

2020年  
6月12日号

## 健康食品等の虚偽・誇大広告に薬機法の課徴金制度導入

執筆者: 矢嶋 雅子、森田 多恵子、中田 マリコ

### 1. はじめに

新型コロナウイルス感染症の世界的な流行を受けて、人類は新たな感染症との闘いを強いられています。わが国では、新規感染者数は減少傾向にあり、2020年5月25日に緊急事態宣言が全面解除されたものの、第2波、第3波の懸念はなくなっておらず、世界全体では、感染者数は2020年6月10日時点で704万人を超え、死亡者数は40.4万人を超えています。多くの製薬会社が新型コロナウイルス感染症治療薬の研究及び開発を急ピッチで進めており、国内外では、複数の治療薬の臨床試験が行われています。

そのような折、免疫力を高める食材や除菌効果を謳う商品が売上げを伸ばす一方で、新型コロナウイルス予防効果を標ぼうする食品やウイルス予防商品に関する注意喚起、優良誤認表示を理由とした行政処分も行われています<sup>1</sup>。

表示規制との関係では、昨年末に注目すべき法改正が行われています。2019年12月4日に公布された、「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」により、薬機法<sup>2</sup>上の虚偽・誇大広告規制への違反に対する課徴金制度が新たに設けられました。改正の趣旨は、虚偽・誇大広告を行って医薬品等を販売することで得た経済的利得を徴収し、違反者がそれを保持できないようにすることによって、違反行為の抑止を図り、広告規制の実効性を確保することにあります。

従来、虚偽・誇大広告(薬機法66条)に違反した場合の罰金の水準は、個人・法人ともに最高でも200万円に留まっていた

<sup>1</sup> 消費者庁「新型コロナウイルスに対する予防効果を標ぼうする商品等の表示に関する改善要請等及び一般消費者等への注意喚起について(第3報)」(2020年6月5日)、「新型コロナウイルスに対する予防効果を標ぼうする商品等の表示に関する改善要請等及び一般消費者等への注意喚起について(第2報)」(2020年3月27日)、「新型コロナウイルスに対する予防効果を標ぼうする商品等の表示に関する改善要請等及び一般消費者等への注意喚起について」(2020年3月10日)、2020年5月19日付け措置命令等。

<sup>2</sup> 正式名称は、「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」(昭和35年法律第145号)。

本ニューズレターは法的助言を目的とするものではなく、個別の案件については当該案件の個別の状況に応じ、日本法または現地法弁護士との適切な助言を求めていただく必要があります。また、本稿に記載の見解は執筆者の個人的見解であり、当事務所または当事務所のクライアントの見解ではありません。

本ニューズレターに関する一般的なお問い合わせは、下記までご連絡ください。

西村あさひ法律事務所 広報室 (E-mail: [newsletter@jurists.co.jp](mailto:newsletter@jurists.co.jp))

が、違法行為によって不当な利益を得た企業に対しては、その収益を取り上げるべきとの指摘がなされていました。改正はこのことを受けたものです<sup>3</sup>。課徴金制度の施行日は2021年8月1日ですが、この改正は、薬機法上の許可業者に限らず、多くの事業者に影響を与えるものであり、各企業は改正の影響を慎重に分析する必要があります。(以下、括弧内の条文は、改正後の条文番号を示しています。)

## 2. 薬機法上の課徴金の要件

### (1) 虚偽・誇大広告

薬機法の課徴金は、薬機法66条1項(虚偽・誇大広告の禁止)違反に対して課されます。薬機法66条1項は、「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。」と定めていますが、この規定は今回の法改正によっても変更されていません。したがって、改正前における法解釈が原則として妥当することになると考えられます<sup>4</sup>。

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ません。この点、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「景表法」といいます。)とは異なり、BtoCのビジネスのみならずBtoBの取引においても虚偽・誇大広告規制違反が成立し得るため注意が必要です。

