

1. 医薬品医療機器法の規制条文 (概要)

■ 虚偽・誇大広告等の禁止(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(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(法第68条)

- 承認(又は認証)前の医薬品、医療機器又は再生医療等製品について、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. 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

3. 医薬品等適正広告基準

(平成29年9月29日薬生発0929第4号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)

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:

- 医薬品等の品位の保持
- 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 等