

○医薬品の疑義について

(昭和四十一年五月二三日)

(福保第五五五号)

(厚生省医務局薬事課長あて警視庁福生警察署長照会)

昭和四十一年五月二十日医師法違反被疑者より押収した証拠品第八号は医薬品として疑ぎがあるので現品を添えて照会します。

記

1 照会事項

- (1) 証八号のビン入約四〇CCコゲ茶色薬液は薬事法第二条第一項第一号に該当するか。
- (2) 該当あらば製造許可の有無
- (3) 許可あらばその年月日および氏名
- (4) 注射又は服用した場合における人体に対する有害の有無
- (5) その他参考事項

(昭和四十一年六月三〇日 薬事第七七号)

(警視庁福生警察署長あて厚生省薬務局薬事課長回答)

昭和四十一年五月二十三日福保第五五五号をもつて照会が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)は、その第十二条、第二十四条等に照らして明らかのように業として行なう医薬品の製造、販売等についての規制を中心に規定するものであり、したがつて、医師が投薬又は診断のための検査のために自ら使用する医薬品を製造すること等は、薬事法の規制の対象とはなっていない。また一方、医師法等の医事関係法規においては、医師の行なう医業は、医学の示すところに従つて行なわれるべきものとして、医行為の内容について法律上の規制をすることは、原則として行なっていない。このような事情から、医師が患者に投与する物が、たとえ医薬品と目される物であつても、それは必ずしも薬事法による許可を得て製造販売されたものには限られないという事情にある。

そこで、このような関係を前提として照会に対し回答する訳であるが、照会1については、照会文に添付された同意書(謄本)の文言中に、被疑者は該品を「注射液」として使用していたか、又は使用するつもりであつたと目される字句があるので、他に、該品が医薬品たることを否定するような別段の事情がない限り、該品の成分を分析しなくても、本品を医薬品と目してさしつかえないと思われる。

次に、照会2及び3については、該品に名称や製造業者名等の表示がないので、製造許可の有無は不明であり、また、人体に対する有害性の有無についても、しかるべき機関においてその成分、純度等を分析して組成等を確定するとか、動物実験を行なうとかをしなければ、判断しがたいことがらである。