また、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もありません。「医薬品」(薬機法2条1項)の定義は広く、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や、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って、機械器具等でないものも含まれます。野菜、果物、調理品等その外観、形状等から明らかに食品と認識される物、健康増進法上の許可を受けた特別用途食品(いわゆるトクホ)、食品表示法上の届出を行った機能性表示食品は、原則として、医薬品にはあたりませんが、それ以外のいわゆる健康食品等は、①医薬品としての目的を有しているか、又は②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」と判断されることとなります(「医薬品の範囲に関する基準」<sup>5</sup>)。

### (2) 課徴金額

課徴金額は、「課徴金対象期間」に取引をした、違反行為に係る医薬品等の対価の合計額の4.5%に相当する額です(薬機法75条の5の2第1項)。課徴金額が225万円(売上高5000万円)未満の場合には、課徴金納付命令は出されません(同条4項)。

「課徴金対象期間」とは、原則として、虚偽・誇大広告規制違反の行為をした期間を指します。ただし、違反行為をやめた日から6ヶ月を経過する日(同日までに広告による誤解を生ずるおそれを解消するための措置をとったときは、その日)までの間に違反行為に係る医薬品等の取引をしたときは、最後に取引した日までの期間が加算されます。課徴金対象期間の上限は3年間であり(同条2項)、「課徴金対象期間」の計算は、景表法の課徴金と同様の枠組みがとられています。

また、景表法と同様に、自主申告による課徴金の減額(50%の減額)制度も設けられています。ただし、調査があったことにより

<sup>3</sup> 厚生労働省 医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課「課徴金制度の導入について」(<https://www.mhlw.go.jp/content/000609186.pdf>)。

<sup>4</sup> 虚偽又は誇大であるかどうかの判断・指導の基準として、「医薬品等適正広告基準」(「医薬品等適正広告基準の改正について」(平成29年9月29日付け薬生発0929第4号)別紙) (<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/0000179264.pdf>) 及び「医薬品等適正広告基準の解説及び留意事項等」(「医薬品等適正広告基準の解説及び留意事項等について」(平成29年9月29日付け薬生監麻発0929第5号)別紙) (<http://www.jfmda.gr.jp/wp-content/uploads/2018/12/79f1b67ccc8583090969e546b2981abc.pdf>) 参照。

<sup>5</sup> 「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」(昭和46年6月1日付け薬発第476号、最終改正令和2年3月31日)別紙 (<https://www.mhlw.go.jp/content/000618429.pdf>)。

課徴金納付命令があるべきことを予知して報告しても減額はされません(薬機法 75 条の 5 の 4)。

なお、景表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ます(薬機法 75 条の 5 の 3)。健康食品等の広告を行う場合、薬機法と景表法の双方の適用があり得ることに留意する必要があります。

### (3) 義務的賦課制度

薬機法 66 条 1 項の虚偽・誇大広告規制違反行為があった場合、厚生労働大臣は、「課徴金を国庫に納付することを命じなければならぬ」(薬機法 75 条の 5 の 2 第 1 項)とされています。

もともと、課徴金の対象者に対して、①業務改善命令(薬機法 72 条の 4 第 1 項)若しくは措置命令<sup>6</sup>(薬機法 72 条の 5 第 1 項)がなされる場合、又は②薬機法上の業許可・登録の取消し若しくは業務停止命令(薬機法 75 条 1 項、75 条の 2 第 1 項)が行われる場合には、課徴金の納付を命じないことができるとされており(薬機法 75 条の 5 の 2 第 3 項 1 号、2 号)、課徴金を出すか否かについて厚生労働大臣に裁量があると言えます。

## 3. 景表法における課徴金制度との違い

薬機法と景表法の重複適用の可能性があることは既述のとおりですが、薬機法の課徴金制度と景表法の課徴金制度には類似する側面がある一方、要件及び効果に大きな違いが見られる点もあります(図表 1)。

景表法上、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ます(景表法 8 条 1 項各号、3 項)。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ります。

また、景表法では、課徴金対象行為をした期間を通じて当該課徴金対象行為に係る表示が、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ませんが(景表法 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こととされています。

