新PL研究7号

The Journal of New Prod ct Liability No.7 2022

製品安全と表示

- 令和3年8月施行改正薬機法の期待される効果 -

Advertisements, Labels and Instructions for product safety
- Expected Effects of the Revised PMD Act Entered into Force in August 2021 -

伊藤 美奈子 Ito Minako

一般社団法人 PL 研究学会理事 株式会社一助 代表取締役



一般社団法人 PL研究学会

Association for Product Liability & Consumer Safety Studies
Since April 1st.2015

aplics.org

一般論文

製品安全と表示

- 令和3年8月施行改正薬機法の期待される効果 -伊藤 美奈子

一般社団法人 PL 研究学会理事 株式会社一助 代表取締役

概要:消費者が安心安全な消費者生活を送るために、重要となるのが製品の表示である。たとえ、製品そのもの に設計上の欠陥がなくても、表示が適切でないことにより、目的に合っていない製品を使用したり、製品を誤使 表示については、様々な法律により、管理されていて、その時代 用してしまったりするとトラブルに直結する。 薬機法も、しばしば改正され、令和3年8月に施行された薬機法は、 に合った改正がしばしば行われている。 表示の課題に密接に関係している。 薬機法は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療機器 等製品に関するルールを定めるものであり、この令和3年8月施行の制度は、① 医薬品、医療機器等をより安全・ 迅速・効率的に提供するための開発から市販後までの制度改善②薬剤師・薬局のあり方の見直し ③ 信頼 確保のための法令遵守体制等の整備に大別される。その中でも、①では、添付書類について、③は、広告表示 の課徴金についての改正であり、製品安全と表示に密接に関係している。 この改正により、①添付書類は、最 新の情報をネット環境で確認できる仕組みが導入され、また、③信頼確保のための改正では、景品表示法など ほかの法律とも補完しながら、従来から問題視されていた虚偽広告や誇大広告を抑制効果が大いに期待できる。 この改正により、健康や医療についての知識が必ずしも十分でない消費者でも 適切でない表示に導かれること なく賢く製品を選択し、最新の添付書類の情報に基づき誤使用なく製品を活用でき、安心安全に製品を使用する できるための一助になることが期待される。

キーワード:製品安全、薬機法、電子化、課徴金

Advertisements. Labels and Instructions for product safety - Expected Effects of the Revised PMD Act Entered into Force in August 2021 Ito Minako

Abstract: Product advertisement, labeling and instruction is an important factor for consumers to lead a safe and secure consumer life. Even if the product itself has no design flaws, inappropriate labeling, use of a product that is not suitable for the purpose, or misuse of the product can lead directly to problems. It has been a long time since health care products, referred to as health appliances, health care equipment, beauty equipment, etc., have been sold to consumers. Medical devices are controlled by the Pharmaceutical Affairs Law, which requires an attachment document, notification, and certification, but health care products are outside the scope of the Pharmaceutical and Medical Device Act (PMD Act) and are not controlled by the same strict laws as medical devices, even though they are devices related to health. In addition, there is no industry association for health care products and therefore no industry rules. Although the Act against Unjustifiable Premiums and Misleading Representations governs the labeling of health care products, there are no industry guidelines. Based on the advertised labeling, consumers who do not necessarily have sufficient knowledge about health and medical care buy the products and use them for their own health. Although no major health hazards have been reported in recent years, it is important to prevent health hazards caused by consumers who are led by inappropriate labeling to purchase and misuse products. For this purpose, it is desirable that industry guidelines are established based on labeling laws, and that health care products are sold based on appropriate advertising and labeling, so that consumers can select and use products safely and securely.

Keywords: product safety, health care product, Pharmaceutical and Medical Device Act (PMD Act), advertising labeling

1 はじめに

消費者が安心安全な消費者生活をおくるために、製品の選択時に、誤使用につながる欠陥商品、危険な要素を含んだ食品、雑貨、医薬品、医療機器などを選別し排除するための知識は必須である。 薬機法は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療機器等製品に関するルールを定めるものである。これらの製品の誤使用は、使用者の健康問題に直結し、また、誇大広告や虚偽広告により、製品の選択を誤った際にも、健康問題にかかわったり、全く効果がなかったりで、厳しく管理されることが必須となっている。

令和3年8月に改正された薬機法は、消費者が製品を適切に選択し、誤使用なく使用できるために、どのように貢献しているかであろうか。改正薬機法の改正の目的、期待される効果について、製品安全と表示の視点より分析を行う。

