が生命力の源であることは疑いのないところである。言いかえれば、食物は、十分な栄養素的要素を含有しているものであり、バランスのとれた飲食で健康的な生活を保障しているのであり、健康食品と言われる“飲食物”に依存しなければならない理由はないであろう。しかしながら長寿への人間の願望が、またその身体が健康であることを至上の命題のごとく希求してやまないがために、健康食品と称する飲食物への依存を強めていると考えられるのである。それは現在、健康食品が商品としての価値を持ち、重宝がられている所似でもある。

健康食品とは、前述したごとく、現在、その定義が明らかではない。食品は、食品衛生法第2条に「食品とは、薬事法に規定する医薬品及び医薬部外品を除くすべての飲食物」と規定しており、健康食品も食品としての飲食物であり、医薬品ではない。しかるに法律上は、食品と

しての範疇に入り、医薬品とは明確に区別されなければならないのである。

健康食品は、食品として位置付けられればよいわけであるが、食品といっても一般的な意味とはやや異なる一面を保有しているようである。それは、そのように位置付けようとする当事者達の意図がみられ、そのことにより、その製造者もしくは販売者の利益のための方便のようにも感じられる。そこで、あえて健康食品の定義を参考にすれば、「食品の常在成分の種類、量、質の点において栄養学的に優れた特性を有するものであり、民間伝承的に健康に良いとされ、かつ科学的にも容認され、食品が本来備えている栄養的本質を十分に保全するものとして、その特性は、食品単独の常在成分の内容によってのみ評価されるのではなくて、わが国の栄養状態<sup>(5)</sup>、食物摂取状況をも考慮されるもの」とされている。

この定義の内容から観られる視点は、あくまでも食品の範疇にある飲食物であるが、一般食品とは栄養学的に非常に優れていることを特徴付けようとしている点にある。ゆえに医薬品のでないことを言明しているのであり、むしろ一般食品をなんらかの形で、その内容物を加えて、製造方法において、健康に有益な飲食物としての工夫がなされているものといえよう。それは医薬品のように、積極的に体内において作用を持つといったものではないが、だからと言って、消極的に健康維持・増進に寄与していないともいっていないものなのである。ゆえにその目的いかんによっては、医薬品的効果を期待しながらも、医薬品であると明言できない弱点をそなえているものであろう。むしろ医薬品ではないが、人間の生命・健康に多大な効果をもつことを主張することによって、消費者の期待に答えている面があるかもしれない。健康食品は、一般食品の「不足の栄養素に対して、やや多量に含有している食品」<sup>(7)</sup>または「通常の商品より積極的な意味での保健、健康の意味の保持、増進などの目的をもった食品、少なくとも、そうした効果を期待させる食品」<sup>(8)</sup>としての意義あらしめているものと考えられているのである。そのことは食品の範囲を堅持し、かつ医薬品のような副作用による害を及ぼさないという点を強調することによって、消費者の愛好心を助長せしめているのであるが、逆に、医薬品ほどの効能効果がないことを主張しているとも思われるのである。

## 2. 健康食品と医薬品の相異

さて、前述において健康食品についての概略を論じたが、この健康食品と医薬品との問題点について、以下で論じたいと思う。

（一）健康食品の製造者・販売者は、医薬品で求められる薬事法上の承認・許可を必要としないがゆえに、健康食品を自由に販売できる（食品衛生法、栄養改善法、不当景品類及び不当表示防止法の規制下にはあるが）。

それは、そのために製造上の工程において、医薬品と異なり、安全性の問題を含めて、欠陥食品を生み出す危険性があること。販売においては、その品質や成分の内容を過大に宣伝・演述することにより、あたかも医薬品のごとく、その効能効果に基づく有効性を主張して販売される危険性がある。そのことは、ある側面からみれば、効能効果がなくとも、また医薬品のようには副作用があったとしても、なんら問題とされないということになるであろう。

