

### 第3章 その他参考事項



## 1 医薬品医療機器等法抜粋（昭和 35 年法律第 145 号）

### （目 的）

第一条 この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止のために必要な規制を行うとともに、指定薬物の規制に関する措置を講ずるほか、医療上特にその必要性が高い医薬品、医療機器及び再生医療等製品の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、保健衛生の向上を図ることを目的とする。

### （定 義）

第二条 この法律で「医薬品」とは、次に掲げる物をいう。

- 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つて、機械器具等（機械器具、歯科材料、医療用品、衛生用品並びにプログラム（電子計算機に対する指令であつて、一の結果を得ることができるよう組み合わされたものをいう。以下同じ。）及びこれを記録した記録媒体をいう。以下同じ。）でないもの（医薬部外品及び再生医療等製品を除く。）
- 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つて、機械器具等でないもの（医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品を除く。）

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。

- 一 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、併せて前項第二号又は第三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
- 二 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、併せて前項第二号又は第三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
- 三 前項第二号又は第三号に規定する目的のために使用される物（前二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

〔注〕 厚生労働大臣の指定する医薬部外品は次のとおりである。

（改正 平成 21 年 2 月 6 日厚生労働省告示第 25 号）

- (1) 胃の不快感を改善することが目的とされている物
- (2) いびき防止薬
- (3) 衛生上の用に供されることが目的とされている綿類（紙綿類を含む。）

- (4) カルシウムを主たる有効成分とする保健薬((19)に掲げるものを除く。)
- (5) 含嗽薬
- (6) 健胃薬((1)及び(27)に掲げるものを除く。)
- (7) 口腔咽喉薬((20)に掲げるものを除く。)
- (8) コンタクトレンズ装着薬
- (9) 殺菌消毒薬((15)に掲げるものを除く。)
- (10) しもやけ・あかぎれ用薬((24)に掲げるものを除く。)
- (11) 瀉下薬
- (12) 消化薬((27)に掲げるものを除く。)
- (13) 滋養強壮、虚弱体質の改善及び栄養補給が目的とされている物
- (14) 生薬を主たる有効成分とする保健薬
- (15) すり傷、切り傷、さし傷、かき傷、靴ずれ、創傷面等の消毒又は保護に使用されることが目的とされている物
- (16) 整腸薬((27)に掲げるものを除く。)
- (17) 染毛剤
- (18) ソフトコンタクトレンズ用消毒剤
- (19) 肉体疲労時、中高年期等のビタミン又はカルシウムの補給が目的とされている物
- (20) のどの不快感を改善することが目的とされている物
- (21) パーマネント・ウェーブ用剤
- (22) 鼻づまり改善薬(外用剤に限る。)
- (23) ビタミンを含有する保健薬((13)及び(19)に掲げるものを除く。)
- (24) ひび、あかぎれ、あせも、ただれ、うおのめ、たこ、手足のあれ、かさつき等を改善することが目的とされている物
- (25) 物品の消毒・殺菌の用に供されることが目的とされている物
- (26) 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二条第三項に規定する使用目的のほかに、にきび、肌荒れ、かぶれ、しもやけ等の防止又は皮膚若しくは口腔の殺菌消毒に使用されることも併せて目的とされている物
- (27) 浴用剤
- (28) (6)、(12)又は(16)に掲げる物のうち、いずれか二以上に該当するもの

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、第一項第二号又は第三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。

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（再生医療等製品を除く。）であつて、政令で定めるものをいう。

