

薬事法の主要条文

1、定義：健康食品が薬事法上医薬品と扱われる場合

(定義) 第2条 この法律で「医薬品」とは、次に掲げる物をいう。

1. 日本薬局方に収められている物
2. 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、歯科材料、医療用品及び衛生用品（以下「機械器具等」という。）でないもの（医薬部外品を除く。）
3. 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（医薬部外品及び化粧品を除く。）《改正》平14法096

2 この法律で「医薬部外品」とは、次に掲げる物であつて人体に対する作用が緩和なものをいう。

1. 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2号又は第3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

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（この使用目的のほかに、併せて前項第2号又は第3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

3. 前項第2号又は第3号に規定する目的のために使用される物（前2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《全改》平18法069

3 この法律で「化粧品」とは、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に、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。《改正》平14法096

4 この法律で「医療機器」とは、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であつて、政令で定めるものをいう。【令】第1条

●健康食品を、「バストアップサプリ」と広告して売ると、その商品は人の身体の構造に影響を与えることを目的としたもの、ということになり、本条第1項3に該当し、法律上、医薬品と扱われます。しかし、当然医薬品販売の許可を持っていないので、無免許で医薬品を販売したということで24条違反となります。また、当然医薬品としての承認も得てい

ないので、

未承認医薬品の広告をしたということで 68 条違反となります。

2、医薬品販売業の許可：法律上医薬品と扱われるものは医薬品販売業の許可を持たなければ販売できません

(医薬品の販売業の許可) 第 24 条 薬局開設者又は医薬品の販売業の許可を受けた者でなければ、業として、医薬品を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列（配置することを含む。以下同じ。）してはならない。ただし、医薬品の製造販売業者がその製造等をし、又は輸入した医薬品を薬局開設者又は医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者に、医薬品の製造業者がその製造した医薬品を医薬品の製造販売業者又は製造業者に、それぞれ販売し、授与し、又はその販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列するときは、この限りでない

3、未承認医薬品の広告：法律上医薬品と扱われるものは医薬品として承認を得ていなければ広告することができません

(承認前の医薬品等の広告の禁止) 第 68 条 何人も、第 14 条第 1 項又は第 23 条の 2 第 1 項に規定する医薬品又は医療機器であつて、まだ第 14 条第 1 項若しくは第 19 条の 2 第 1 項の規定による承認又は第 23 条の 2 第 1 項の規定による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。

4、24 条に違反すると、懲役 3 年以下の刑事罰があり得ます：84 条 5

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。

1. 第 4 条第 1 項の規定に違反した者
2. 第 12 条第 1 項の規定に違反した者
3. 第 14 条第 1 項又は第 9 項の規定に違反した者
4. 第 23 条の 2 第 1 項又は第 4 項の規定に違反した者
5. 第 24 条第 1 項の規定に違反した者

5、68 条に違反すると、懲役 2 年以下の刑事罰があり得ます：85 条 5

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. 第 37 条第 1 項の規定に違反した者
2. 第 47 条の規定に違反した者
3. 第 55 条第 1 項（第 60 条、第 62 条、第 64 条及び第 68 条の 5 において準用する場合を含む。）の規定に違反した者

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