(二) 消費者は、自らの健康について不安感を持っているのが現状であるから、仮に演述・宣伝された健康食品を愛好することになり、医薬品のように副作用による害がないと信じて飲食するかもしれないが、健康食品といえども有害性がないと断定することはできないであろう。いわゆる健康食品は、消費者の心理を握むことによって販売されるものであるから、健康になる効果を包含していると錯覚させる要素を保持しているといえるものである。

(三) 健康食品が一般消費者に幅広く受け入れられている現状に鑑みて、その成分本質、形状、用法用量、演述、宣伝等において問題がないのであろうか。医薬品ではないということは、①医薬品的効果を直接的に表現してはならない。②また医薬品的な効能効果を間接的にも表現してはならない（例えば含有成分の本質や効能効果等について三段論法による説明や、事業者以外の第三者の体験談等の紹介等がこれに含まれる<sup>(9)</sup>）のである。仮にこれらに違反すれば薬事法第二条第一項二号三号違反の疑いを提起することになるのである。

医薬品であれば、薬事法に基づいて厳格な審査基準に従って承認・許可を取得しなければならない。したがって食品が、この承認・許可を得るための相当複雑な手続を回避して、製造し販売した結果、その食品が薬理効果ないし有害な作用が認められれば、当然薬事法違反になることは明白である。そうした食品が無制限に放置されることは、①一般消費者の間にある、医薬品と食品に対する概念を混乱させ、ひいては医薬品に対する不信感を生じさせるおそれがある。②有効性が確認されていないにもかかわらず、疾病の治療等が行えるかのような認識を与えて販売されることから、これを信じて摂取する一般消費者に、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おそれがあるため、無承認無許可医薬品の指導取締が必要であると厚生省薬務局長通知で述べているのである。そのことは、薬事法が目的とする「医薬品の使用によってもたらされる国民の健康への積極的、消極的被害を未然に防止するため、医薬品に関する事項を規制し、その品質、有効性及び安全性を確保する」<sup>(10)</sup>ことが無意味になってしまうからである。

(四) それでは、医薬品と食品（健康）との相異をどのように判定するのか、をみてみよう。

昭和62年9月22日薬発第827号による「無承認無許可医薬品監視マニュアル」Ⅱの判定表によれば、医薬品に該当しないものとして、(1) 野菜、果物、菓子、調理品等その外観、形状等によりみて明らかに食品と認識される物。それは通常人が社会通念上容易に通常の食生活における食品と認識するもの、たとえば、(a)野菜、果物は当然として、卵、食肉、海藻、魚介類等の生鮮食料品及びその乾燥品（ただし、乾燥品のうち医薬品としても使用される物を除く。）(b)加工食品、豆腐、納豆、味噌、ヨーグルト、牛乳、チーズ、バター、パン、うどん、そば、緑茶、紅茶、ジャスミン、インスタントコーヒー、ハム、かまぼこ、ケーキ等、(c)(a)(b)の調理品（惣菜、漬け物、缶詰、冷凍食品等。(d)調味料（例）醤油、ソース等。

(2) 栄養改善法（昭和27年法律248号）第12条<sup>(12)</sup>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。

明らかに食品と認識される物について行われる標ぼうにあっては、虚偽誇大な表現については不当景品類及び不当表示防止法第4条1号<sup>(13)</sup>、栄養改善法第12条に抵触するおそれがあるとしている。

これらの法律に抵触すると思われる点は、容器包装、説明書、広告、パンフレット等に医薬品な効能効果の標榜がなされてはならないのである。

(五) 健康食品については種々の問題が提起されて以来、昭和46年6月1日（薬発476号）厚生省薬務局長通知「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」によって、「医薬品の範囲に関する基準」が提示され、さらに昭和59年5月21日（薬監第43号）「無承認無許可医薬品の指導取締りの徹底について」により、医薬品的な効能効果を標ぼうする健康食品が、どのようなものによってなされているか、を調査した結果、商品の容器、包装、添付文書に表示するよりもむしろ特定成分の効能効果や体験談等を記述した次のようなものが多いとされている。