2 薬機法

薬機法とは、「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」のこ とで、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器 及び再生医療機器等製品に関するルールを定め るものである。

こうした医薬品等は人の身体の中に取り込んだり、直接肌に使用したりするものであり、その広告の仕方や製品表示について適切に定めておくことにより、製品の選択ミスや誤使用を回避し、健康被害が生じることを防ぐことに、薬機法という法律が貢献している。

昭和三十五年法律第百四十五号

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

(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。

(国の責務)

第一条の二 国は、この法律の目的を達成するため、医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保、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その他の必要な施策を策定し、及び実施しなければならない。

2.1 令和元年 薬機法改正

以下が令和3年8月に施行された改正の根拠 となる法律の概要である。(* 製品安全と表示 に密接に関わる箇所に下線にて表示)

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等の一部を改正する法律(令和元年法律第63号)の概要

国民のニーズに応える優れた医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するとともに、住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができる環境を整備するため、制度の見直しを行う。

改正の趣旨

- 1。医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するための開発から市販後までの制度改善
- (1)「先駆け審査指定制度」の法制化、小児の

用法用量設定といった特定用途医薬品等への 優先審査等

- (2)「条件付き早期承認制度」の法制化
- (3) 最終的な製品の有効性、安全性に影響を及ぼさない医薬品等の製造方法等の変更について、事前に厚生労働大臣が確認した計画に沿って変更する場合に、承認制から届出制に見直し
- (4) 継続的な改善・改良が行われる医療機器の特性やAI等による技術革新等に適切に対応する医療機器の承認制度の導入
- (5) 適正使用の最新情報を医療現場に速やかに提供するため、添付文書の電子的な方法による提供の原則化
- (6) トレーサビリティ向上のため、医薬品等の包装等へのバーコード等の表示の義務付け等
- 2。住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができるようにするための薬剤師・薬局のあり方の見直し
- (1) 薬剤師が、調剤時に限らず、必要に応じて 患者の薬剤の使用状況の把握や服薬指導を行 う義務

薬局薬剤師が、患者の薬剤の使用に関する情報を他医療提供施設の医師等に提供する努力 義務

- (2) 患者自身が自分に適した薬局を選択できるよう、機能別の薬局の知事認定制度(名称独占)を導入
- (3) 服薬指導について、対面義務の例外として、 一定のルールの下で、テレビ電話等による服 薬指導を規定等
- 3。信頼確保のための法令遵守体制等の整備
- (1) 許可等業者に対する法令遵守体制の整備 (業務監督体制の整備、経営陣と現場責任者 の責任の明確化等)の義務付け
- (2) 虚偽・誇大広告による医薬品等の販売に対する課徴金制度の創設
- (3) 国内未承認の医薬品等の輸入に係る確認制度(薬監証明制度)の法制化、麻薬取締官

等による捜査対象化

- (4) 医薬品として用いる覚醒剤原料について、 医薬品として用いる麻薬と同様、自己の治療 目的の携行輸入等の許可制度を導入等 4。その他
- (1) 医薬品等の安全性の確保や危害の発生防止等に関する施策の実施状況を評価・監視する医薬品等行政評価・監視委員会の設置
- (2) 科学技術の発展等を踏まえた採血の制限の緩和等

施行期日

令和2年9月1日 (ただし、1.(3) のうち医薬 品及び再生医療等製品について、1.(5)、2.(2) 及び3.(1)(2) については令和3年8月1日、1.(6) については令和4年12月1日、3.(4) については令和2年4月1日)

2.2 改正薬機法 令和3年8月施行

令和2年4月からは、医薬品用の覚醒剤原料の輸入許可制度が導入され、令和2年年9月には「先駆け審査指定制度」や「条件付き早期承認制度」が始まり、少しずつ新しい制度が始まっている。このような動きの中で、令和3年8月施行の新しい制度は、大きく分けると、以下である。

- ① 医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するための開発から市販後までの制度改善
- ② 住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができるようにするための薬剤師・薬局のあり方の見直し
- ③ 信頼確保のための法令遵守体制等の整備
- ④ その他 行政評価・監視委員会の設置、採 決の制限の緩和等

この改正で、製品安全と表示に、密接にかかわる ① 医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するための開発から市販後までの