〔注〕 政令で定めるものとは医薬品医療機器等法施行令(昭和 36 年政令第 11 号)別表第 1 に掲げられている医療機器をいう。

5 から 8 まで（省略）

9 この法律で「再生医療等製品」とは、次に掲げる物（医薬部外品及び化粧品を除く。）であつて、政令で定めるものをいう。

一 次に掲げる医療又は獣医療に使用されることが目的とされている物のうち、人又は動物の細胞に培養その他の加工を施したもの

イ 人又は動物の身体の構造又は機能の再建、修復又は形成

ロ 人又は動物の疾病の治療又は予防

二 人又は動物の疾病の治療に使用されることが目的とされている物のうち、人又は動物の細胞に導入され、これらの体内で発現する遺伝子を含むもの

〔注〕 政令で定めるものとは医薬品医療機器等法施行令(昭和 36 年政令第 11 号)別表第 2 に掲げられているものをいう。

10 から 18 まで（省略）

（販売、授与等の禁止）

第五十五条 第五十条から前条までの規定に触れる医薬品は、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列してはならない。ただし、厚生労働省令で別段の定めをしたときは、この限りでない。

2 第十三条の三第一項の認定若しくは第十三条の三の二第一項若しくは第二十三条の二の四第一項の登録を受けていない製造所（外国にある製造所に限る。）において製造された医薬品、第十三条第一項若しくは第八項若しくは第二十三条の二の三第一項の規定に違反して製造された医薬品又は第十四条第一項若しくは第十五項（第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）、第十九条の二第四項、第二十三条の二の五第一項若しくは第十五項（第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）、第二十三条の二の十七第四項若しくは第二十三条の二の二十三第一項若しくは第七項の規定に違反して製造販売をされた医薬品についても、前項と同様とする。

（承認前の医薬品、医療機器及び再生医療等製品の広告の禁止）

第六十八条 何人も、第十四条第一項、第二十三条の二の五第一項若しくは第二十三条の二の二十三第一項に規定する医薬品若しくは医療機器又は再生医療等製品であつて、まだ第十四条第一項、第十九条の二第一項、第二十三条の二の五第一項、第二十三条の二の十七第一項、第二十三条の二十五第一項若しくは第二十三条の三十七第一項の承認又は第二十三条の二の二十三第一項の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。

(違反広告に係る措置命令等)

第七十二条の五 厚生労働大臣又は都道府県知事は、第六十六条第一項又は第六十八条の規定に違反した者に対して、その行為の中止、その行為が再び行われることを防止するために必要な事項又はこれらの実施に関連する公示その他公衆衛生上の危険の発生を防止するに足る措置をとるべきことを命ずることができる。その命令は、当該違反行為が既になくなっている場合においても、次に掲げる者に対し、することができる。

一 当該違反行為をした者

二 当該違反行為をした者が法人である場合において、当該法人が合併により消滅したときにおける合併後存続し、又は合併により設立された法人

三 当該違反行為をした者が法人である場合において、当該法人から分割により当該違反行為に係る事業の全部又は一部を承継した法人

四 当該違反行為をした者から当該違反行為に係る事業の全部又は一部を譲り受けた者

2 厚生労働大臣又は都道府県知事は、第六十六条第一項又は第六十八条の規定に違反する広告(次条において「特定違法広告」という。)である特定電気通信(特定電気通信役務提供者の損害賠償責任の制限及び発信者情報の開示に関する法律(平成十三年法律第百三十七号)第二条第一号に規定する特定電気通信をいう。以下同じ。)による情報の送信があるときは、特定電気通信役務提供者(同法第二条第三号に規定する特定電気通信役務提供者をいう。以下同じ。)に対して、当該送信を防止する措置を講ずることを要請することができる。

(損害賠償責任の制限)

第七十二条の六 (略)

(罰則)

第八十四条 次の各号のいずれかに該当する者は、三年以下の懲役若しくは三百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

一から十七まで (略)

十八 第五十五条第二項(第六十条、第六十二条、第六十四条及び第六十五条の五において準用する場合を含む。)の規定に違反した者

十九から二十九まで (略)

第八十五条 次の各号のいずれかに該当する者は、二年以下の懲役若しくは二百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

一から四まで (略)

五 第六十八条の規定に違反した

六から十まで (略)