- 1) 「驚異の〇〇」、「〇〇のすべて」等と題する小冊子、書籍
- 2) 「〇〇の友」等の会員誌又は「〇〇ニュース」、「〇〇情報」等の情報紙
- 3) 新聞、雑誌等の記事の切り抜き、書籍等の抜刷
- 4) 代理店、販売業者向けの教育用と称して配布される商品説明（関連）資料
- 5) 使用経験者の感激文、体験談集

以上のような文献集に医薬品的な効能効果を標榜すれば薬事法違反になるのである。

(六) したがって食品に対する規制が何らかの形で行なわれなければ、医薬品として処理されることになる。それは食品の定義、基準を明確化される必要があるであろう。そのことは、医薬品と食品の相異が不明確であるがゆえに問題を惹起しているものであり、また複雑化しているといえよう。しかしながらこれらの問題は法律上は明確に定義され、規制されているのであって、本質的には疑問のないところなのである。しかし現実には、健康食品と呼ばれる食品が、医薬品的表示・剤型・用量等の方法によって製造・販売されている事実がある。したがってこれらの点について食品であるのか、医薬品であるのかを明確にしなければならない。そこで昭和62年9月22日（薬発第827号）厚生省薬務局長通知が示され、同時に「無承認無許可医薬品監視指導マニュアル」を提示した。それは、その内容が従来（昭和46年6月1日通知）の「医薬品の範囲に関する基準」に基づいて「過去の指導事例等」をもとに解説が加えられたものである。であるから医薬品の定義を具体的に示したものであって、食品の範囲を論じているわけではない。しかし当マニュアルの中で、食品に該当する事項と医薬品に該当する事項を区別して論じているので、筆者は、本章では食品に該当する事項について抜粋してみたい。（医薬品の事項については、Ⅲ－2で「医薬品の範囲に関する基準」について論じる際に参考とする）。

## A 表現について

### 1. 「栄養補給」

(ア) 「栄養補給」という表現自体は、医薬品的な効能効果には該当しないが、次のような、疾病等による栄養素の欠乏時等を特定した表現は、医薬品的効能効果に該当する。

(例) 病中病後の体力低下時（の栄養補給）に、胃腸障害時（の栄養補給）に

(イ) 特定時期の栄養補給については、正常状態でありながら通常の生理現象として特に栄養素の需要が増大することが医学的、栄養学的に確認されている発育期、妊娠授乳期等において、その栄養素の補給ができる者の表現は、直ちに医薬品的な効能効果には該当しない。

(ア)(イ)の場合であっても、虚偽誇大な表現については不当景品類及び不当表示防止法第4条第1号に、また場合によって栄養改善法第12条他法令に抵触するおそれがある。

(ウ) 栄養補給と標ぼうしながら、頭髮、目、皮膚等の部位への補給ができる旨を標ぼうし、当該部位の改善、増強等ができる旨暗示する表現は、医薬品的な効能効果に該当する。

(例) 偏食がちな方に、野菜の足りない方に

## 2. 「健康維持」、「健康増進」等の表現

1) 「健康維持」、「美容」の表現は、医薬品的な効能効果に該当しない。(例) 健康を保ちたい方に

2) 「健康増進」の表現は、身体機能の向上を暗示するものであるが、「食品」の文字を容器、被包前面及び内袋にわかりやすく記載する等食品である旨が明示されている場合であって、総合的に判断して医薬品と認識されるおそれのないことが明らかなときには、「健康増進」の標ぼうのみをもって医薬品に該当するとは断定できないものの、虚偽誇大な表現については不当景品類及び不当表示防止法第4条第1号に、また場合によっては栄養改善法第12条等他法令に抵触するおそれがある。

## B 剤型について

品質保全等のためにその剤型とする必要性があると客観的に認められる場合とは、①特異な臭い等を有するために消臭の目的で、②湿潤又は変敗等による品質劣化を防ぐ目的で、又は③飛散等による摂取時の不便を防ぐ目的で加工する場合等をいい、このような場合にやむを得ず錠剤、丸剤等の医薬品的な剤型にするときには、次のすべての条件を満たす等医薬品的な認識を与えないと認められるものであることが必要である。