制度改善での添付文書の電子化についてと、③ 信頼確保のための法令遵守体制等の整備で導入 された課徴金制度について、次章以降で 掘り 下げてみる。 以下が、改正の根拠となる省令(抜 粋)である。

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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令の公布について (抜粋)

薬生発 0129 第 2号 令和 3 年 1 月 29 日

厚生労働省医薬・生活衛生局長

第3施行期日

改正法附則第1条第2号に掲げる規定の施行の日(令和3年8月1日)から施行する。

改正省令の主な内容(抜粋)

- 1 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施行規則(昭和 36 年厚生省令第1号)の一部改正
- (9) 添付文書の電子化(容器等への符号等の記載関係)
- ・改正後薬機法第52条第1項に規定する符号について、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「機構」という。)のホームページを閲覧するために必要なバーコード又は2次元コードとする。(改正後薬機則第210条の2関係)

なお、具体的なバーコードシンボル又は 2 次元コードは別途通知する。

- (10) 添付文書の電子化(対象となる医薬品及び医療機器関係)
- ・添付文書又はその容器等への使用及び取扱い上の必要な注意等の記載を引き続き要する医薬品は、要指導医薬品、一般用医薬品、薬局製造販売医薬品とする。
- ・添付文書又はその容器等への使用及び取扱

い上の必要な注意等の記載を引き続き要する医療機器は、主として一般消費者の生活の用に供されることが目的とされている医療機器とする。

- (11) 添付文書の電子化(注意事項等情報の 公表等関係)
- ・改正後薬機法第68条の2第1項の規定による公表は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページを使用する方法により行うものとする。(改正後薬機則第228条の10の2関係)
- ・添付する文書又は容器等に注意事項等情報 が記載されている製造専用医薬品、製造専 用医療機器、製造専用再生医療等製品につ いて、注意事項等情報の公表を不要とする 例外を規定する。(改正後薬機則第228条 の10の3関係)
- (12) 添付文書の電子化(生物由来製品の特例関係)

(16) 課徴金制度に係る手続

- ・改正後薬機法第75条の5の2第2項の「厚生労働省令で定める措置」について、課徴金対象行為に係る医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品に応じて必要と認められる方法により、医薬関係者若しくは一般人又はその双方に周知する措置として規定する。(改正後薬機則第249条の2関係)
- ・改正後薬機法第75条の5の4の規定による報告の報告書の様式等について規定する。 (改正後薬機則第249条の3関係)
- ・改正後薬機法第75条の5の5第8項の規 定による変更の処分を行った場合の、当該処 分に係る文書への記載事項及び課徴金の減 額調整の手続について規定する。(改正後薬 機則第249条の4関係)
- ・改正後薬機法第75条の5の11第1項の 規定による督促を行う場合の督促状の送達 について規定する。(改正後薬機則第249 条の5関係)

- ・改正後薬機法第75条の5の11第2項の 規定による延滞金を徴収する場合の場合の充 当の順序について規定する。(改正後薬機則 第249条の6関係)
- ・改正後薬機法第75条の5の12第1項の 規定による課徴金納付命令の執行の方式等に ついて整備する。(改正後薬機則第249条の 7関係)

3 添付文書の電子化

令和3年8月の改正法施行で、① 医薬品、 医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供す るための開発から市販後までの制度改善のため に、以下が求められる。

医薬品等の安全性をより高めるために、迅速な情報のアップデートは重要であり、医薬品等の注意事項等の情報を、これまでは紙媒体で医薬品等の製品に添付されていたが(ただし、医療用医薬品、要指導医薬品、高度管理医療機器については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)のホームページにて公表されている。)、令和3年8月からは原則としてデータの形で提供することと改められた。

3.1 添付文書に関する改正のポイント

改正のポイントについて、次のようにまとめられる。

- ・添付文書の製品への同梱を廃止し、電子的な 方法による提供を基本とする。
- ・電子的な提供方法に加えて、製造販売業者の 責任において、必要に応じて卸売販売業者の 協力の下、医薬品・医療機器等の初回納品時 に紙媒体による提供を行うものとする。また、 最新の添付文書情報へアクセスを可能とする情 報を製品の外箱等に表示し、情報が改訂され た場合には紙媒体などにより医療機関・薬局

