

未承認医薬品

詳細は薬事法および厚生労働省通達「無承認無許可医薬品の指導取り締まりについて」をご覧ください。

規定の合理性

薬事法によると、疾病の治療や予防のために使用する物は医薬品です。そして、薬事法では、未承認医薬品の宣伝は禁じられています。明示的標榜も暗示的標榜も禁じられています。

この規定は、効果がある物は承認されるという前提、つまり、承認されていない物は効果が認められないという前提で成り立っています。効く証拠がなければ効果があるとは言えません。そして、その証拠を得るためには人に対する臨床試験が必要です。臨床試験の結果が効果を示しているならば承認を得ることは可能です。よって、効果がある物は承認されるという前提は、決して、不合理とは言えません。

また、被害者保護の観点からも、未承認医薬品の宣伝を禁じるのは妥当です。誇大広告を真に受けて被害を被るのは善良な患者達です。通常の商品の場合は誇大広告に対して保留という選択が可能です。命がかかっている患者にとっては嘘であっても信じるしかありません。こうした中で、健康被害、金銭被害、精神被害を未然に防ぐために誇大広告を禁止するのは妥当です。

知る権利

薬事法が国民の知る権利を侵害していると言う健康食品業者がいます。それは本当でしょうか。

もし、本当に効き目がある物があれば、それは医薬品として承認されるはずですが、だから、薬事法を遵守しても、効き目のある物の情報を集めることは可能です。効き目があるのに承認されないことはあり得ません。確かに、医薬品申請のための臨床試験にはお金が掛かります。しかし、本当に効き目があるなら、臨床試験にかかる費用を考慮しても十分に申請は可能です。

違法の具体例

明示的標榜および暗示的標榜をする業者は薬事法違反です。例え、客からの質問に対する回答であっても効果の標榜は出来ません。

「動物実験では %の効果がありました」

これは厚生労働省通達で具体的違法例として挙げられています。

「多数のお客様が治癒した体験談があります」

これは厚生労働省通達で具体的違法例として挙げられています。

「薬事法により効果を標榜することは出来ません」

薬事法がどうであれ効果がないのであれば標榜できるはずがありません。つまり、このような言い回しは、効果があるのに標榜できないと思わせる暗示的標榜です。実際に効果があれば承認されるはずであり、効果があるのに標榜できないことはあり得ません。

適法の具体例

「効果を示す証拠はありません」

明示的にも暗示的にもならない唯一の宣伝文句は「効果はない」もしくは「効果の証拠はない」です。

最終更新時間：2005年05月09日22時12分59秒