1) 「食品の文字等を容器、被包前面及び内袋にわかりやすく記載する等食品である旨明示されていること。

2) 原材料となった食品又は加工品である旨が明示されていること

3) 医薬品的な効能効果、用法用量が標ぼうされていないこと

4) その容器又は被包の意匠及び形態が医薬品的な認識を与えないこと

本特例が適用できるのは、医薬品的な剤型とされるもののうち、原則としてソフトカプセル剤、錠剤、丸剤である。(なぜハードカプセルを本特例に適用しないかについては、「ハードカプセル剤は、一般的に医薬品の剤型として認識されており、他の剤型と比較して特に医薬品的な認識を与えやすいことから、極力他の剤型とすること」になっている。)

## C 用法用量について

1) 1日量を定めるものは、服用期間、服用間隔を示さない場合であっても、医薬品的な認識を与えるおそれがあるので、原則として医薬品的な用法用量に該当するが、「食品」の文字を容器、被包前面及び内袋にわかりやすく記載する等食品である旨を明記する場合であって次に該当するときは、直ちに医薬品的な用法用量に該当しない。

(ア) 原材料となった食品との相関を示し、原材料となった食品の通常の食生活における摂取量等を勘案して、適当量を一応の目安として定める。(例) 本品〇粒は100gのマイワシ〇匹分に相当するビタミンが含まれていますので、日常の食事内容に応じて適宜お召し上がり項

いて結構です。

(イ) 「栄養補給の食品として」等食品としての目安量であることを明示して、適当量を一応の目安として定めるもの。(例) 栄養補給の食品として1日10粒ぐらい(○ ○個, ○個以内) 目安としてお召し上がりになるのが適当です。

2) 1箇月2箇月等一定期間の服用量を目安として定めるものは、1日の服用量を容易に換算できることから、1日量を定めるものと同様に考えられるが、「食品」の文字を容器、被包前面及び内袋にわかりやすく記載する等食品である旨を明記する場合には、直ちに医薬品的な用法用量に該当しない。(例) 1瓶を約1ヶ月を目安として適宜お召し上がり下さい。

3) 服用期間を定めるものは、「食後のデザート」、「ティタイムに」、「食事とともに」等医薬品の服用時期の表現とはみなされない場合のほかは、原則として医薬品的な用法用量に該当するか、当該食品のより効率的な摂取を図るために摂取時期を定める必要があると客観的に認められる場合にあっては、「食品」の文字を容器、被包前面及び内袋にわかりやすく記載する等食品である旨を明記して摂取時期を定めることは、直ちに医薬品的な用法用量には該当しない。

#### D 摂取方法、調理法等の表現

1) 医薬品に特有な服用方法と同様の表現は、医薬品的な認識を与えるおそれがある。

(例) オブラートに包んでお飲み下さい。

2) 次のような食品としての摂取方法、調理法等を示すものは、医薬品的な用法用量には該当しない。

(ア) 水、ミルク、ジュース等の飲料に溶いて摂取するものなどその使用方法、使用量等を定めているもの(例) そのまま飲まれても結構ですが、ジュース、ミルクに溶かして飲まれますと美味です。1パックに水500cc程を注いで、4～5分してからお飲み下さい。等々。

(イ) 調理の目的のために使用するもので、その使用方法、使用量等を定めているもの(例) 炊飯時に1合のお米に対して、1粒入れて炊きますとおいしく炊き上がります。スープ、みそ汁、煮物等お料理にお使い下さい。

3) 医薬品的な用法用量に該当しない摂取方法、調理法等を標ぼうする場合であっても、「用法用量」といった医薬品的な標題を付さず、「召し上がり方」等の食品的な標題とし、医薬品的な認識を与えないようにする必要がある。

#### E 栄養補給のための摂取量

不必要な摂取を抑え、又は過量摂取による危害を防ぐため、摂取量を示す次の例のような表現は、直ちに医薬品的な用法用量には該当しないが、必要量を超えて通常の食品では摂取できないほど多量で、薬理作用が期待できる程度の量を勧める摂取量の表現は、栄養補給に必要な量を示す表現とは認められず、医薬品的な用法用量に該当するおそれがある。なお、医薬品的な用法用量に該当しない場合であっても、栄養改善法第12条等他法令に抵触するおそれがある。