等に確実に届ける仕組みを構築する。

・一般用医薬品等の消費者が直接購入する製品 は、使用時に添付文書情報の内容を直ちに確 認できる状態を確保する必要があるため、現行 のまま紙媒体を同梱する

令和5年3年7月31日までは移行期間で、 本格始動は令和5年8月からとなる。

具体的には、医療用医薬品等と同様に、PMDAのホームページで公表されることとなる。そのため、医薬品等の製造に関わる業者は、このデータにアクセスできるようなコード情報等を製品の容器などに記載するなど、製品を購入する者に情報を提供できるように体制を整えることが求められている(法第52条1項、第63条の2第1項、第65条の3及び第68条の2、第68条の2の2等)。これは、ペーパーレスの時流にも合致している。

ただし、原則データによる情報提供となるが、 紙媒体での情報提供が一切なくなるわけではない。一般消費者が注意事項などの情報をすぐに 確認できるように、一般用医薬品等(ドラッグストア等で販売されている薬品等)は、紙媒体の 説明書きは引き続き添付されることになる(改正 後薬機法則第 210 条の 3)

3.2 法改正の背景

この改正が行われた背景には、平成30年11月8日開催の第8回厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会において、以下のような議論があった。

- ・添付文書は頻繁に改訂されるため、同梱されている添付文書は最新の情報ではなくなっている場合がある。
- ・同一の医薬品等が医療機関や薬局に納品されるたびに、添付文書が一施設に多数存在し、 紙資源の浪費につながっている。

上記のように、最新の情報を提供するということで、製品を正しく選択し活用できるようになるための法律の改正が必要であるということが問題視されており、また、最新の情報を常に紙の添付文書でアップデートすることの非効率性と無駄をどのように省くかについて検討を重ねてきた。

3、3 法改正後の制度と今後の計画

更なるトレーサビリティ向上のために、令和 4 年 12 月より、以下が施行される予定である。

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 (抜粋) (医薬品、医療機器又は再生医療等製品を特

定するための符号の容器への表示等)

第六十八条の二の五 医薬品、医療機器又は 再生医療等製品の製造販売業者は、厚生労働 省令で定める区分に応じ、医薬品、医療機器 又は再生医療等製品の特定に資する情報を円 滑に提供するため、医薬品、医療機器又は再 生医療等製品を特定するための符号のこれら の容器への表示その他の厚生労働省令で定め る措置を講じなければならない。

この法令に伴い以下の表示が必要となる。符号の表示が困難な製品、家庭用医療機器などについては、符号の記載について特例を設ける予定とはなっている。(特例の対象は注意事項等情報に係る条文と併せる予定)

また、現在、実施要領通知の対象となっていない、 医療用麻薬製品、臨床試用医薬品、再生医療等 製品も対象とする予定であり、右の表のようにま とめられている。

1. 医薬品の場合

販売包装単位

医療用医薬品の種類	商品コード	有効期限	製造番号又は 製造記号
特定生物由来製品	0	0	0
生物由来製品(特定 生物由来製品を除く)	0	0	©
内用薬 (特定生物由 来製品を除く)	0	0	©
注射薬 (特定生物由 来製品を除く)	0	0	©
外用薬(特定生物由 来製品を除く)	0	0	©

2. 医療機器及び体外診断用医薬品の場合

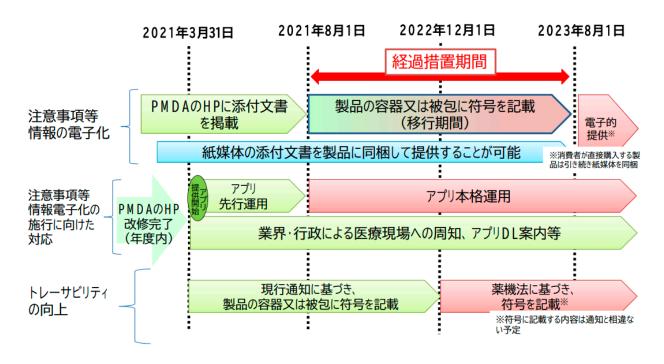
個装表示

医療機器等の種類	商品コード	有効期限	製造番号又は 製造記号
高度管理医療機器等 (特定保守管理医療 機器を含む)	©	©	©
特定保健医療材料	0	0	0
上記以外の医療機器	0	0	0
体外診断用医薬品	0	0	0

中箱表示

医療機器等の種類	商品コード	有効期限	製造番号又は 製造記号
高度管理医療機器等 (特定保守管理医療 機器を含む)	©	©	©
特定保健医療材料	©	0	0
上記以外の医療機器	0	0	0
体外診断用医薬品	0	0	0

