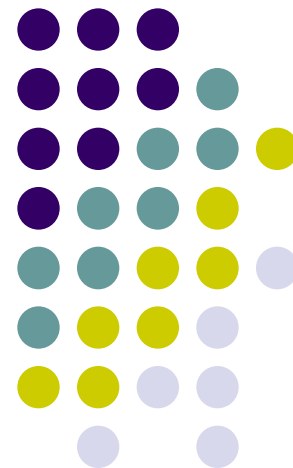


薬事法における広告規制



厚生労働省医薬食品局
監視指導・麻薬対策課



1. 薬事法の規制条文(概要)

- 虚偽・誇大広告等の禁止(薬事法第66条)
 - 医薬品等の名称、製造方法、効能・効果、性能に関する虚偽・誇大な記事の広告・記述・流布の禁止。
 - 医師等が保証したと誤解を与えるおそれのある記事の広告・記述・流布の禁止。
 - 墮胎暗示、わいせつ文書・図画の使用禁止。
- 特定疾病用医薬品の広告の制限(同法第67条)
 - 使用に当たって、高度な専門性が要求される、がん、肉腫及び白血病の医薬品の医薬関係者以外の一般人を対象とする広告の制限。
- 承認前医薬品等の広告の禁止(同法第68条)
 - 承認(又は認証)前の医薬品又は医療機器について、その名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する広告の禁止。

2. 医薬品等適正広告基準

(昭和55年10月9日薬発第1339号厚生省薬務局長通知)



① 目的:

医薬品等の広告が**虚偽、誇大にわたらないようにするとともにその適正化を図ること。**

② 広告を行う者の責務:

使用者が当該医薬品等を適正に使用することができるよう、**正確な情報の伝達に努めること。**

③ 主な基準:

- 虚偽、誇大なおそれのある広告の禁止
 - 医薬品等の過量消費又は乱用助長を促すおそれのある広告の禁止
 - 医療用医薬品等の一般人向け広告の禁止
 - 他社製品のひぼう広告の制限
 - 医薬関係者等の推せん表現の禁止
 - 医薬品等の品位の保持
- 等



3. 薬事法における医薬品等の 広告の該当性

(平成10年9月29日医薬監第148号厚生省医薬安全局監視指導課長通知)

- 顧客を誘引する(顧客の購入意欲を昂進させる)意図が明確であること
- 特定医薬品等の商品名が明らかにされていること
- 一般人が認知できる状態であること



4. 広告監視

- 厚生労働省及び都道府県等により、薬事監視業務として実施。
- 薬事関係の広告について、記載内容に**違反や不適正な字句や表現**がないか確認を行う。
- **新聞、折り込みチラシ、雑誌、パンフレット、インターネット等**における広告が対象。
- 薬事法違反等に該当する広告を行った者に対しては、**指導・取締り**を行う。

＜参考＞薬事法条文



(定義)

第二条 この法律で「医薬品」とは、次に掲げる物をいう。

- 一 日本薬局方に収められている物
- 二 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が目的とされている物であつて、機械器具、歯科材料、医療用品及び衛生用品(以下「機械器具等」という。)でないもの(医薬部外品を除く。)
- 三 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つて、機械器具等でないもの(医薬部外品及び化粧品を除く。)

(医薬品等の製造販売の承認)

第十四条

医薬品(厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬品及び第二十三条の二第一項の規定により指定する体外診断用医薬品を除く。)、医薬部外品(厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬部外品を除く。)、厚生労働大臣の指定する成分を含有する化粧品又は医療機器(一般医療機器及び同項の規定により指定する管理医療機器を除く。)の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならない。

＜参考＞薬事法条文



(誇大広告等)

第六十六条

何人も、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の名称、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、化粧品又は医療機器の効能、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。

3 何人も、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器に関して墮胎を暗示し、又はわいせつにわたる文書又は図画を用いてはならない。

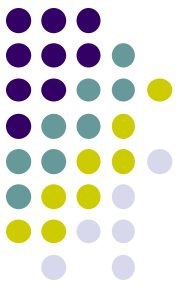
(特定疾病用の医薬品の広告の制限)

第六十七条

政令で定めるがんその他の特殊疾病に使用されることが目的とされている医薬品であつて、医師又は歯科医師の指導のもとに使用されるのでなければ危害を生ずるおそれがある特にかつ大きいものについては、政令で、医薬品を指定し、その医薬品に関する広告につき、医薬関係者以外の一般人を対象とする広告方法を制限する等、当該医薬品の適正な使用の確保のために必要な措置を定めることができる。

(続く)

＜参考＞薬事法条文



(特定疾病用の医薬品の広告の制限) (続き)

第六十七条

2 厚生労働大臣は、前項に規定する特殊疾病を定める政令について、その制定又は改廃に関する閣議を求めるには、あらかじめ、薬事・食品衛生審議会の意見を聴かなければならない。ただし、薬事・食品衛生審議会が軽微な事項と認めるものについては、この限りでない。

(承認前の医薬品等の広告の禁止)

第六十八条

何人も、第十四条第一項又は第二十三条の二第一項に規定する医薬品又は医療機器であつて、まだ第十四条第一項若しくは第十九条の二第一項の規定による承認又は第二十三条の二第一項の規定による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。