

第4章 表示・広告関連通知等

1 薬事法における医薬品等の広告の該当性について

平成10年9月29日 医薬監第148号
都道府県衛生主管部（局）長宛 厚生省医薬安全局監視指導課長通知

医薬品等の広告に係る監視指導については、薬事法第66条から第68条までの規定に基づき実施しているところであるが、近年、新聞、雑誌、テレビ等の従来の広告媒体に加えインターネットが普及しつつあり、情報伝達経路の多様化、国際化が進捗している。また、医薬品等がいわゆる「個人輸入」により国内に輸入され、その輸入手続きに介在する輸入代行業者の広告の中にも医薬品等について取り扱われている状況が散見される。

薬事法における医薬品等の広告の該当性については、かねてより、下記のいずれの要件も満たす場合、これを広告に該当するものと判断しているので、ご了知の上、今後とも薬事法に基づく広告の監視指導について、よろしくご配慮を煩わせたい。

記

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

2 治験に係る被験者募集の情報提供の取扱いについて

平成11年6月30日 医薬監第65号
各都道府県衛生主管部(局)長宛 厚生省医薬安全局監視指導課長通知

今般、治験を円滑に推進するための検討会の報告書が別添のとおりとりまとめられ、その中で、「薬事法においては、治験薬の商品名を特定しない範囲で治験薬につき情報提供を行うことは可能であると考えられる。」旨記述がされている。これは、薬事法（昭和35年法律第145号）に基づく広告の取扱いについて、平成10年9月29日医薬監第148号により、その該当性について示したなかで、治験の実施に当たり被験者を募集するために情報提供を行う場合であって、治験薬の名称、治験記号等を表示しない場合は、同通知、「特定医薬品等の商品名等が明らかにされていること」に該当しないことから広告には該当しないことを踏まえた記述であり、この報告書のとおり、被験者の募集を実施することは差し支えないものである。

なお、医療法(昭和23年法律第205号)では医業等に関する広告が規制されており、医療機関が行う治験については医業に該当することから、医療機関外に情報提供を行う場合、治験を実施する医療機関の名称等を掲げることはできないこととされているのでご留意願いたい。

※ () 書きの部分は、平成13年1月31日付医薬監麻第50号にて削除

3 鼻洗浄器の取扱いについて

平成13年2月27日 医薬審発第139号、医薬監麻発第123号
各都道府県衛生主管部（局）長宛 厚生労働省医薬局審査管理課長
厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課長 通知

鼻腔の洗浄を目的とした滅菌されていない医療用具については、薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号。以下「規則」という。）第18条の規定に基づき、規則別表第1の50(1)生体用洗浄器（滅菌されたものを除く。）に該当し、承認を要しない医療用具として製造又は輸入が認められているところである。

当該生体用洗浄器にあらかじめ洗浄に供する液を充填し、全体で医療用具として類別許可を取得しているものもあるが、今般、充填液として海水等を含んでよいかどうかの照会があったことに鑑み、本件に関する取扱いについて下記のとおりまとめたので、御了知のうえ貴管下関係業者への周知徹底方よろしく願います。

なお本通知の写しを財団法人医療機器センター理事長、日本医療機器関係団体協議会会長、在日米国商工会議所医療機器小委員会委員長及び欧州ビジネス協会協議会医療機器委員会委員長あて送付することとしている。

記

鼻腔の洗浄を目的とした生体用洗浄器について、あらかじめ洗浄に供する液を充填し、全体で医療用具として、類別許可を取得することが認められるもの（規則別表第1の50(1)生体用洗浄器（滅菌されたものを除く。）に該当。）の範囲は、鼻腔の洗浄が洗浄器本体の機能によるもので、充填液の成分に依存するものでない場合であり、充填液は、精製水又は精製水に微量の香料、防腐剤、等張化剤（塩化ナトリウムに限る。）を含有した程度のものとする。

海水、温泉水等（精製水の原料として標榜する場合を含む。）充填液の成分により何らかの効果を期待させるもの等は、類別許可品目としての当該生体用洗浄器として認められない。

4 化粧品の全成分表示の表示方法等について

平成13年3月6日 医薬審発第163号、医薬監麻発第220号
各都道府県衛生主管部(局)長宛 厚生労働省医薬局審査管理課長
厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課長通知

標記については、平成12年9月29日医薬発第990号厚生省医薬安全局長通知「化粧品規制緩和に係わる薬事法施行規則の一部改正等について」において示しているところであるが、具体的な取扱いについては、下記のとおりとすることとしたので、御了知の上、貴管下関係業者に対する指導方よろしくお願い致します。

本通知中1、2(2)及び3(1)は、薬事法(昭和35年法律第145号)第69条第3項及び第70条第1項の規定に基づく事務を処理する際の地方自治法(昭和22年法律第67号)第245条の9に基づく処理基準とする。

記

1 化粧品の全成分表示の表示方法は、以下のとおりとするので、貴管下関係業者に対し指導方よろしく御配慮をお願い致します。

- (1) 成分の名称は、邦文名で記載し、日本化粧品工業連合会作成の「化粧品の成分表示リスト」等を利用することにより、消費者における混乱を防ぐよう留意すること。
- (2) 成分名の記載順序は、製品における分量の多い順に記載する。ただし、1%以下の成分及び着色剤については互いに順不同に記載して差し支えない。
- (3) 配合されている成分に付随する成分(不純物を含む。)で製品中にはその効果が発揮されるより少ない量しか含まれないもの(いわゆるキャリーオーバー成分)については、表示の必要はない。
- (4) 混合原料(いわゆるプレミックス)については、混合されている成分毎に記載すること。
- (5) 抽出物は、抽出された物質と抽出溶媒又は希釈溶媒をわけて記載すること。ただし、最終製品に溶媒等が残存しない場合はこの限りでない。
- (6) 香料を着香剤として使用する場合の成分名は、「香料」と記載して差しつかえないこと。

2 消費者への情報提供等については、以下の通りとするので、貴管下関係業者に対し指導方よろしく御配慮をお願い致します。

- (1) 製造(輸入販売)業者は、消費者の問い合わせに対して的確な情報提供ができる体制を整備する他、製品の品質等に係わる苦情・回収の処理体制を整備し必要な記録を作成しておくこと。

(2) 小容器の特例規定の適用を受ける化粧品において、固着をしない貼付文書で全成分表示を行う場合には、直接の容器及び被包に、添付する文書がある旨を記載すること。

3 防腐剤、紫外線吸収剤及びタール色素の配合制限（ポジティブリスト）については、次のとおりであるので、貴管関係業者に対し指導方よろしく御配慮をお願い致します。

(1) 化粧品基準（平成12年9月厚生省告示第331号）別表第3及び第4中「粘膜に使用されることがない化粧品のうち洗い流すもの」としては、専ら洗い流す用法で使用される化粧品（いわゆる、清浄用化粧品）が該当すること。また、同表中「粘膜に使用されることがある化粧品」としては、専らメイクアップ効果の目的でまつ毛の生え際に沿って使用される化粧品、専ら口唇の保護・メイクアップ効果等の目的で使用される化粧品及び口腔内の清掃、口臭の予防等の目的で使用される化粧品（いわゆる、アイライナー化粧品、口唇化粧品及び口腔化粧品）が該当すること。