(例) 通常1日1粒で必要な栄養素の補給ができます。液状の温かいお料理には人数分の量を

入れてよくかき混ぜてお召し上がり下さい。

#### F 過食を避けるため摂取の上限量を示す表現

過食に摂取した場合に生じる危害を防止するために摂取の上限量を1日量として示す表現は直ちに医薬品的な用法用量には該当しない。

以上のように、食品についての判断基準が明確化されたことにより、従来からの健康食品における表示、形状、用法用量等の混乱をいくらか避けられると思われるが、食品は本質的に健康者に飲食されるものであって、医薬品的な用法用量を明記してよいのか疑問である。医薬品は疾病に対して投与されるものであり、またそれゆえにその投与量・方法が厳格に定められており、その有効性と有害性のために薬事法の規制下にあるのである。しかるに食品は疾病を治癒するためにあるのではなく、健康を維持・増進させるものであって、そのための補助的役割にすぎないものである。したがって、疾病が治癒するかのような印象を与える用法用量の記載は、医薬品と誤解をまねきかねないゆえに問題があると思われる。

- (4) 寺松尚，健康食品について，食品衛生研究，Vol. 32 No. 7，7頁参照。
- (5) 富田勉，健康食品論，光琳，昭和60年7月3日発行，34頁参照。
- (6) なお，健康食品の製造加工問題については，露木英男，健康志向食品の製造等における問題点とその対策，— とくに製造加工工程における衛生管理上の問題 — 食品衛生研究，Vol. 34，No. 7，49頁～57頁，小林彰夫，健康志向食品の製造等における問題点とその対策 — とくに原材料・製造等における品質，衛生上の問題点 — 食品衛生研究，Vol. 34，No. 7，59頁～69頁を参照されたい。
- (7) 富田勉，前掲書(5)，34頁参照。なお，一般的に健康食品と言われているものには，次のように分類されている。①自然食品（自然卵（有精卵），天然塩など），②有機農法食品（無農薬野菜，果物），③無添加食品（食塩無添加食品，添加物無添加食品），④栄養補助食品（ビタミンC，F，プロテイン，カルシウム，ゲルマニウムなど），⑤健康増強食品（ローヤルゼリー，薬用人参，灵芝，スッポンエキス，ハブ茶，アマチャヅル茶など），⑥健康志向型食品（栄養ドリンク，スポーツドリンク，豆乳入りアイス，ビタミンC入りキャンディなど），⑦ダイエット食品（低エネルギー食品 減糖・無糖食品，減塩・無塩食品，月見草オイルなど），河野友美，新健康食品百科，毎日新聞社，昭和61年10月10日発行，156頁参照。
- (8) 細谷憲政，健康志向食品の問題点 — 栄養面からの検討 — 食品衛生研究，Vol. 33，No. 7，19頁参照。
- (9) 経済企画庁，国民生活局消費者行政第一課編，『健康食品』の販売等に関する総合実態調査，日本食品衛生研究所，1985年5月10日第3刷，56頁参照。
- (10) 厚生省薬務局監視指導課，「無承認無許可医薬品監視指導マニュアル」，昭和62年9月，2頁参照。
- (11) 厚生省薬務局監視指導課，前掲マニュアル，1頁参照。
- (12) 栄養改善法第12条は「販売に供する食品につき，栄養成分の補給ができる旨の標示又は乳児用，幼児用，妊産婦用，病者用等の特別の用途に適する旨の標示をしようとする者は，厚生大臣の許可を受けなければならない。④第一項の許可を受けて標示する者は，厚生省令で定める事項を当該食品の容器包装の見やすい箇所に明記した標示をしなければならない」と規定する。
- (13) 不当景品類及び不当表示防止法第4条第一項は，「不当表示の禁止」「事業者は，自己の供給する商品又は役務の取引について，次の各号に掲げる表示をしてはならない。第一項，商品又は役務の品質，規格その他の内容について，実際のもの又は当該事業者と競争関係にある他の事業者に係るものよりも著しく優良であると一般消費者に誤認されるため，不当に顧客を誘引し，公正な競争を阻害するおそれがあると認められる表示」と規定する。



