



ントのお悩み解消系商品も生まれるはず。薬用であれば広告面でも謳えるキーワードが増えるので、メーカーや広告関係者にとっては歓迎すべき状況ではないかと思います。

2019年はどんな商品が話題となるのか。美容・健康業界は終わりが無いだけに、想像もできなかったものが生まれたり、また廃れていったりの繰り返し。一時たりとも目が離せない状況ですが、数ある情報から掻い摘んでご紹介していきたいと思います。

♪°+. ○.+° ♪°+. ○.+° ♪°+. ○.+° ♪°+. ○.+° ♪°+. ○.+° ♪°+. ○.+° ♪°+. ○.+° ♪°+. ○.+°  
\*\*\*\*\*

〃〃〃〃〃〃 今月のリーガルアップデート 〃〃〃〃〃〃

来年初めの通常国会で薬事法が改正され、いよいよ薬事法違反広告に課徴金を課す制度が導入されます。

類型としては、①虚偽誇大広告、②表現上の薬事違反に分かれますが、①は景表法とダブりますので、同じようなパトロールを消費者庁も厚労省も行うこととなります。

課徴金額は、景表法と同様に、違反広告からの売上の3%になる見通しですが、この改正は実務に与える影響が大きく、来年の新たな法規制の目玉になると思われます。

※当メルマガ（メール送信側）でご案内する動画ニュースもあわせてご覧ください。

\*\*\*\*\*

<今月のトピックス> ー薬事法ドットコムよりー

**【2018. 12. 03】**

**『大阪府警が医薬品を違法に保管していた埼玉県の医薬品販売会社「美健販売」の会社代表ら2人を薬機法違反の疑いで逮捕』**

大阪府警生活環境課などは2日、医薬品を個人に販売する目的で違法に保管していたとして、埼玉県草加市の医薬品販売会社「美健販売」の代表取締役、増谷健一容疑者(60)ら2人を医薬品医療機器法違反の疑いで逮捕した。増谷容疑者は「従業員が勝手にやった」と否認しているという。

今年5月に販売目的で違法に医薬品を保管していたとして、中国人らが逮捕された事件の捜査から同社が浮上し、今年9月6日、埼玉県川口市にある同社営業所で、薬局開設などの許可がない2人に販売する目的で、水虫薬など3種類計120点を保管していたことが逮捕容疑。

日本の薬は中国で人気があり、府警は同社が中国人バイヤーに横流ししていた可能性があるともみて調べている。

**【2018. 12. 07】**

**『内閣府沖縄総合事務局が健康食品「極安心」の訪問販売を行っていた長崎県の株式会社グランビアに対し勧誘の際に説明が不十分だったなどとして特商法違反で行政処分』**

内閣府沖縄総合事務局は7日、健康食品「極安心」の訪問販売を行っていた長崎県の株式会社グランビアに対し、勧誘の際に説明が不十分だったなどとして、特定商取引法違反で行政処分を実施した。

同局によると、同社は、遅くとも2017年4月頃以降、訪問販売をしようとするとき、「機械に指を乗せるだけで毛細血管の血流検査ができます。無料ですので受けてみませんか。」などと告げるのみで、その勧誘に先立って、その相手方に対し、売買契約の締結について勧誘をする目的である旨及び当該勧誘に係る商品の種類を明らかにしていなかったという。また、契約書面の内容を十分に読むべき旨が赤字の中に赤字で記載されていないなどが処分の原因となったとしている。

同局は、「訪問販売をしようとするときは、その勧誘に先立って、その相手方に対し、売買契約の締結について勧誘をする目的である旨及び当該勧誘に係る商品の種類を明らかにすること。」「訪問販売に係る売買契約を締結したときは、法令で定めるところにより

当該売買契約の内容を明らかにする書面を購入者に交付すること。」「訪問販売に係る売買契約を締結するに際し、当該売買契約に係る書面に購入者の年収について虚偽の記載をさせないこと。」などを指示した。

**【2018. 12. 10】**

**『衆院本会議でさい帯血の民間取引を原則禁じることが全会一致で可決』**

本人か血縁者以外の第三者にさい帯血を移植するため、民間バンクによる保管や販売を原則禁じる「改正造血幹細胞移植推進法」が10日、衆院本会議で全会一致で可決、成立し、早ければ今年度内に施行される。

改正法では、民間バンクの移植用のさい帯血販売や取引だけでなく、採取や保存も認めないとのこと。また、第三者への移植を目的にした他の民間業者の販売や仲介も禁じたが、例外として、本人や血縁者間で移植するためのケースでは認めるとしている。また、一連の行為について公的バンクやその委託先には認めるという。

2014年施行の同法は、白血病治療のためにさい帯血や骨髄をあっせんする公的バンクの設置を許可制としたが、個人のさい帯血を有料保管する民間バンクが第三者の治療目的で提供することは想定せず、規制の対象外だったとしている。

さい帯血は母親と胎児をつなぐへその緒や胎盤にある血液で、造血幹細胞が多く含まれ、白血病などの治療に使われる。他のさまざまな細胞になる幹細胞も含んでおり、別の病気の治療研究が進んでいる。

移植を巡っては昨年、経営破綻した民間バンクから流出したさい帯血が、がん治療や美容のため第三者に投与されていたことが分かり、国に無届けで行ったとして、販売業者や医師ら計6人が再生医療安全性確保法違反容疑で逮捕され、4人が有罪判決を受けたため、厚生労働省は事件後、民間バンクに届け出を求め、ホームページで保管実績や管理状況などを公開している。今月10日時点で2社が届け出ているという。