また、今後のスケジュールについて、次頁のように議論が進んでいる。



- ○符号を読み取ることで、PMDAに掲載された注意事項等情報へのアクセスが可能となるよう、 関連システムを開発中。
- ○円滑な移行に向けて、製造販売業者、医薬関係者に対して講習会等で周知を行っていく予定。

出典:厚生労働省 薬機法改正に向けた対応状況について 添付文書の電子化、トレーサビリティの確保

と労力の無駄を省くことが期待される。

3.4 添付文書の電子化と製品安全

添付文書の情報が最新でないために、消費者 の誤使用につながったり、適切に選択し使用で きなかったりが、消費者の製品安全について、 問題となっていた。また、添付文書の電子化 は、新 PL 研究 2 号の「製品安全のスマート化 による社会的影響と環境負荷の改善」(2017年) に記載した取扱説明書の電子化について述べた 通り、グローバルの潮流は10年ほど前から電子 化の説明書を容認し、JISでも認められている。 現在の SDGs の観点からも有効であり、資源の無 駄を省き、消費者に最新の情報を提供できる。 近年の IT の目覚ましい進歩もあり、電子化され た添付文書を閲覧するためのハードルも下がって きていることにより、消費者にとっても活用しや すいものとなっていくと思われる。
今後、益々、 活用しやすい電子化された添付文書が期待され、 また、紙で何度もアップデートされるという資源

4 課徴金制度と広告表示

令和3年8月の改正法施行で、③ 信頼確保のための法令遵守体制等の整備により、より安心して医薬品等を利用できるように体制に強化された。以下が改正のポイントである。

- ・許可等業者に対する法令遵守体制の整備を義 務付け
- ・虚偽・誇大広告による医薬品等の販売に対す る課徴金制度の創設

まず、医薬品等に関わる業者として許可を受けた者が、製造販売過程で法令を守れるよう、体制を構築することが義務として定められている。 ガバナンス体制をしっかり構築し、健康被害等を生じさせないための法整備となる。 虚偽・誇大広告については、誤った記載や効果 を過大に記載した表現を行うと、課徴金も科され るという法律である。

4.1 改正薬機法の課徴金

薬機法の課徴金は、薬機法 66 条 1 項 (虚偽・ 誇大広告の禁止)は、この令和 3 年 8 月には改 正されなかったため、この項の違反に対して科さ れることになり、医薬品、医薬部外品、化粧品、 医療機器又は再生医療等製品の名称、製造方法、 効能、効果又は性能に関して、明示的であると 暗示的であるとを問わず、虚偽又は誇大な記事 を広告し、記述し、又は流布してはならないとさ れている。

また、薬機法の規制対象は一般消費者向けの 広告に限定されていない。 一般消費者向けの 表示を規制する不当景品類及び不当表示防止法 (以下「景品表示法」という。)とは異なり、一 般消費者向けの広告だけでなく、会社間の取引 においても虚偽・誇大広告規制違反が成立し得 るということである。

更に、薬機法上の虚偽・誇大広告規制は、承認を受けた医薬品や化粧品等にだけ適用されるものではなく、「医薬品」(薬機法2条1項)の定義は広い。医薬品としての目的を有しているか、又はその物の原材料、形状及びその物に表示された使用目的・効能効果・用法用量並びに販売方法、販売の際の演述等を総合考慮し、通常人が医薬品としての目的を有するものであると認識するものである場合には、「医薬品」と判断されることになる。

課徴金対象行為に係る医薬品の「売上額」に 4.5%を乗じた金額が課徴金額となる。 課徴金 額が225万円未満(課徴金対象行為をした医薬 品の「売上額」が5000万円未満)であるときは、 課徴金の納付を命じられない。 また、課徴金対象行為に該当する事実を自主的 に報告された場合、所定の要件を満たす場合に は、課徴金額の2分の1が減額される。

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(抜粋)

(誇大広告等)

第六十六条 何人も、医薬品、医薬部外品、 化粧品、医療機器又は再生医療等製品の名称、 製造方法、効能、効果又は性能に関して、明 示的であると暗示的であるとを問わず、虚偽又 は誇大な記事を広告し、記述し、又は流布し てはならない。

2 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の効能、効果又は性能について、医師その他の者がこれを保証したものと誤解されるおそれがある記事を広告し、記述し、又は流布することは、前項に該当するものとする。