### Ⅲ 医薬品の定義について

#### 1. 薬事法による医薬品

医薬品には、社会通念上の医薬品と薬事法上の医薬品とがあり、前者は、「疾病の予防・治療の目的といった主観的要素の他に、薬理作用等の客観的要素が備わっている」ことが医薬品と考えられているが、後者は、「客観面を不問に付しているので、医薬品の範囲はそれだけ広がる」ものである。こうした医薬品の定義を実際にどのように把握されねばならないであろうか。前章で論じた健康食品との関係を踏まえつつ、薬事法上の医薬品の解釈を検討したいと思う。

さて薬事法上の医薬品とは何か。まず薬事法第二条の規定によれば、この法律で「医薬品」とは、次の各号に掲げる物をいう。

第一号 日本薬局方に収められている物

第二号 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、医薬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）

第三号 人又は動物の身体構造又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器具器械でないもの（医薬部外品及び化粧品を除く）

これらの規定に該当されるものが薬事法上の医薬品であり、特に「その物の備えている使用目的によって医薬品の概念」を定めているのである。すなわち第二号第三号で定義付けられている人又は動物の身体構造又は機能に影響を及ぼすことを直接の目的としていることが必要であり、その目的には、医薬品が「本来的に有する薬理作用によって判定すべき場合」と「社会において供給されている態様（例えば、当該物品の内容量、包装、形状、添付文書等の内容、販売に当たっての演述等）によって判定すべき場合」とに分けられている。

そこで、この使用目的が問題の第一点であるが、その使用目的に、どのようなケースがあるのかを薬事法では具体的には明記していない。いいかえれば、どの範疇に入るものが医薬品といえるのか、明確ではないのである。すなわち、この点が、その物が医薬品であるのか、健康食品（一般的には食品）であるのか、の範囲を不明確にしていると考えるのである。それらの説明を記す前に、薬事法という医薬品の定義を、さらに条文の意味（解釈）を列記しながら検討したい。

薬事法第二条第一項の第一号は、医薬品であることは疑問の余地がない。すなわち、日本薬局方に定められている医薬品は、薬事法第41条「厚生大臣は、医薬品の性状及び品質の適正をはかるため、中央薬事審議会の意見を聞いて、日本薬局方を定め、これを公示する」ものであり、第一部第二部に分け、第一部には主として、繁用される原薬たる医薬品（アスピリン、塩酸チアミン（ビタミンB1）、ブドウ糖等）及び基礎的製剤（アスピリン錠、塩酸チアミン、注射液、ブドウ糖注射液等）を収め、第二部には主として混合製剤及び原薬たる医薬品（アスピリン、フェナセチン、カフェイン散、ジアスターゼ、重菖散、ロートエキスタンニン坐剤等）を収めると定めている。（（ ）内は、厚生省薬務局編、逐条解説、薬事法、ぎょうせい、昭和57

年8月25日、336頁参照)。なお、日本薬局第に収載されている物は、すべて医薬品であることは論をまたないが、その使用目的が食品用、化学工業用等に限定される場合には、解釈上、<sup>(18)</sup>医薬品から除外されるとしているのである。

第二号では、疾病の診断・治療・予防に使用されることを目的とするものが、医薬品であると定義付けられているが、①診断で使用される医薬品とは、例えば、胃X線撮影用の硫酸バリウム、放射性物質を利用した体内・体外診断薬等であり、各種検査用試薬類が、医薬品に該当するか否かは、その内容に応じて判断しなければならないとし、これまでの取扱いにおいては、医家用に供される疾病診断用試薬（スルファサリチル酸試薬、エスバツハ試薬、ニーランデル試薬等）、細菌性疾患診断用培養基（SS寒天培養基、結核菌耐性試験培地等）及び細菌感受性試験錠（感応錠）等であり、医薬品に該当されないものとしては、血球染色用試薬（ハイエム試薬、チュルク試薬等）あるいは細菌染色用試薬（グラム染色液、カベツ氏液、メチレン青試液等）<sup>(19)</sup>などがある。