(2) ポジティブリストの改正を要請する場合には、平成11年7月19日医薬審第1110号厚生省医薬安全局審査管理課長通知に従い、要請すること。なお、収載希望種別の欄には、平成9年3月11日薬審第166号薬務局審査課長通知「化粧品の製造又は輸入の承認申請等について」で示されている種別を記載すること。

4 通知の廃止等

(1) 平成13年4月1日をもって、昭和61年3月31日薬審二第100号厚生省薬務局審査第二課長通知「化粧品配合禁止リストの作成について」を廃止する。

(2) 平成11年7月19日医薬審第1110号厚生省医薬安全局審査管理課長通知「ポジティブリスト収載希望成分の取扱いについて」を以下のように改正する。

① 4（1）中「化粧品品質基準」を「化粧品基準」に改める。

② 同（6）を以下のように改める。

提出された資料については、薬事法第42条第2項に基づく基準の改正に関する資料として、原則として公開されるものであることを申し添える。

5 化粧品の効能の範囲の改正について

平成13年3月9日 医薬監麻発第288号
各都道府県衛生主管部（局）長宛 厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課長通知

化粧品の効能の範囲については、平成12年12月28日医薬発第1339号医薬安全局長通知（以下「局長通知」という。）をもって各都道府県知事あて通知されたところであるが、その効能としての表示、広告を行うことができる事項は下記のとおりであるので、貴管下関係業者に対し、その取扱いについて遺憾のないようにご配慮願いたい。

なお、昭和55年10月9日薬監第123号監視指導課長通知は、平成13年4月1日をもって廃止する。

記

- 1 化粧品の効能として表示し、広告することができる事項は、局長通知別表第1に掲げる化粧品の効能の範囲とし、かつ当該製品について該当する効能の範囲とすること。
- 2 局長通知別表第1に掲げる効能以外に「化粧くずれを防ぐ」、「小じわを目立たなくみせる」、「みずみずしい肌に見せる」等のメーキャップ効果及び「清涼感を与える」、「爽快にする」等の使用感等を表示し、広告することは事実には反しない限り認められるものであること。

6 個人輸入代行業の指導・取締り等について

平成14年8月28日 医薬発第0828014号
各都道府県知事宛 厚生労働省医薬局長

近年、国民の健康意識の高まりやインターネットの普及等に伴い、国内で承認されていない医薬品（以下「無承認医薬品」という。）を国民が自ら海外より輸入し（以下「個人輸入」という。）、使用する事例が増加しているが、その際、個人輸入代行業者に輸入手続きの代行を委託するものがみられる。

先般の個人輸入したダイエット用健康食品等によると疑われる健康被害事例において、これらの個人輸入代行業者が、実際には無承認医薬品の輸入や無承認医薬品の広告を行うなど薬事法（昭和35年法律第145号）に違反する行為を行っている事例がみられることから、今般、医薬品の無許可輸入に該当する事例等を明確化し、指導取締りの参考としたので、今後は、下記に従い、貴管下関係業者に対して、遺漏のないよう指導・取締りを行われたい。

また、近年の健康被害事例の発生を踏まえ、厚生労働省としては安易な個人輸入に対して注意喚起を行ってきているところであるので、都道府県においても必要な周知・啓発を図られたい。

記

無許可輸入の具体例等について

第1 定義

1 輸入

「輸入」とは、外国から積み出された貨物を本邦の領土内に引き取ることをいう。

2 輸入者

「輸入者」とは、実質的にみて本邦に引き取る貨物の処分権を有している者、すなわち実質的に輸入の効果が帰属する者をいう。

3 輸入販売業者

「輸入販売業者」とは、業として、医薬品等を輸入する者をいう。

第2 無許可輸入に該当する事例等

1 業務の範囲

輸入代行業者の行う業務の範囲については、一般に、輸入者の要請に基づき個別商品の輸入に関する役務（手続き）を請け負うものであり、商品の受け取り等の輸入の効果が帰属する場合は、輸入販売業の許可の取得が必要なものであること。

2 輸入代行業者の行う違反事例等の態様

輸入代行業と称している場合であっても、外国の業者から医薬品を輸入し、顧客に販売する行為を行うなど実態として輸入行為を行っている場合は輸入販売業の許可の取得が必要であるので、必要な指導取締り等適切な措置を行われたい。なお、現在までに輸入代行業と称するもののうち、その事業の形態により薬事法違反行為と考えられるものについて以下のとおり類型化したので、取締り等に当たり参考とされたい。

また、薬事法上、輸入代行業者が、輸入代行業者である旨の広告を行うことを規制するものではないが、このような場合においても、無承認医薬品の広告を行うことは違法であることについて、十分に周知指導されたい。

(1) 輸入行為（別紙1参照）

- ① 輸入代行業者は、無承認医薬品である商品のリストを不特定多数の者に示し、その輸入の希望を募る。^{注1)}
- ② 消費者は、輸入代行業者の提示するリスト中の特定の商品の輸入手続きを依頼する。
- ③ 消費者は、輸入代行業者の手数料が上乗せされた価格を支払う。
- ④ 輸入代行業者は、予め注文を見込んで個人使用目的として輸入していた商品を消費者に渡すか、又は消費者の依頼に応じて自らの資金で商品を輸入し、消費者に渡す。^{注2)}

注1) 商品リストが無承認医薬品の広告に該当する場合、薬事法違反となる。
なお、商品名が伏せ字などであっても、当該商品の認知度、付随している写真等から総合的にみて広告に該当すると考えられる場合は、薬事法違反となる。

注2) 輸入販売業の許可が必要となるため、許可なく行えば薬事法違反となる。

(2) 能動的な手続代行行為（別紙2参照）

- ① 輸入代行業者は、無承認医薬品である商品のリストを不特定多数の者に示し、その輸入の希望を募る。^{注1)}
- ② 消費者は、輸入代行業者の提示するリスト中の特定の商品の輸入手続きを依頼する。
- ③ 消費者は、輸入代行業者の手数料が上乗せされた価格を支払う。
- ④ 輸入代行業者は、預かった代金等を取りまとめ、送付先等リスト（消費者の氏名、現住所等）とともに、外国の販売業者に送付する。
- ⑤ 外国の販売業者は、消費者に対し、直接商品を送付する。^{注2)}

注1) 商品リストが無承認医薬品の広告に該当する場合、薬事法違反となる。
なお、商品名が伏せ字などであっても、当該商品の認知度、付随している写真等から総合的にみて広告に該当すると考えられる場合は、薬事法違反となる。

