

日本漢方協会通信

2021年 4月

46通知の功罪

46通知とは

口から摂取するものは、「医薬品・医薬部外品・再生医療等製品」と「食品」とに大別されます。そこで、あるものが医薬品に該当するかどうかを判断するために、「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日厚生省薬務局長通知：通称46通知）で「医薬品の範囲に関する基準」が示されました。新たな物質が現れるたびに改されてきてきました。

46通知の功

当時はその本質、形状、表示された効能効果、用法用量等から判断して医薬品とみなされるべき物が、食品の名目のもとに製造販売されていました。

食品は害が判明し無い限りは、だれでも製造・販売することができます。医薬品はその製造、販売、品質、表示、広告等について必要な規制を受け、製造業の許可を受け、品目の承認を得た品目だけを製造・販売することができます。海外で医薬品として販売されている物が食品の名目で製造販売されていました。

(1) 万病に、あるいは、特定疾病に効果があるかのごとく表示広告されることにより、これを信じて服用する一般消費者に、正しい医療を受ける機会を失わせ、疾病を悪化させるなど、保健衛生上の危害を生じさせる、
(2) 不良品及び偽薬品が製造販売

される、

(3) 一般人の間に存在する医薬品及び食品に対する概念を崩壊させ、医薬品の正しい使用が損われ、ひいては、医薬品に対する不信感を生じさせる、
(4) 高貴な成分を配合しているかのごとく、あるいは特殊な方法により製造したかのごとく表示広告して、高価な価格を設定し、一般消費者に不当な経済的負担を負わせる。等の弊害から消費者と医療を守るのが目的でした。

46通知の問題点

46通知と医薬品承認のことで、民間薬を医薬品として流通させることが困難になっています。厳密に判断すれば、薬局に効能効果を期待して消費者が求めてきたときは医薬品と判定され「無承認無許可医薬品」となってしまう可能性もあります。現在の流通は「局方医薬品承認の手引」に記載されているものと、製造承認を正式に受けた物と、効能効果・用法用量の記載義務がなく製品規格だけで承認を取っている「医薬品原料」「調剤用生薬」が医薬品として流通しています。「医薬品原料」は製造業者・「調剤原料」は薬局のみの扱いになります。

また、局方の基準と46通知の問題で、漢方生薬の国内栽培にも影響していると言われています。

三上正利記