

○薬事法第二条第一項第三号の医薬品の定義に関する疑義について

(昭和四〇年六月七日)

(薬事第九七号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省薬務局薬事課長通知)

標記について、別添1のとおり警察庁保安局保安課長より照会があり、これに対し別添2のとおり回答したので参考までに通知する。

.....

(別添1)

(昭和三九年一〇月三十一日 警察庁発第三八三号)

(厚生省薬務局薬事課長あて警察庁保安局保安課長照会)

薬事法第二条第一項第三号の「医薬品」とは、その物の備えている目的、換言すれば「医薬品」として効能の客観性という見地からその概念をは握しているものと解されるが、左記の場合は、「医薬品」と認められるか疑義があるので貴見を承りたい。

記

- 1 人の身体の機能に一定の影響を及ぼすことを内容とした効能書を添付し、かつ、社会通念上医薬品と認められる容器に収納されている物である場合に、該物が効能書と異つた薬理作用をもつか、あるいは全く薬理作用を有しないとき。
- 2 前記の場合において、説明書は添付されていないが、その物の製造、販売の目的が関係者の供述等によつて客観的に立証された物であるとき。

(別添2)

(昭和四〇年六月四日 薬事第九六号)

(警察庁保安局保安課長あて厚生省薬務局薬事課長回答)

昭和三十九年十月三十一日警察庁丁安発第三八三号をもつて照会のあつた標記について、左記のとおり回答する。

記

薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)第二条第一項第二号及び第三号にいう「目的性」の有無は、その物が本来的に有する薬理作用によつて判定すべき場合とその物が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、販売に当たつての演述等)によつて判定すべき場合とがある。

なお、後者に該当するかどうかの判断は、通常人がその型状等から薬事法第二条第一項第二号又は第三号にいう目的性をもつて社会に供給されているとの認識を得るかどうかの点についてなされるべきである。