

一部の週刊誌などで取り上げられた「治療目的以外の譲渡、販売」について、弁護士の木坂理恵先生より以下の見解を頂きました

平成28年1月29日  
仙台ソレイユ法律事務所  
弁護士 木坂 理 絵

## 意 見 書

ヒト胎盤由来注射剤（ラエンネック、メルスモン）のいわゆる横流しの問題に関し、当職の見解は以下のとおりです。

### 1 医薬品医療機器等法（旧薬事法）68条の2第3項違反

- (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（医薬品医療機器等法）68条の2第3項、第4項、同施行規則237条は、特定生物由来製品取扱医療関係者は、特定生物由来製品の使用の対象者の氏名、住所、製品の名称、製造番号又は製造記号、使用した年月日などを記録し、保存するよう義務づけています。保存期間は、同施行規則240条2項により、使用日から少なくとも20年間です。
- (2) ヒト胎盤由来注射剤は、特定生物由来製品に該当します。したがって、横流しをすることは、法が定めた、記録・保存義務に違反する違法な行為です。

### 2 医薬品医療機器等法（旧薬事法）49条、24条違反

- (1) 医薬品医療機器等法49条1項は、薬局開設者又は医薬品の販売業者は、処方箋の交付を受けていない者に対し、医薬品を販売又は授与してはならないと定めています。したがって、同法に該当する主体が、ヒト胎盤由来注射剤を横流しすることは、49条1項違反の違法な行為として、刑事罰として、3年以下の懲役、300万円以下の罰金に処せられる可能性があります。
- (2) 同法24条1項は、薬局開設者又は医薬品の販売業の許可を受けた者でなければ、継続して医薬品を販売したり、授与したりしてはならない、と定めています。したがって、許可を受けた者でなければ、そもそもラエンネックやメルスモンの販売主体や授与主体とはなれません。にもかかわらず、ヒト胎盤由来注射剤を横流しし、金銭を受け取ることは、3年以下の懲役、300万円以下の罰金に処せられる可能性があります。

### 3 医師法22条、20条違反

- (1) 医師法22条は、患者に対し薬剤を調剤して投与する場合は、処方せんを交付すべきと定めています。医薬品の横流し行為は、処方せんの交付義務に反する行為として、50万

円以下の罰金に処せられる可能性があります。

- (2) 医師法 20 条は、医師は自ら診察しないで治療してはならないと定めています。横流し行為は、自ら患者を診察せず、医薬品を販売、授与する違法行為として、50 万円以下の罰金に処せられる可能性があります。

#### 4 刑法 253 条（業務上横領罪）違反

医療組織が法人形態を取っている場合、メルスモン、ラエンネックをはじめ、当該医療法人で使用している医薬品の所有権は、医療法人にあります。

したがって、医療法人に勤務する医師その他医療関係者が、仮に、ヒト胎盤由来注射剤を横流しするとすれば、医療法人に対する業務上横領罪が成立し、刑法 253 条違反として、10 年以下の懲役となる可能性があります。

- 5 ヒト胎盤由来注射剤は、その性質上、特定生物由来製品として、使用にあたっては、厳密な管理、記録、保存が必要であり、そのため、医薬品医療機器等法でも厳密な取扱いが定められています。

かかる製品を横流しする行為は、医薬医療機器等法違反の行為であるのみならず、場合によっては、刑事罰に処せられる重大な違法行為、犯罪行為となる可能性があります。

以上