注2) 消費者＝輸入者

3 違反事例とならない輸入代行業者の行う態様

輸入代行業者は、消費者の要請に基づき個別商品の発注、支払い等の輸入に関する手続を請け負うものであり、商品の受け取り等の輸入の効果が消費者に帰属する場合。

受動的な手続代行行為（別紙3参照）

- ① 消費者は、輸入代行業者に希望する商品の輸入を依頼する。
- ② 消費者は、輸入代行業者の手数料が上乗せされた価格を支払う。
- ③ 輸入代行業者は、預かった代金等を取りまとめ、送付先等リスト（消費者の氏名、現住所等）とともに、外国の販売業者に送付する。
- ④ 外国の販売業者は、消費者に対し、直接商品を送付する。^{注1)}

注1) 消費者＝輸入者

第3 輸入代行業者への指導等

輸入代行業者が、過去に輸入者から代行手続きの委託を受け輸入代行行為を行った医薬品等について、海外等において当該医薬品等に関する危害が発生している等の情報に接した場合にあっては、消費者に対し当該情報を伝えるなど健康被害の発生防止に努めることを指導されたい。

第4 無承認医薬品の広告

輸入代行業者によるインターネット等を利用した無承認医薬品の広告については、安易な個人輸入を助長する行為によって健康被害のおそれが危惧されるとともに、薬事法上違法な行為であることから、以下に留意の上、厳正な監視指導を図られたい。

1 医薬品の広告該当性

医薬品の広告に該当するかについては、かねてより、

- ① 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
- ② 特定医薬品等の商品名が明らかにされていること
- ③ 一般人が認知できる状態にあること

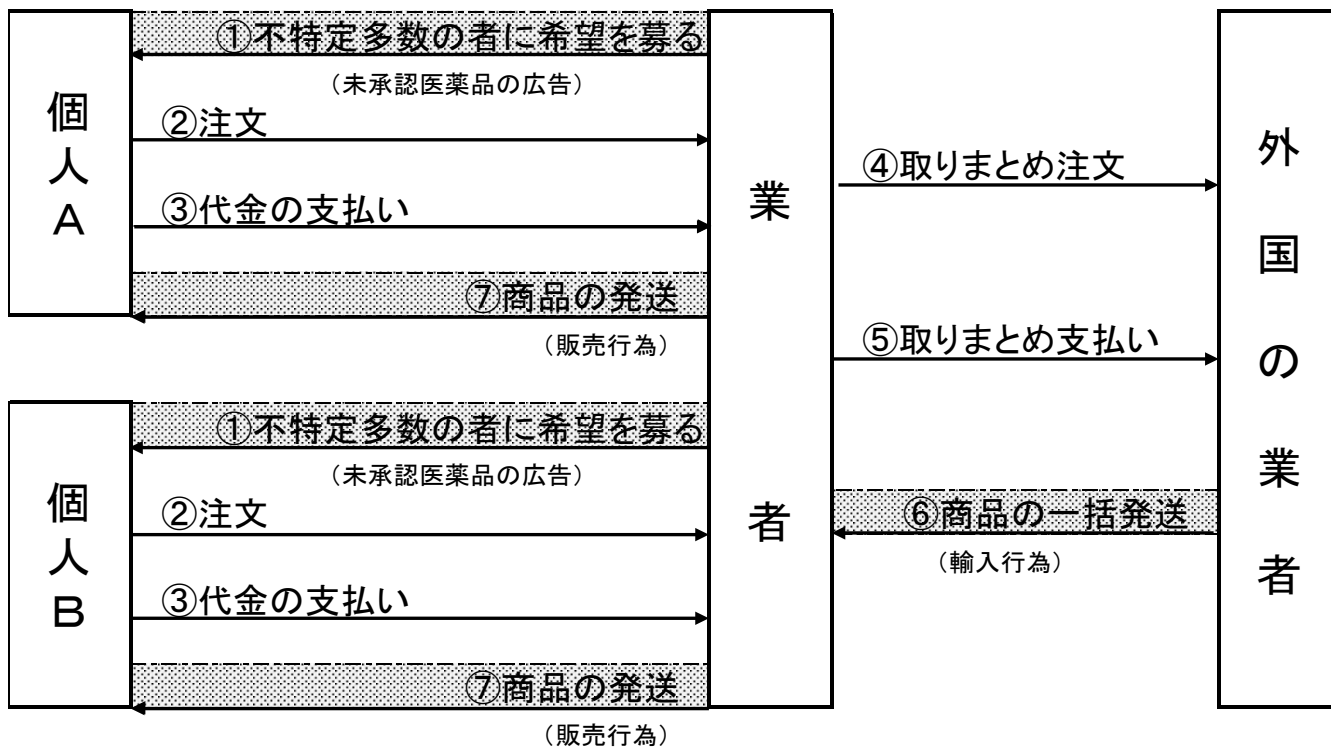
に基づき判断してきているが、輸入代行業者のホームページ上等におけるいわゆる無承認医薬品の商品名等の表示については、名称の一部を伏せ字とした場合や文字をぼかす、写真や画像イメージのみを表示するなどの場合であっても、金額を示すなど商品に対する顧客誘因性が認められる場合などであって、当該商品の認知度、付随している写真及び説明書き等から特定医薬品であることが認知できる場合は、広告に該当するものとして取り扱うこと。

2 医薬品の範囲

薬事法第2条第1項第2号又は第3号に規定する医薬品に該当するか否かについては、昭和46年6月1日薬発第476号厚生省薬務局長通知「無承認無許可医薬品の監視指導について」の中の「医薬品の範囲に関する基準」として、具体的な判断のための基準が示されているところであること。