#### 【2018.12.14】

#### 『厚生労働省がスマホやタブレット端末を用いて「オンライン服薬指導」を可能にするため、薬機法の改正案を提出する方針を決定』

厚生労働省は、スマホやタブレット端末を用いて、薬剤師が患者に薬の使い方を説明する「オンライン服薬指導」を可能にするため、来年の通常国会に医薬品医療機器法（薬機法）の改正案を提出する方針を決めた。2020年度中の実施を目指すとしている。

院外で処方される医薬品は薬機法により、薬剤師が対面で服薬指導して販売することが義務付けられているが、14日に開かれた厚生労働省の専門部会で、対面でなくても適切な指導が行われる場合は、例外として遠隔での服薬指導を認めることを確認した。具体的な要件や薬の種類などは今後、専門家らがルールを検討するとしている。

遠隔で患者を診る医師によるオンライン診療は、今年度の診療報酬改定で診療料が新たに設けられ、実施しやすい状況が整ったが、オンラインで診療を受けても、一部の特区を除いて、薬は調剤薬局に行かないと買えない。

---

#### 【事務局だより】

今月は読者の皆様方へいくつかお知らせがあります。

当「BM薬事法有識者会議」は、年明け早々の1月より「薬事法有識者会議株式会社」へ社名を変更いたします。現在、当会議が運営する講座や各種認定資格、あるいは提供するサービスの内容やそのお手続きに特段変更はありませんが、組織を株式会社化することで、これまでより地に足のついた運用体制とさらなるサービスの向上

に努力していく所存です。

また、これに伴い、eラーニング講座の受講サイトや資格認定者向け会員サイトのリニューアルも近日予定しておりますので、より便利で使いやすいサイトへとユーザビリティの向上にも努めてまいります。

どうぞこれからの薬事方有識者会議にご期待ください！

さて、もうひとつのお知らせは、先月のメルマガでもご案内差し上げた「追加受講割引」のご案内です。

■■■■■■■■■■■■■■■■■■■■ 追 加 資 格 の ス ス メ ■■■■■■■■■■■■■■■■■■■■■

～ この機会にまだお持ちでない方の資格を追加取得しませんか？ ～

いまなら追加受講いただく講座の受講料がなんと1万円割引でとてもオトク！

薬事法管理者講座	89,800円	⇒	79,800円	(税込)
コスメ薬事法管理者講座	50,000円	⇒	40,000円	(税込)

「薬事からコスメ」、「コスメから薬事」の分野に知識の幅を広げ、あなた自身のポテンシャルとビジネス機会を一気に拡大するチャンスです。

ご興味ある方は、ぜひ当事務局宛てお問い合わせの上、お申込ください！

お問合せ： [info@yakujihou.org](mailto:info@yakujihou.org)

---

**薬事法コンプライアンスのノウハウ —薬事の虎—**

薬事関係者の誰もが読んでいる必携メールマガジン。

当会が取得した最新情報、ライティング例、「セミナー情報」や「お得な知識」など、盛りだくさんの内容で配信しております。

配信をご希望の方はこちらからどうぞ！

[http://www.yakujihou.com/mail\\_magazine.html](http://www.yakujihou.com/mail_magazine.html)

<ビジネステキスト>

各種無料サンプルあります。

<http://www.yakujihou.com/dvd/free/index.html> からお申し込み下さい。

**1. 健康食品・化粧品・雑品他健康美容 代替表現集**

配信総数 10,000 超！業界人の誰もが読んでいるメルマガ「薬事の虎」の人気コーナーが本になりました。広告表現で薬事の壁にぶち当たったときに助けてくれる本です。機能性表示食品など話題のジャンルを網羅し、より複雑なお悩みを説いていきます。さらにパワーアップした『健康食品・化粧品・雑品他健康美容 代替表現集』をぜひビジネスにお役立てください。 [価格] 1万円(税込)

※ダウンロード形式の販売も始めました！！

## 2. 「医薬品・化粧品等 広告の実際」完全ガイドブック

これを読めば、難解な「医薬品・化粧品等広告の実際—2006—」(じほう社)がわかります。

「広告の実際」に盛り込まれていない“重要な通知(「化粧品原料基準」等)”“重要なガイドライン(2008年に発表された化粧品広告に関する粧工連ガイドライン)”“実務の運用”にも言及。

[価格] 1万5千円(税込)

※ダウンロード形式の販売も始めました！！

## 3. 3時間で分かる！景表法(不当表示) —消臭サプリ排除命令に学ぶ—

なぜ消臭サプリが排除命令を受けたのかがわかります。

合理的根拠の提出要求にどう応えればよいのかがわかります。

排除命令を受けない広告の作り方がわかります。

[価格] 1万円(税込)

※ダウンロード形式の販売も始めました！！

## 4. 健康食品・薬事法コンプライアンスのノウハウ(第12版)

—10年に及ぶベストセラー—

薬事法をはじめとした健康食品を取り巻くあらゆる法規がわかります。

取締り情報がわかります。

ビジネスノウハウがわかります。

[価格] 1万円(税込)

※ダウンロード形式の販売も始めました！！

---

[発行元]

〒160-0022

東京都新宿区新宿 4-3-17 FORECAST 5階 CROSSCOOP 内

薬事法有識者会議

[電話番号] 03-6457-4911

[FAX 番号] 03-6274-8782