② 治療に使用されることが目的とされている医薬品には、例えば解熱鎮痛剤のアスピリン、ペニシリンなど、社会通念上いわゆる医薬品と認識される物の多くが該当する。<sup>(20)</sup>

③ 予防に使用されることが目的とされている医薬品には、例えばコレラワクチン等のワクチン類、ジフテリア等のトキソイド類、手術時の感染症予防のための抗生物質、欠乏症予防のために補給されるビタミン類等のほか、殺菌消毒剤、殺虫殺そ剤等のいわゆる防疫用薬剤などがある。<sup>(21)</sup>

第三号では、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ものとして、医薬品に該当するのは、例えば<sup>(22)</sup>嫌酒剤としてのアントビュース、催乳剤としてのビタミンL、やせ薬、覚せい剤などがある。

以上、薬事法第二条第一項、一号二号三号の条文に従って、医薬品とは何かについて論じたのであるが、しかしながら、これらの医薬品の範囲の基準が具体的に、どこまでであるかについては、かならずしも明確ではない。なぜならば、各々のケースに応じて判断されなければならない。たとえば、その使用目的によって医薬品と食品との区別ができないものとして、ビタミンについて述べれば、ビタミン欠乏症に対して投与するビタミンは医薬品であり、健康の増進のために補助的に取るビタミンは食品である。したがって厚生省は、医薬行政上何が「医薬品」に該当するか否かを通知において提示していることにも明らかであろう。

前述したごとく、昭和46年6月1日「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」（薬発第476号）を各都道府県知事宛への厚生省薬務局長通知のなかで、「医薬品の範囲に関する基準」として、人が経口的に服用する物が、薬事法第二条第一項第二号又は第三号に規定する医薬品に該当するか否かは、「その物の成分本質、形状（剤型、容器、包装、意匠等をいう。）及びその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、通常人が同法同項第2号又は第3号に掲げる目的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」としたのである。

この通知が示された理由は、医薬品と類似する物が、製造・販売されることにより、一般消費者に、①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る等々の問題が惹起されてきたため、医薬品とそれに類似しているかにみられる健康食品に対して、医薬品との明確な基準を設定する必要に迫られたがゆえに示されたのである。それらの状況は、その後現在に至るも、ますます困難な事情は変わらず続いているといえよう。

## 2. 行政解釈による医薬品の判定

前述の昭和62年9月22日、(薬発827号)厚生省薬務局長名で各都道府県知事宛「医薬品の範囲に関する基準の一部改正について」を通知し、同時に「無承認無許可医薬品監視指導マニュアル」(厚生省薬務局監視指導課)を発表した。その主な改正点は、医薬品の成分例示が95から約320に拡大され、それは漢方生薬の殆んどが含まれ、医薬品として認定される範囲が増大した点にある。<sup>(23)</sup>しかしながら昭和46年通知の「医薬品の範囲の基準」の内容からみてほんの一部改正されているにすぎない。いわゆる医薬品であるか否かについては、この行政通知の判定表において行うとした点を今回の通知も継承しているのである。(前述した食品については、新たに追加された。)以下を前述の使用目的の概要を前提として、医薬品の判定における各要素の解釈が、どのようなものであるのかを判定表に従って記したい。<sup>(24)</sup>

### 一. 医薬品の判定における解釈

#### (1) 物の成分本質からみた分類

(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、広告等の内容に基いて判断する)

##### (A) 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もの

(この分類に属する物が配合または含有されている場合は、医薬品の範囲とする。例えば、スルホンアミド、抗生物質、アスピリン等の化学的合成品、ホルモン、消化酵素等)

##### (b) 主として医薬品として使用されているもの。

(①医薬品的効能効果を標ぼうするもの。②形状及び用法用量が医薬品的なもの、なお、形状が明らかに医薬品的なものは医薬品の範囲とする。例えば、ビタミン、ミネラル、アミノ酸等)