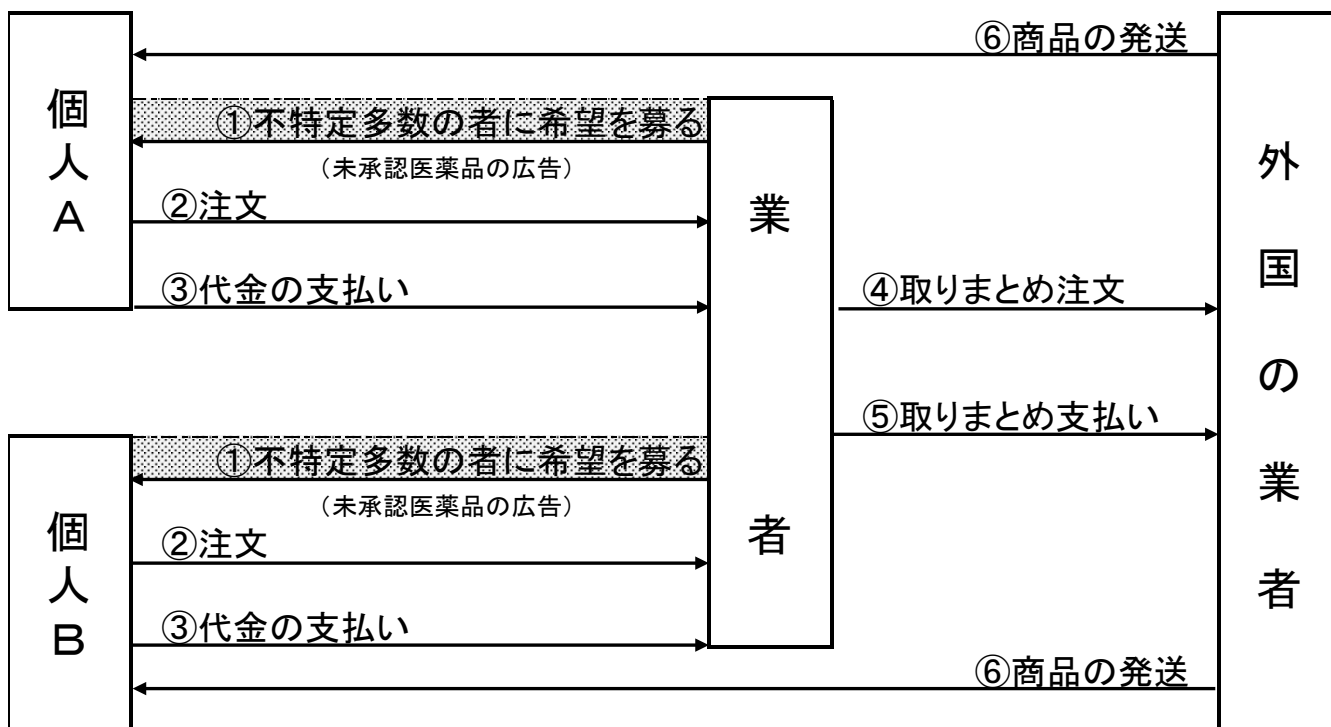
1. 業者による輸入行為

は、違反箇所

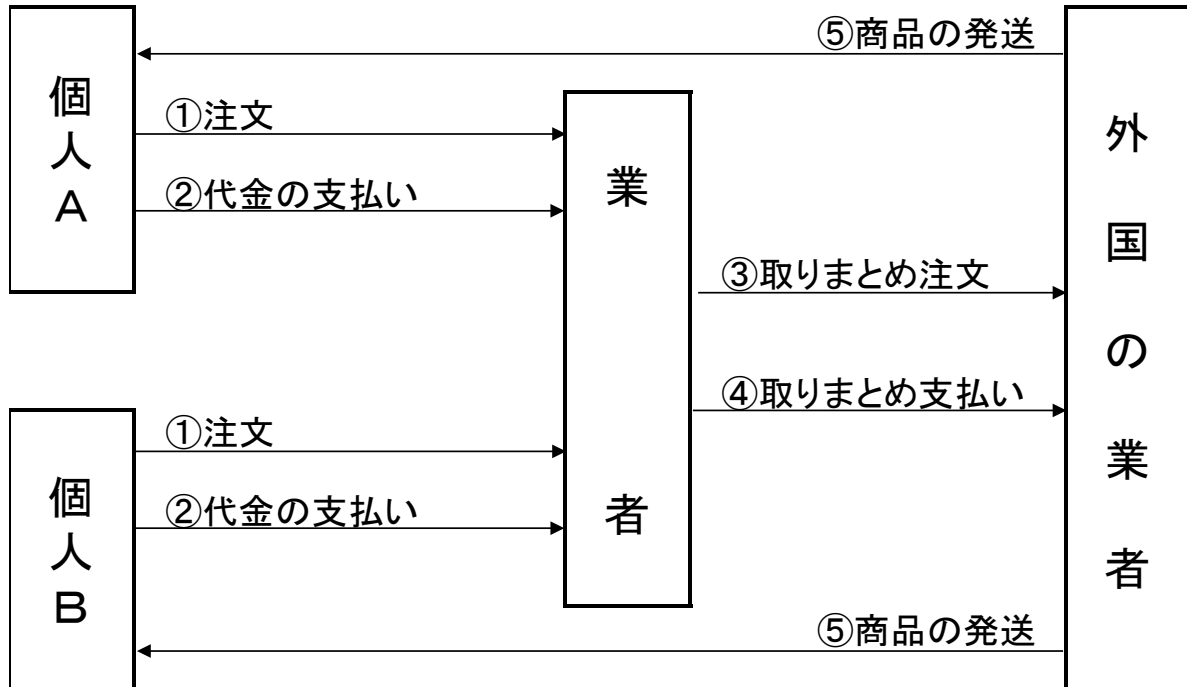


2. 能動的手続代行行為

は、違反箇所

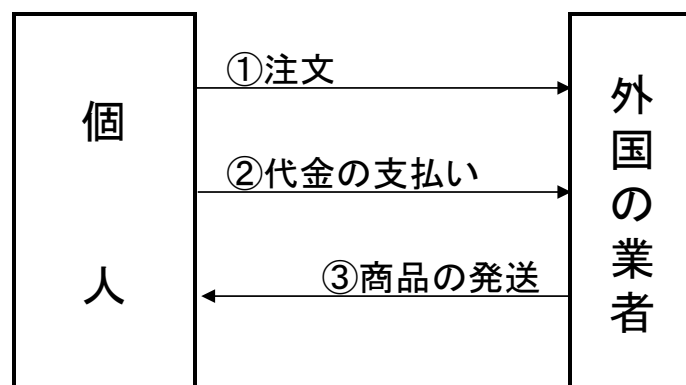


3. 受動的な手続代行行為 (違反なし)



(参考)

○ 代行業者不在型の個人輸入



7 インターネットによる医薬品等の広告の該当性に関する質疑応答集 (Q&A) について

平成26年5月22日 薬食監麻発0522第9号
各都道府県、保健所設置市、特別区衛生主管部(局)長宛
厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知

薬事法(昭和35年法律第145号)における医薬品等の広告の該当性については、「薬事法における医薬品等の広告の該当性について」(平成10年9月29日医薬監第148号)(以下「通達」という。)においてお示ししているところですが、「薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律」(平成25年法律第103号。以下「改正法」という。)については、平成25年12月13日に公布されたところであり、改正法のうち、医薬品の販売業等に関する規制の見直しについては、平成26年6月12日より施行されるところです。この改正により、一般用医薬品のインターネット販売等に係る新たな制度が実施されることから、インターネットによる医薬品等の広告に対する監視指導に資するため、別添のとおり、インターネットによる医薬品等の広告の該当性に係る質疑応答集(Q&A)を作成いたしましたので、御了知のうえ、貴管内市町村、関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、適切な指導に遺漏なきよう、お願いいたします。なお、個別具体的な事例が広告に該当するか否かについて疑義が生じた場合には、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課まで御照会ください。