(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 に足りる措置をとるべきことを命ずることができる。

- 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。

(課徵金納付命令)

第七十五条の五の二 第六十六条第一項の規定に違反する行為(以下「課徴金対象行為」という。)をした者(以下「課徴金対象行為者」という。)があるときは、厚生労働大臣は、当該課徴金対象行為者に対し、課徴金対象期間に取引をした課徴金対象行為に係る医薬品等の対価の額の合計額(次条及び第七十五条の五の五第八項において「対価合計額」という。)に百分の四・五を乗じて得た額に相当する額の課徴金を国庫に納付することを命じなければならない。

2 前項に規定する「課徴金対象期間」とは、課徴金対象行為をした期間(課徴金対象行為

をやめた後そのやめた日から六月を経過する 日までの間に課徴金対象行為者が当該課徴金 対象行為に係る医薬品等の取引をしたときは、 当該課徴金対象行為をやめてから最後に当該 取引をした日までの期間を加えた期間とし、当 該期間が三年を超えるときは、当該期間の末 日から遡つて三年間とする。)をいう。

- 3 第一項の規定にかかわらず、厚生労働大臣は、次に掲げる場合には、課徴金対象行為者に対して同項の課徴金を納付することを命じないことができる。
- 一 第七十二条の四第一項又は第七十二条の 五第一項の命令をする場合(保健衛生上 の危害の発生又は拡大に与える影響が軽 微であると認められる場合に限る。)
- 二 第七十五条第一項又は第七十五条の二第 一項の処分をする場合
- 三 第一項の規定により計算した課徴金の額 が二百二十五万円未満であるときは、課 徴金の納付を命ずることができない。

例えば、2022年8月1日から同月31日まで、ある薬品に関して誇大表現の広告を掲載した場合、8月31日から6か月を加えた、2022年8月1日から2023年2月28日までの間でその薬品を販売して得た金額の総額に、4.5%をかけた金額が、課徴金として納付しなければならない金額となる。(法令に従い、例外として、減額や、課徴金が命じられない場合もある。)

虚偽の広告については、景品表示法でも同じように課徴金制度が定められている。この課徴金は、薬機法に基づいて課せられる課徴金とは別物で、どちらも重複して課せられる場合もありえる。ただし、その場合には金額が減額される。

4.2 景品表示法の課徴金

表示についての法令で代表的なものに景品表

示法がある。 この法律は全てのビジネス・製品を網羅している。

不当景品類及び不当表示防止法林物資の規格化等に関する法律 (景品表示法)(昭和三十七年法律第百三十四号 JAS 法)(目的)

第一条 この法律は、商品及び役務の取引に 関連する不当な景品類及び表示による顧客の 誘引を防止するため、一般消費者による自主 的かつ合理的な選択を阻害するおそれのある 行為の制限及び禁止について定めることによ り、一般消費者の利益を保護することを目的と する。

この景品表示法について、平成27年7月の消費者庁表示対策課の資料によると、表示とは、①顧客を誘引するための手段、②事業者が自己の供給する商品又は役務の内容又は取引条件その他これらの取引に関する事項について行う広告その他表示、③内閣総理大臣が指定するものである。

また、景品表示法で禁止している表示は、① 優良誤認表示、②有利誤認表示、③その他誤認 されるおそれのある表示である。景品表示法の 規定により、事業者又は事業者団体が消費者庁 及び公正取引委員会の認定を受けて表示又は景 品に関して自主的に定める業界ルールとして、公 正競争規約がある。景品表示法は、多種多用 な分野の商行為を対象に取締りをしているため、 一般的(抽象的)に規定している。そのため、 業界ごとに商品・サービスの実態にあったルー ルが必要とされる。

各法令やガイドにより、何を、どのように、ど こに表示するかは異なることになる。表示すべき 内容をいかに詳細にしなければいけないか、原 材料をどこまで何の基準に従い表示すべきか、 消費者が知りたい情報が網羅されているか、正 しく製品を使うために必要とされる情報は十分に 記載されているか、記載場所、記載方法は適切か、消費者の誤使用を誘発などにより事故の原因になっていないかなど十分に配慮することが重要である。