さらに、薬機法の虚偽・誇大広告規制は「何人」に対しても適用され、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ます。メディアや広告代理店については、課徴金の算定対象となる「医薬品等の取引」はしていないとして、規模基準(売上高 5000 万円)を満たさない可能性があります<sup>7</sup>。これに対して、景表法の規制対象である「広告その他の表示」とは、事業者が「自己の」供給する商品・サービスの取引に関する事項について行うものであるとされており、広告代理店やメディア媒体は、商品・サービスの広告の制作等に関与していても、当該商品・サービスを供給している者でない限り、表示規制の対象とはならないとされています<sup>8</sup>。

<sup>6</sup> 厚生労働大臣又は都道府県知事は、虚偽・誇大広告、未承認医薬品等の広告規制違反に対し、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ます(薬機法 72 条の 5 第 1 項)。

<sup>7</sup> なお、未承認医薬品等の広告禁止違反(薬機法 68 条)も措置命令の対象となります。

<sup>8</sup> 消費者庁「表示に関する Q&A」Q3([https://www.caa.go.jp/policies/policy/representation/fair\\_labeling/faq/representation/](https://www.caa.go.jp/policies/policy/representation/fair_labeling/faq/representation/))。

【図表 1】 薬機法と景表法の課徴金制度

	薬機法	景表法
対象者	何人も	事業者
課徴金対象行為	虚偽・誇大広告	優良誤認表示、有利誤認表示、不実証広告
課徴金対象期間	違反行為を行っていた期間+6ヶ月(最大3年間)	違反行為を行っていた期間+6ヶ月(最大3年間)
売上高に対する課徴金算定率	4.5%	3.0%
免除基準額	225万円未満	150万円未満
裁量による免除	あり	なし
主観的要件による免除	なし	あり
リニエンシー	あり(50%減額)	あり(50%減額)
返金措置の実施による課徴金の減額	なし	あり <sup>9</sup>
合併等による課徴金納付義務の承継	あり	あり

(筆者らにて作成)

#### 4. 健康増進法との関係

健康増進法も、食品に関する虚偽・誇大広告を禁止しています(健康増進法 65 条 1 項)。健康増進法上の「食品」とは、薬機法上の「医薬品」を除く全ての飲食物をいうと解されているため、医薬品的効能効果を標ぼうするものは、食品として販売するものであっても、薬機法上の「医薬品」に該当し(前記 2.(1))、健康増進法の「食品」には該当しません。しかし、医薬品的効能効果を標ぼうして販売しているものについても、健康保持増進効果等についての虚偽・誇大表示を禁止する必要があることから、健康増進法 65 条 1 項は、「販売に供する食品」に限定せず、「食品として販売に供する物」を規制対象としています<sup>10</sup>。

したがって、いわゆるサプリメントや健康食品は、薬機法の虚偽・誇大広告規制、健康増進法の虚偽・誇大広告規制、景表法の優良誤認規制のいずれの対象にも該当し得ると考えられます。

#### 5. 改正薬機法が実務に与える影響

##### (1) 体制整備義務

今般の法改正では、課徴金制度の導入と併せて、薬機法による許可等業者に対する法令遵守体制の整備義務が規定されています。

すなわち、医薬品等の製造販売業者や販売業者等は、薬事に関する法令の規定の遵守を確保するために、業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制、役員・従業員の業務の監督に係る体制、その他の業務の適性を確保するための体制を

<sup>9</sup> 景表法 10 条。

<sup>10</sup> 消費者庁「健康食品に関する景品表示法及び健康増進法上の留意事項について」  
([https://www.caa.go.jp/policies/policy/representation/extravagant\\_advertisement/](https://www.caa.go.jp/policies/policy/representation/extravagant_advertisement/))。

整備することが義務付けられました(薬機法 18 条の 2 第 1 項 2 号、29 条の 3 第 1 項 2 号等)<sup>11</sup>。これらの体制の内容は、厚生労働省令で定められることとなりますが、たとえば、業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制としては、社内規程の整備や、従業員への教育・訓練等による周知徹底等が想定されます<sup>12</sup>。