(別添)

Q1. インターネット上で医薬品等を販売している場合や個人輸入代行行為を行っている場合において、当該事業者のサイト内で医薬品名等で検索し、検索前には当該サイト内で具体的な医薬品名等は表示されていなかったが、完全一致検索の結果として初めて検索した医薬品名等が表示される場合は、当該医薬品等を広告していると思なしてよいか。

A1. 購入希望者が当該事業者のサイト上で購入を希望する医薬品等を検索しなければ具体的な医薬品名等が表示されないのであれば、当該事業者が当該医薬品等を能動的に広告しているとはみなせず、顧客を誘因する意図が明確とは考えられないため、原則として、医薬品等の広告に該当するとはいえないと考える。ただし、検索した文言による医薬品等の該当がなく医薬品等の情報が表示されない場合でも、併せて、他の医薬品等の購入等を誘導するような情報が表示され、当該医薬品等の情報が表示される場合には、当該表示は薬事法上の広告に該当する。

Q2. 当該事業者のサイトにおいて、トップページに具体的な医薬品の名称等は記載されていないものの「製品分類」や「製品カテゴリ」などの項目があり、その項目をクリックすると具体的な医薬品名等が表示される場合、当該事業者は医薬品等について広告していると思なしてよいか。

A 2. トップページに具体的な医薬品名等が表示されていなくても、他のページで通達において示した三つの要件（以下「三要件」という。）を満たした広告行為が行われている場合には、当該事業者は医薬品等について広告していると思なすことができる。

Q 3. インターネット上で会員専用のログインを求めた上で医薬品等の販売や個人輸入代行行為を行っている場合、当該事業者は医薬品等の広告を行っていると思なしてよいか。

A 3. IDやパスワードの設定等により、ログインを求める場合であっても、そのことをもって、一般人（広告を行っている者以外の者を指す。）が認知できる状態ではなくなる等、インターネット上の表示が医薬品等の広告に該当しないということにはならない。

なお、薬局開設者等が、特定販売を行うことについてIDやパスワード等が必要なホームページで広告をするときは、当該IDやパスワード等については、事前に行政機関に届け出ることとなっている。

Q 4. 国内未承認薬の広告行為が薬事法違反である旨をインターネット上に表示し、購入者がその旨を了解した上でなければ具体的な医薬品名等が表示されているページに進めない場合において、進んだ先に具体的な医薬品等が表示される場合、薬事法第68条違反で指導の対象となるか。

A 4. 医薬品等の広告に該当し、薬事法第68条違反で指導の対象となる。

Q 5. 医薬品等を海外から日本国内に販売するサイト又は個人輸入代行を行うサイトを紹介・誘導しているサイト（以下「紹介サイト」という。）において、特定の医薬品名等が表示されている場合には、当該紹介サイトが広告を行っていると思なしてよいか。

A 5. 当該紹介サイトが医薬品等の広告に該当するかどうかについては、個別具体的に判断されることとなるが、当該紹介サイトが、リンク先の販売又は輸入代行行為を行う主体となる事業者と同一である場合や、同一とみなせるような場合等には、医薬品等の広告に該当する可能性がある。なお、リンク先のサイトのみが薬事法違反の場合もあるので、留意されたい。

8 医療用医薬品等の情報提供と薬事法における広告との関係について

平成15年3月28日 医薬監第0328006号
都道府県薬務主管部（局）長、政令市市長、特別区区長宛
厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課長通知

医薬品等の広告については、薬事法（昭和35年法律第145号）及び「医薬品等適正広告基準について」（昭和55年10月9日付け薬発第1339号厚生省薬務局長通知）により広告の適正化に努めてきたところである。

今般、「総合規制改革会議の「規制改革の推進に関する第2次答申－経済活性化のために重点的に推進すべき規制改革－」に関する対処方針について」（平成14年12月17日閣議決定）に基づき、別紙1の事項について、下記のとおり、取り扱うこととしたので、御了知頂くとともに、貴管下関係機関への周知方お願いしたい。なお、本通知の写しは別紙2に掲げた関係団体の長に送付することとしている。

記

1 薬事法における医薬品等の広告の該当性については、従前より「薬事法における医薬品等の広告の該当性について」（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（以下「通知」という。））により、判断しているところであるが、製薬企業等が自社のホームページ上で医療用医薬品の「添付文書」について、医薬関係者以外の一般人を対象として、情報提供を行うことは、通知中の「1. 顧客を誘因する（顧客の購入意欲を昂進させる）意図が明確であること」に該当せず、薬事法における広告には当たらないものと判断することとしたので、御了知願いたい。

なお、「添付文書」とは、薬事法の規定等を遵守の上、作成されているものであることを申し添える。

2 上記1に云う「添付文書」の内容は、医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構によって「医薬品情報提供ホームページ」上で公開されている「添付文書」の内容と同一であり、かつ、当該内容を超えないものとし、これ以外の場合は、通知中の「1. 顧客を誘因する（顧客の購入意欲を昂進させる）意図が明確であること」に該当するおそれがあることとする。

また、この情報の内容は、一般人に対して適正に提供されなければならないこととする。

「規制改革の推進に関する第2次答申－経済活性化のために重点的に推進すべき規制改革－」（平成14年12月12日総合規制改革会議） 抜粋

第2章 各分野

5 医療

7 医薬品に関する規制緩和

（1）医薬品に関する情報提供の促進【平成14年度中に措置（逐次実施）】

薬事法施行令においては、がん、白血病及び肉腫の治療を目的とする医療用医薬品について、医薬関係者向け以外の一般消費者に対して広告を行うことを禁じている。また、これ以外の医療用医薬品についても、通達により、一般消費者（患者）に対する広告を禁じている。

こうした規制は、患者と製薬企業との間には「情報の非対称性」があるため、患者が不当に誘引される結果、患者保護に支障を来すという観点から設けられたものとされている。医療用医薬品は、医師の処方に基づくものであるため、最終的には、医師の適切な判断のもとに患者保護が図られることとなっているものの、患者中心の医療を実現するためには、むしろ患者においても医薬品に関する情報を十分入手できる体制を整え、必要な知識を得た上で受診できるようにする必要がある。

したがって、上記通達の運用を見直し、現状、医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構を通じて行っている医療用医薬品の添付文書や製品回収情報等のインターネットによる提供について、一般消費者（患者）が医薬品情報を十分に入手できるよう、広く周知するとともに、一般消費者（患者）にとって医療用医薬品情報についても入手しやすくなるような情報提供についての方策を検討し、措置する。

【参考】

「総合規制改革会議の「規制改革の推進に関する第2次答申－経済活性化のために重点的に推進すべき規制改革－」に関する対処方針について（平成14年12月17日閣議決定）