この景品表示法での課徴金についての法律は、平成26年11月19日に成立し、平成28年4月1日から施行された。本改正法の施行に伴い、事業者が、不当な表示を禁止する本法「第五条の規定に違反する行為(同条第三号に該当する表示に係るものを除く。〔略〕)」(以下「課徴金対象行為」という。)を施行日以後にしたときは、消費者庁長官は、その他の要件を満たす限り、当該事業者に対し、課徴金の納付を命じなければならないこととなる。

課徴金対象行為に係る商品・サービスの「売上額」に3%を乗じた金額が課徴金額となる。 事業者が課徴金対象行為をした場合であっても、 その事業者が表示の根拠となる情報を確認する など、正常な商慣習に照らし必要とされる注意 をしていたため「相当の注意を怠つた者でない」 と認められるときや、課徴金額が150万円未満 (事業者が課徴金対象行為をした商品・サービ スの「売上額」が5000万円未満)であるときは、 事業者は課徴金の納付を命じられない。

また、課徴金対象行為に該当する事実を自主 的に消費者庁長官に報告した事業者について、 所定の要件を満たす場合には、課徴金額の2分 の1が減額される。

更に、事業者が、返金措置の実施に関する計画を作成し、消費者庁長官の認定を受ける等、所定の手続に従って消費者に対して返金措置を行った場合には、消費者庁は、返金相当額を課徴金額から減額するか、返金相当額が課徴金額以上の場合にはその納付を命じない。

4.3 薬機法の課徴金と景品表示法の課徴金

課徴金について、薬機法と景品表示法の双方の 適用があり得る。薬機法の課徴金については、 景品表示法に基づく課徴金納付命令(売上高の 3%相当)が重複して出される場合には、薬機法 による課徴金額から、売上高の 3%相当額を控 除する調整規定が設けられている。(薬機法 75 条の5の3)。

薬機法の課徴金制度と景品表示法の課徴金制度においては、課徴金対象行為について、差異、重複が認められる。景品表示法上、課徴金納付命令は、優良誤認表示及び有利誤認表示を対象とし、期間を定めて表示の裏付けとなる合理的な根拠資料の提出を求められたが事業者が提出できなかった場合、優良誤認表示と推定される。優良誤認表示にあたる表示は、薬機法上の虚偽・誇大広告にも該当する場合がある。

また、景品表示法では、優良誤認又は有利誤認に該当することを知らず、かつ、知らないことにつき相当の注意を怠った者でないと認められるときには、課徴金納付命令は出されないが(景品表示法8条1項但書き)、薬機法上の課徴金は、対象者が無過失でも課される。

また、課徴金を科され得る対象者にも、大きな 違いがある。薬機法では、医薬品等の製造業者や販売業者に加え、当該広告を掲載したメディア等も対象となりうる。メディアや広告代理店については、今般の改正で新設された、虚偽・誇大広告規制違反に対する措置命令(薬機法72条の5)の対象にはなり得る。これに対して、景品表示法では、事業者が供給する商品・サービスの取引に関する広告が、表示規制の対象とはなり、事業者に課徴金が科されるとされている。

更に、景品表示法の規制対象となる広告は、 一般消費者向けの広告とされているが、薬機法

課徴金制度比較 - 薬機法と景品表示法		
項目	薬機法	景品表示法
管轄省庁	厚生労働省	消費者庁
施行日	令和3年8月	平成28年4月
対象者	医薬品等の製造業者・販売業者+広告を掲載し たメディア等	事業者
対象製品	承認を受けた医薬品や化粧品等にだけはなく、 医薬品としての目的を有しているか、又はその 物の原材料、形状及びその物に表示された使用 目的・効能効果・用法用量並びに販売方法、販 売の際の演述等を総合考慮し、通常人が医薬品 としての目的を有するもの	商品・サービス
課徴金行為	虚偽・誇大広告	優良誤認表示・有利誤認表示・不実証広告
規制対象	一般消費者向け広告+ 会社間の取引における虚偽・誇大広告	一般消費者向け広告
課徵金対象期間	違反行為を行っていた期間+6か月 (最大3年間)	違反行為を行っていた期間+6か月 (最大3年間)
課徴金対象行為に係る商品・サービスの売上額 の免除基準額	5,000万円未満	5,000万円未満
売上に対する課徴金算定率	4.50%	3%
免除基準額(5000万円 x 算定率)	225万円未満	150円未満
自主申告による減免制度	あり(50%減額)	あり(50%減額)
返金措置による減額	なし	あり(返金相当額を課徴金額から減額、または、返金相当額が課徴金額以上の場合にはその 納付を命じない)

の規制対象となる広告は、一般消費者向けの広告に限定されず、会社間の取引においても規制対象となり、虚偽・誇大広告規制違反が成立し得る。

上記の図は、課徴金制度について 薬機法と景品表示法を比較し、独自でまとめたものである。

5 まとめ 改正薬機法の効果

製品安全と表示の観点より. 令和3年8月に 改正された薬機法は、消費者が製品を適切に選 択し、誤使用なく使用できるために、どのように 貢献しているかについて、以下の効果が期待で きると思われる.