##### (c) 通常の食生活において食品として使用されるもの

(①医薬品的効能効果を標ぼうするもの。②形状及び用法用量が医薬品的なもの、なお形状が明らかに医薬品的なものは医薬品の範囲とする。ただし、錠剤、丸剤等の剤型としたものであっても、品質保全等のために、その剤型とする必要性が客観的にみとめられるもので、かつ容器等の意匠、形能等が医薬品的な認識を与えないと認められるものは、この限りではない。例えば、ニンニク、ローヤルゼリー等)

##### (B) 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、医薬品とみなす範囲(A)(b)と同じ。例えば、アイスランド苔、蕃果、ふぐの墨焼等。(b)通常の食生活において食品の範囲と認められる物。医薬品とみなす範囲は(A)(c)と同じ。例えば、アマチャヅル、クロレア、ハツ目ウナギ等)

(c) 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。医薬品とみなす範囲は(A)(b)と同じ。(たとえば、木灰、岩石の粉、炭焼き乾留水等)

## 二. 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、製造、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。

(A) 疾病の治療又は予防を目的とする効能効果（例えば、糖尿病、高血圧、動脈硬化の人に、胃、十二指腸病の予防、ガンによくなる等）

(B) 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はない。（例えば、疲労回復、強精（強性）強壮、体力増強、食欲増進、老化防止等）

(C) 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

(b) 含有成分の表示及び説明よりみて暗示するもの

(c) 製造の説明よりみて暗示するもの

(d) 起源、由来等の説明よりみて暗示するもの

(e) 新聞、雑誌等の記事、医師、学者等の誤認、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

## 三. 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、カプセル剤及びアンプル剤のような剤型は、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、その物の剤型のほかに、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。

#### 四． 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，服用期間，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はない。

（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杯ずつ，成人１日３～６錠，適宜増減，食前，食後に１～２個ずつ。

以上，医薬品について，薬事法第二条第一項二号三号に該当するか否かの問題に対して行政解釈として「医薬品の範囲に関する基準」を参照したのであるが，あくまでも，昭和46年通知と今回の「無承認無許可医薬品監視指導マニュアル」の内容の一部分を抜粋して参考とした。当マニュアルが，医薬品とは何か，について具体的に示している。当面この基準に従って行政指導がなされると思われる。また薬事法上の医薬品の定義が，具体的には医療行政解釈がなされたことにより，混乱する食品と医薬品の相異の解釈，さらに偽薬事件が頻発する状況のなかで意味あるものと考ええる。

さて，この薬事法上の定義が，わが国の裁判所において健康食品と医薬品との関連する事件で，どのような判断を示しているのか，続稿において検討したいと考えている。

- (14) 三輪亮寿，薬事法重点講義，講談社サイエンティフィク 1984年8月10日第5刷，13頁参照。
- (15) 三輪亮寿，前掲書，13頁，同著によれば，「常水も薬効をうたえば薬事法上の医薬品となりうる。逆に農薬は強烈な薬理作用があっても薬事法上の医薬品ではない」とされている。
- (16) 昭和40年6月4日，薬発第96号，「薬事法第2条第1項第3号の医薬品の定義に関する疑義について」，車内隆治「薬事法といわゆる健康食品」，食品衛生研究，Vol. 34 No.10 22頁より参照。
- (17) 前掲薬発第96号による。
- (18) 厚生省薬務局編，逐条解説「薬事法」，ぎょうせい，昭和57年8月25日発行，99頁参照。
- (19) 厚生省薬務局編(18)，前掲書，99頁参照。
- (20) 厚生省薬務局編(18)，前掲書，99頁参照，三輪亮寿(14)，前掲書，13頁参照。
- (21) 厚生省薬務局編(18)，前掲書，99頁参照。
- (22) 厚生省薬務局編(18)，前掲書，100頁参照。
- (23) 薬局新聞（第1829号），昭62年9月30日刊による。
- (24) 昭和46年6月1日，薬発第476号を中心とする「医薬品の範囲に関する基準」については，すでに論じられている。学術論文として，森茂，薬事法制における「くすり」の概念，明治薬科大学研究紀要第13号，昭和58年12月15日発行，49頁～52頁。