総合規制改革会議の「規制改革の推進に関する第2次答申」（平成14年12月12日）に示された具体的施策を最大限に尊重し、所要の施策に速やかに取り組むとともに、平成14年度末までに「記載改革推進3か年計画（改定）」（平成14年3月29日閣議決定）を再改定する。

（別紙2 略）

9 薬事法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律等の施行 についてのQ&A（抜粋）

平成16年12月28日 事務連絡
各都道府県衛生主管部(局)薬務主管課 宛
厚生労働省医薬食品局審査管理課 医療機器審査管理室 安全対策課
監視指導・麻薬対策課

Q30

新法に基づく表示について、製造販売業者の表示「製造販売元〇〇」の記載があれば、当該製品を販売する業者名「発売元△△」の表示を併記することは差し支えないか。

A30

差し支えない。但し、「製造販売元〇〇」との記載が明記されていない場合の「発売元△△」の記載については、これが製造販売業者と誤認されるおそれがあるため不可。新法に基づく表示に際して注意すべき事項などについては追って通知する。

10 改正薬事法における医薬品等の表示の取扱いについて

平成17年3月31日 薬食監麻発第0331008号
各都道府県衛生主管部(局)長 宛
厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知

薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律(平成14年法律第96号。以下「一部改正法」という。)第2条の規定による改正後の薬事法(昭和35年法律第145号。以下「法」という。)及び関係政省令等の規定に基づく医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器(以下「医薬品等」という。)の表示については、下記のとおり取り扱うこととしました。ついては、下記の事項についてご留意の上、貴管内の製造販売業者等に対して周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、円滑な運用を図られるようお願いいたします。

記

第1 製造販売業者の氏名又は名称の表示について

法第12条の2において、製造販売業者は、医薬品等の品質管理及び製造販売後安全管理の方法が基準に適合すること等が許可の要件とされている。そのため、法第50条、第59条、第61条及び第63条の規定に基づき、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器(以下「医薬品等」という。)については、その直接の容器又は直接の被包等に、製造販売業者の氏名又は名称及び住所が記載されていなければならないこととされている。

また、法第54条第1号(第60条、第62条及び第64条において準用する場合を含む。)の規定により、医薬品等に添付する文書、その医薬品等又はその容器若しくは被包(内袋を含む。)に、当該医薬品等に関し虚偽又は誤解を招くおそれのある事項が記載されてはならないこととされている。

以上のことを鑑み、医薬品等の製造販売業者の氏名又は名称の表示については、次のとおり行うものとする。

- 1 医薬品等の直接の容器等に複数の氏名又は名称を記載する場合においては、製造販売業者でない者が製造販売業者であると誤解を招くおそれのある記載を行わないこと。
- 2 複数の氏名又は名称を記載する場合にあっては、製造販売業者の氏名又は名称に、「製造販売業者」、「製造販売」、「製造販売元」等、「製造販売」の文字を含む語を付して記載すること。
- 3 「責任販売者」、「総販売者」、「総括販売元」等、製造販売業者を連想させる語を製造販売業者以外の氏名又は名称に付することは、誤解を招くおそれのある記載であると考えられること。

- 4 「製造元」、「販売元」、「発売元」等、「〇〇元」という記載は、製造販売を連想させるものであり、これらを製造販売業者以外の氏名又は名称に付することは、誤解を招くおそれがあるものであることから、原則として、記載しないこと。ただし、製造販売業者の氏名又は名称に「製造販売元」と付する場合には、これらの記載が併記されても、誤解を招くおそれは無いものと考えられること。
- 5 薬事法施行規則等の一部を改正する省令(平成16年厚生労働省令第112号)による改正後の薬事法施行規則(昭和36年厚生省令第1号。以下「規則」という。)第213条(第228条において準用する場合を含む。)の規定により、都道府県知事が行う製造販売業の許可に係る医薬品等については、表示すべき製造販売業者の「住所」とは、「総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地」であること。なお、当該事務所の所在地に加え、製造販売業者の本社の所在地等を併記することは差し支えないこと。

第2 単回使用の医療機器の表示について

規則第222条第5号の規定により、単回使用の医療機器(一回限りの使用で使い捨てる医療機器をいう。)にあつては、その旨を記載されていなければならないとされており、次のとおり取り扱うこと。

- 1 単回使用の旨を記載するには、「単回使用」の語のほか、「再使用禁止」、「使用は一回限り」等、単回使用の旨が明らかな用語を用いること。なお、記号のみの記載は認められないこと。
- 2 単回使用として承認、認証又は届出されている品目であっても、実質的に単回使用とする必要の無い部品等については、単回使用の旨の記載は不要であること。

第3 「なお従前の例による」とされる医薬品又は医療機器の表示について

薬事法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備に関する政令(平成15年政令第535号)附則第2条第2項の規定により、「なお従前の例による」とされる医薬品又は医療機器についての表示の取扱いは、次のとおりとすること。

- 1 「なお従前の例による」とされる医薬品又は医療機器については、一部改正法第2条の規定による改正前の薬事法(以下「旧法」という。)の規定に適合する表示を引き続き行うこと。
- 2 なお従前の例によることとされている期間であっても、1に加え、法で新たに求められている事項を追加的に記載しても差し支えないこと。

第4 経過措置について

- 1 一部改正法附則第14条第1項の規定により、平成17年4月1日時点において現に市場に出荷されている医薬品等であつて、その容器若しくは被包又は添付文書に旧法の規定に適合する表示がされているものについては、平成19年3月31日までは、引き続き法の規定に適合しているものとみなされること。

- 2 一部改正法附則第14条第2項の規定により、平成17年4月1日時点において既に印刷、製造等がなされた医薬品等の容器若しくは被包又は添付文書であって、旧法の規定に適合する表示がされているものについては、平成18年3月31日までは、引き続きこれらを使用して医薬品等を製造及び出荷して差し支えなく、出荷された医薬品等は、平成19年3月31日までは、法の規定に適合しているものとみなされること。
- 3 貴管内の製造販売業者及び製造業者に対し、表示の速やかな切り替えが行われるよう適切に指導を行うとともに、円滑な運用を図られたいこと。

1.1 輸入品である医薬品等の通関にあたっての表示について

平成17年3月28日 事務連絡
各都道府県衛生主管部(局)薬務主管課 宛
厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課

標記について、日本製薬団体連合会、日本医療機器関係団体協議会及び日本化粧品工業連合会あてに別添のとおり事務連絡を発出したので、ご了解おきいただきたい。

[別添]

輸入品である医薬品等の通関にあたっての表示について

平成17年3月28日 事務連絡
日本製薬団体連合会 日本医療機器関係団体連合会 日本化粧品工業連合会 御中
厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課

医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、毒物及び劇物(以下「医薬品等」という。)の輸入監視については、「医薬品等輸入監視について」(昭和57年4月8日付薬発第364号薬務局長通知)に基づき行っているところであるが、表示等からみて輸入品であることが直ちには判別しにくい貨物も見受けられるところである。

