

○医薬品等適正広告基準について

(昭和五五年一〇月九日)

(薬監第一二一号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省薬務局監視指導課長通知)

標記については、昭和五五年一〇月九日薬発第一三三九号薬務局長通知をもつて通知されたところであるが、この基準のうち第三(基準)の運用に当たり留意すべき事項は左記のとおりであるので、御了知のうえ貴管下関係業者、団体等に対し周知徹底を図られたい。

記

1 「1 名称関係」について

広告の前後の関係等から総合的にみて医薬品等の同一性を誤認させるおそれがない場合において、販売名についてさらに略称又は愛称を使用することは差し支えないものとする。

また、形状、構造又は寸法の異なるものについて一品目として承認又は許可を受けた医療用具にあつては、承認書又は日本工業規格に記載された個々の型式名又は種類名を名称として使用することは差し支えないものとする。

2 安全性関係について

(1) 基準「3—(4)」は、「天然成分を使用しているので副作用がない」、「誤操作の心配のない安全設計」等のような表現を認めない趣旨である。

(2) 「3—(5)」は、「いくらのもでも副作用がない」、「使用法を問わず安全である」等のような表現を認めない趣旨である。

(3) 「3—(6)」は、「安全性は確認済」、「副作用の心配がない」等のような表現を認めない趣旨である。

(4) 「3—(7)」は、「比類なき安全性」、「絶対安全」等のような表現を認めない趣旨である。

3 「5 医療用医薬品等の広告の制限」について

(1) 「医薬関係者以外の一般人を対象とする広告」とは、医事又は薬事に関する記事を掲載する医薬関係者向けの新聞又は雑誌による場合、その他主として医薬関係者を対象として行う場合(プロパーによる説明、ダイレクトメール、若しくは文献及び説明書等の印刷物(カレンダー、ポスター等医薬関係者以外の者の目につくおそれの多いものを除く。))による場合又は主として医薬関係者が参集する学会、講演会、説明会等による場合)以外の広告をいう。

(2) 基準「5—(2)」に該当する医療用具としては、原理及び構造が家庭用電気治療器に類似する理学診療用器具等がある。

4 「6 一般向広告における効能効果についての表現の制限」について

「医師又は歯科医師の診断若しくは治療によらなければ一般的に治癒が期待できない疾患」とは、胃潰瘍、十二指腸潰瘍、糖尿病、高血圧、低血圧、心臓病、肝炎、白内障、性病など一般大衆が自己の判断で使用した場合、保健衛生上重大な結果を招くおそれのある疾病をいうものとする。

5 「8 使用及び取扱い上の注意について医薬品等の広告に付記し、又は付言すべき事項」について

使用及び取扱い上の注意を特に喚起する必要がある医薬品等の範囲は、おおむね以下のとおりとする。

(1) 医師若しくは歯科医師が自ら使用し、又はこれらの者の処方せん若しくは指示によつて使用することを目的として供給される医薬品であつて、添付文書等に使用上の注意の記載が必要なもの

(2) (1)以外の医薬品であつて、薬務局長通知により使用上の注意事項が定められたもの及び承認の際の条件として使用上の注意を記載するよう定められたもの

(3) 医薬部外品のうち次に掲げるもの

ア 殺虫剤(蚊取り線香を除く)

イ 染毛剤

ウ パーマネントウエーブ用剤

6 「10 医薬関係者等の推せん」について

本項ただし書きの「特別の場合」とは、市町村がそ族昆虫駆除事業を行うに際し特定の殺虫剤等の使用を住民に推せんする場合、である。

なお、本項は美容師等が店頭販売において化粧法の実演を行う場合等を禁ずる趣旨ではない。

7 「14 医薬品の化粧品若しくは食品の用法又は医療用具の美容器具的若しくは健康器具的用法についての表現の制限」について

「健康器具的用法」とはバイブレーター又は家庭用電気治療器を運動不足の解消のために用いる用法等をいう。