添付文書の電子化についての改正では、医薬品等の最新の情報を常にアップデートされることになり、その製品について最新の情報のもとに活用できることになる。そして、その情報提供において、複数の紙の添付書類で混乱することもなく、また、資源の無駄を防ぐことになると思われる。添付書類の電子化の効果により、最新の情報に基づき、適切な製品を選択し、誤使用なく活用できることに寄与するもの期待される。

また、景品表示法での課徴金志度に加え、薬機法上の課徴金制度が導入されたことにより、医薬品をかかわる多くの関係者が、課徴金の対象になることになる。対象者はその製品を広告する事業者に限らず、医薬品等の製造業者・販売業者に加え、広告を掲載したメディア等も含むこと、また、対象製品も承認を受けた医薬品や化粧品等にだけはなく、医薬品としての目的を有しているか、又はその物の原材料、形状及びその物に表示された使用目的・効能効果・用法用量並びに販売方法、販売の際の演述等を総合考慮し、通常人が医薬品としての目的を有するものとなっていること、さらには、一般消費者向け広告だけでなく会社間の取引における虚偽・誇大広告

も規制の対象となることにより、より広範な範囲で課徴金が科されることになる。 また、事業者が無過失でも、虚偽・誇大広告の課徴金は科されるので、自社の製品の広告について、メディアに掲載された広告について より一層注意を払う必要がある。 したがって、この課徴金制度は、誇大・虚偽広告を防ぐことに大いに効果が期待でき、消費者が、正しい商品の選択を行うことに寄与すると考えられる。

令和3年8月施行の改正薬機法は、健康や 医療についての知識が必ずしも十分でない消費 者でも、安心安全な消費者生活をおくるために、 誇大・誇大広告に惑わされることなく、適切でな い表示に導かれずに、賢く製品を選択し、最新 の添付書類の情報に基づき誤使用なく 使用者 の健康問題に直結するような製品について適切 に活用でき、安心安全な消費者生活を送るため の一助になることが期待される.

参考文献

一般社団法人 PL研究学会: 取扱説明書とは何か ". 取扱説明書ガイドライン.p.4-5.

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(昭和三十五年法律第百四十五号)施行日:令和二年九月一日(令和元年法律第六十三号による改正)(薬機法) https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=335AC0000000145

不当景品類及び不当表示防止法(昭和三十七年五月十五日法律第百三十四号)(景品表示法)

https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=337AC0000000134

消費者庁 景品表示法 http://www.caa.go.jp/policies/policy/representation/fair_labeling/

一般社団法人 日本医療機器産業連合会ホームページ http://www.jfmda.gr.jp/

独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ https://www.pmda.go.jp/index.html 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施行令 (昭和三十六年政令第十一号)

https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=336C0000000011

医薬品の範囲に関する基準の一部改正について 平成30年4月18日 (薬生発0418第4号) 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知

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等の一部を改正する法律 (令和元年法律第63号)の概要

https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000665345.pdf

薬機法改正に向けた対応状況について添付文書の電子化、トレーサビリティの確保

https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/000682481.pdf

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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令の公布について

薬生発0129第2号 令和3年1月29日

渡辺吉明、伊藤美奈子「製品安全のスマート化による経済効果及び社会的負担」『新 PL 研究』 2 号、2017 年 pp.41-55

新 PL 研究

The Journal of New Product Liability

第7号 2022 年7月29日

編集 一般社団法人 PL研究学会 学会誌編集委員会

発行 一般社団法人 PL対策推進協議会 本 部 〒173-0013 東京都板橋区氷川町47-4 アビタシオンK 1F(TDN内) 事務局 〒982-0823 宮城県仙台市太白区恵和町35-28 電話:050-6865-5180 FAX:022-247-8042

©2022 一般社団法人 PL 研究学会

転記転載に際しては事務局にご連絡し正規の手続きをお願いします。