関税法(昭和29年法律第61号)第71条第1項の規定により、原産地について直接若しくは間接に偽った表示又は誤認を生じさせる表示がされている外国貨物については、輸入を許可しないとされている。このことから、製造販売業者又は製造業者が輸入する医薬品等については、その直接の容器若しくは直接の被包又は添付される文書に「輸入」の文字や原産国名等を記載することで、輸入品であることを明示し、国産品であるとの誤解が生じることのないようにすること。

1.2 医療機器の広告について

平成22年8月17日 薬食監麻発第0817第1号
各都道府県知事 各保健所設置市長 各特別区長 宛
厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長

医療機器の広告については、薬事法（昭和35年法律第145号）及び「医薬品等適正広告基準について」（昭和55年10月9日付け薬発第1339号厚生省薬務局長通知）（以下「適正広告基準」という。）によりその適正化に努めてきたところである。

今般、適正広告基準別紙第3（基準）「5 医療用医薬品等の広告の制限」の運用に当たり、下記のとおり留意すべき事項を整理したので、ご了知のうえ貴管下関係機関への周知方お願いしたい。

記

適正広告基準別紙第3（基準）「5 医療用医薬品等の広告の制限」について

「5-（2）」の「一般人が使用するおそれのないもの」とは、薬事法施行規則（昭和35年厚生省令第1号）第93条第1項の規定に基づく設置管理医療機器及び特定の資格者（例えば、医師、歯科医師、診療放射線技師等）しか扱うことができない医療機器である。

(参考1)

○ 医薬品等適正広告基準について（昭和55年10月9日薬発第1339号 各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知） 抜粋

別紙 医薬品等適正広告基準

第3（基準）

5 医療用医薬品等の広告の制限

- (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については、医薬関係者以外の一般人を対象とする広告を行わないものとする。
- (2) 医師、歯科医師、はり師等医療関係者が自ら使用することを目的として供給される医療用具で、一般人が使用しないものを除き、一般人が使用した場合に保健衛生上の危害が発生するおそれのあるものについても（1）と同様にするものとする。

○ 医薬品等適正広告基準について（昭和55年10月9日薬監第121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） 抜粋

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)」に該当する医療機器としては、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。

(参考2) 省略

1.3 化粧品の効能の範囲の改正について

平成23年7月21日 薬食発0721第1号
各都道府県知事 宛
厚生労働省医薬食品局長

化粧品の効能の範囲については、昭和36年2月8日付け薬発第44号薬務局長通知「薬事法の施行について」の別表第1で定め、平成12年12月28日付け医薬発第1339号医薬安全局長通知「化粧品の効能の範囲の改正について」により改正したところであるが、今般、その効能の範囲について、下記のとおり改正し、別紙のとおりとしたので、貴管下関係業者に対して周知徹底をお願いします。

記

1. 別表第1に次の1項を加える。
(56) 乾燥による小ジワを目立たなくする。

(別紙省略)

1.4 化粧品の効能の範囲の改正に係る取扱いについて

平成23年7月21日 薬食審査発第0721第1号、薬食監麻発0721第1号
各都道府県衛生主管部(局) 宛
厚生労働省医薬食品局審査管理課長、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長

化粧品の効能の範囲については、平成23年7月21日薬食発0721第1号医薬食品局長通知「化粧品の効能の範囲の改正について」(以下「局長通知」という。)により、平成12年12月28日医薬発第1339号医薬安全局長「化粧品の効能の範囲の改正について」の別表第1に「乾燥による小ジワを目立たなくする。」の効能が追加されたところですが、その取扱いについては、下記のとおりとしますので、貴管下関係業者への周知をお願いします。

記

1. 化粧品の効能として表示し、広告することができる事項については、局長通知別紙の別表第1に掲げる化粧品の効能の範囲とし、かつ当該製品について該当する効能の範囲であること。

2. 局長通知により、新たに追加された「乾燥による小ジワを目立たなくする。」の効能（以下「追加効能」という。）を標ぼうするにあたっては、次の事項に留意すること。

(1) それぞれの品目について、実際の効能に見合うことの確認又は評価を行う際には、製造販売業者の責任において、日本化粧品学会の「化粧品機能評価法ガイドライン」の「新規効能取得のための抗シワ製品評価ガイドライン」（注）（以下「ガイドライン」という。）に基づく試験又はそれと同等以上の適切な試験を行い、効果を確認すること。

なお、試験等の実施を他の試験検査機関等に委託して差し支えないが、試験結果や評価に係る資料については、製造販売業者が保管し、試験の信頼性の確保及び効能に見合うことの判断は当該製造販売業者の責任において行うこと。

(注) ガイドラインについては、日本化粧品学会のホームページに掲載されているので参照すること。

なお、今回の追加効能については、ガイドライン中の「3. 抗シワ機能評価試験ガイドラインー医薬部外品」、およびTable 1については適用されないので留意すること。

(2) 製造販売業者は、製品についての消費者等からの問い合わせに対し適切に対応できる体制を整えるとともに、消費者から、効能に係る根拠を示すよう求められたときには、適切な試験結果又は評価に関する資料等の概要を提示した上でその根拠を説明すること。

(3) 表示・広告を行うに当たっては、今回、日本化粧品工業連合会が新たに追加して定めた「化粧品等の適正広告ガイドライン」に基づいて、消費者に対し適正な広告を行うよう十分な配慮を行うこと。（別添参考資料）

なお、従前通り、これらの効能以外のメーキャップ効果及び使用感等を表示し、広告することは事実と反しない限り認められる。

（平成13年3月9日医薬監麻発第288号医薬局監視指導・麻薬対策課長通知）

3. いわゆる薬用化粧品については、上記1、及び2を遵守すれば、今回の追加された効能表現を広告表現中に使用して差し支えない。

（参考資料省略）

1.5 未承認医療機器の展示会等への出展について

平成29年6月9日 薬生発0609第2号
各都道府県知事 宛
厚生労働省医薬・生活衛生局長

未承認医療機器の展示会等への出展につきましては、これまで「未承認医療用具の展示会等への出展について」（平成元年2月13日付け薬発第127号厚生省薬務局長通知）別添「未承認医療用具の展示に関するガイドライン」により取り扱われてきたところですが、今般、第3回「対日直接投資推進会議規制・行政手続見直しワーキング・グループ」における意見を踏まえ、別添のとおり改正いたしますので、御了知のうえ貴管下関係業者に周知徹底方よろしくお取りはからい願います。