一般消費者向けに商品・役務を供給する事業者は、既に、景表法に基づき適正な表示を行うための体制整備その他の措置を講じる義務を負っていますが(景表法 26 条 1 項)、これまで景表法の対象事業者ではなかった BtoB 向けの製造販売業社等についても、薬機法に基づく体制整備義務を負うこととなります。既に景表法上の体制整備を行っている企業においても、薬機法に措置命令や課徴金納付命令が導入され、規制が厳格化することをきっかけに、表示管理体制を見直すことが望ましいと考えられます。

## (2) 課徴金納付命令対応

改正法の施行後、実際に虚偽・誇大広告が行われていた可能性が判明した場合、リニエンシーを行うかどうかを判断することが必要となります。明らかな虚偽があった場合もあれば、広告の表現が誇張的とも思われ、虚偽誇大広告規制に違反するか否かについて慎重な判断が求められる場合もあり得ます。当局による調査への対応方針も検討する必要があり、自主申告を行うかどうかは、個別具体的な事案に即した慎重な判断が必要であると考えられます。

また、虚偽・誇大広告が疑われる行為が見つかった場合、速やかに事実関係を確認し、虚偽・誇大広告が行われた原因を調査することが重要です。原因を探求した上で、同じ違反行為が行われないように再発防止策をうつことが、法令遵守体制整備義務との関係でも求められると考えられます。

## 6. 最後に

以上のとおり、今般の薬機法改正が製薬業界の実務に与える影響は、平時における社内体制の構築に始まり、違反が起きた場合の対応に至るまで幅広いと言えます。また、その影響は、健康食品等の製造販売を行っている食品業界等、製薬業界以外にも及ぶものです。薬機法改正が施行される前に、自社の表示管理体制を見直す等、施行に向けた準備が期待されます。

<sup>11</sup> その他、許可業者等には、薬事に関する業務に責任を有する役員の設置(薬機法 12 条 2 項 2 号)、総括製造販売責任者等の責任者が有する権限の内容及び範囲の明確化(薬機法 18 条の 2 第 1 項 1 号)等の義務も規定されています。

<sup>12</sup> 堀尾貴将ほか「改正薬機法の解説」NBL1168 号 18 頁。



やじま まさこ  
**矢嶋 雅子**

西村あさひ法律事務所 パートナー弁護士

[m\\_yajima@jurists.co.jp](mailto:m_yajima@jurists.co.jp)

1994年弁護士登録、2001年ニューヨーク州弁護士。2007年慶應義塾大学大学院法務研究科教授。会社法・保険法・金融商品・知的財産権・プラント事故・労務・消費者契約等企業を当事者とする紛争解決一般を取り扱う。



もりた たえこ  
**森田 多恵子**

西村あさひ法律事務所 パートナー弁護士

[t\\_morita@jurists.co.jp](mailto:t_morita@jurists.co.jp)

2004年弁護士登録、2011年ニューヨーク州弁護士。会社法・金商法を中心とする一般企業法務、コーポレートガバナンス、消費者契約法、景品表示法等の消費者法制等を取り扱う。



なかた まりこ  
**中田 マリコ**

西村あさひ法律事務所 弁護士

[m\\_nakata@jurists.co.jp](mailto:m_nakata@jurists.co.jp)

2019年弁護士登録。2016年京都大学法学部卒業、2018年東京大学法科大学院中退。会社法・一般企業法務を中心に、国際案件、M&A、知的財産権、プロボノ活動等、幅広く取り組む。

西村あさひ法律事務所では、M&A・金融・事業再生・危機管理・ビジネスタックスロー・アジア・中国・中南米・資源/エネルギー等のテーマで弁護士等が時宜にかなったトピックを解説したニュースレターを執筆し、随時発行しております。

バックナンバーは<<https://www.jurists.co.jp/ja/newsletters>>に掲載しておりますので、併せてご覧ください。

(当事務所の連絡先) 東京都千代田区大手町 1-1-2 大手門タワー 〒100-8124

Tel: 03-6250-6200 (代) Fax: 03-6250-7200

E-mail: [info@jurists.co.jp](mailto:info@jurists.co.jp) URL: <https://www.jurists.co.jp>

© Nishimura & Asahi 2020