なお、本通知の施行に伴い、平成元年2月13日薬発第127号薬務局長通知は廃止します。

別添 未承認医療機器の展示に関するガイドライン

展示会の種類	関係分野の専門家を対象とし、学術研究の向上、発展を目的とするもの	一般人を対象とし、科学技術又は産業の振興を目的とするもの	一般人を対象とし、医療機器のデザイン等（名称、製造方法、効能効果及び性能を除く。）に関する情報提供を目的とするもの	日本法人が無い海外の事業者が、国内の事業者を対象とし、自社の製品を国内において製造販売する事業者等を獲得すること（いわゆるビジネスマツチング）を目的とするもの
主催者・後援者等	関係分野の科学者により構成され、学術研究の向上、発展を図ることを目的とする公的学会等が主催するものであること。ただし、特定企業が深く関係するとみられる私的な研究会等はこれに含まれない。 (例)・日本学術会議における登録学術研究団体	公的機関の主催又は後援するもの。 (例)・国、地方公共団体、外国政府、州政府、大使館・特殊法人	次のいずれかであること。 ① 公的機関の主催又は後援するもの (例)・国、地方公共団体、外国政府、州政府、大使館・特殊法人 ② 公益団体等が主催するもの (例)・財団法人、社団法人	同左
展示責任者	研究発表者又は学会であること。	展示会主催者であること。	同左	同左
展示場所	学会研究発表会場又は学会が指定した展示会場内であること。	主催者が指定した展示会場内であること。	同左	同左
展示方法	① 未承認品であり、販売、授与できないう旨を明示すること。 ② 製造方法、効能効果、性能に関する標ぼうは、精密かつ客観的に行われた実験のデータ等事実に基づいたもの以外に行わないこと。 ③ 関連資料等の配布は原則として行わないこと。ただし、医師等の求めに応じて研究発表論文別刷等、既に評価を受けた学術論文を提供することは、この限りでない。	① 左記①に同じ。 ② 予定される販売名は標ぼうしないこと。ただし、輸入品について製造時に医療機器本体に輸入先国の言語で記載されている場合は、この限りでない。 ③ 左記②に同じ。 ④ 関連資料等の配布は原則として行わないこと。ただし、主催者が、特定企業、特定商品に限定せず作成した科学技術の一般的な解説書等については、この限りでない。	① 予定される販売名、製造方法、効能効果及び性能に関する標ぼうを行わないこと。 ただし販売名の標ぼうに関し輸入品について製造時に医療機器本体に輸入先国の言語で記載されている場合は、この限りではない。 ② 関連資料等の配布は原則として行わないこと。ただし、主催者が、特定企業、特定商品に限定せず作成した一般的な解説書等については、この限りでない。	① 未承認品であり、販売、授与できないう旨を明示すること。 ② 製造方法、効能効果、性能に関する標ぼうは、精密かつ客観的に行われた実験のデータ等事実に基づいたもの以外に行わないこと。
展示後の措置	販売、授与せず、廃棄、返送等の適切な措置をとること。ただし、一定の手続きを行った上での治験での仕様等承認申請目的への転用、承認取得を近々予定されている場合の倉庫での保管等は、この限りでない。	同左	同左	同左

1.6 新指定医薬部外品（ビタミン含有保健剤）の広告等に関する質疑応答集（Q&A）について

平成29年6月9日 事務連絡
各 都道府県・保健所設置市・特別区 衛生主管部(局)薬務主管課 宛
厚生労働省医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課、監視指導・麻薬対策課

新指定医薬部外品のビタミン含有保健剤の製造販売承認基準については、「新指定医薬部外品の製造販売承認基準の一部改正について」（平成29年3月28日薬生発0328第10号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）により改正をしたところですが、その広告等に関して別添「ビタミン含有保健剤の広告等に関する質疑応答集（Q&A）」のとおり取りまとめましたので、貴管下関係業者に対し、周知するとともに、円滑な事務処理が行われるよう御配慮をお願いします。

（別添）

このQ&Aでは、次の略語を用いる。

法：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（昭和35年法律第145号）

改正承認基準：「新指定医薬部外品の製造販売承認基準等について」（平成11年3月12日医薬発第283号厚生省医薬安全局長通知）の別紙10「ビタミン含有保健剤製造販売承認基準」主効能等：改正承認基準の2（5）に規定されたアからオまでの効能又は効果

付記効能等：改正承認基準の別表9の2に定められた効能又は効果

添付文書等：法第60条で準用する法第52条に定める添付文書等（医薬部外品に添付する文書又はその容器若しくは被包）

Q1 平成29年3月31日以前に承認を取得したビタミン含有保健剤について、主効能等又は付記効能等を添付文書等に記載すること又は広告することは可能か。

A1 法第14条第9項に基づく承認事項一部変更承認により主効能等又は付記効能等の承認を取得した後に行うことは可能である。

Q2 主効能等と付記効能等の取扱いについて

次の例のような承認を取得した場合、添付文書等への効能効果の記載は、どのようにすればよいか。

例 承認を取得した効能又は効果

○虚弱体質（加齢による身体虚弱を含む。）に伴う身体不調の改善・予防

◆肩、首、腰又は膝の不調

◆疲れやすい、疲れが残る、体力がない、身体が重い、身体がだるい

- 日常生活における栄養不良に伴う身体不調の改善・予防
- ◆二日酔いに伴う食欲の低下、だるさ
- ◆目の疲れ

A 2 添付文書等に記載する際は、承認を取得した主効能等及び付記効能等を全て記載すること。また、記載する場合は、誤認されることがないようにすること。誤認を避けるために次の例のように主効能等及び付記効能等の文頭に「○」等の記号を付すこと及び読点等を「・」等に変更することは差し支えない。

なお、付記効能等是对応する主効能等に続けて記載すること。

<改行せずに記載する場合の一例>

- 虚弱体質（加齢による身体虚弱を含む。）に伴う身体不調の改善・予防：肩・首・腰・膝の不調、疲れやすい・疲れが残る・体力がない・身体が重い・身体がだるい
- 日常生活における栄養不良に伴う身体不調の改善・予防：二日酔いに伴う食欲の低下・だるさ、目の疲れ

Q 3 主効能等のうちウ又はエの承認を取得したが、付記効能等の承認を取得しなかった場合の効能効果の添付文書等への記載について

改正承認基準の中から付記効能等を任意に選んで添付文書等に記載する又は広告することは可能か。

A 3 認められない。

Q 4 承認を取得した主効能等又は付記効能等の一部のみを添付文書等に記載することは可能か。

A 4 認められない。

添付文書等には承認を取得した全ての主効能等及び付記効能等を記載すること。

Q 5 主効能等のうちウ及びエの承認を取得し、かつ、それぞれについて同じ付記効能等の承認を取得した場合の添付文書等への記載について次の例のような承認を取得した場合、添付文書等への効能効果の記載は、どのようにすればよいか。

例 承認を取得した効能又は効果

- 虚弱体質（加齢による身体虚弱を含む。）に伴う身体不調の改善・予防
 - ◆疲れやすい、疲れが残る、体力がない、身体が重い、身体がだるい
- 日常生活における栄養不良に伴う身体不調の改善・予防
 - ◆疲れやすい、疲れが残る、体力がない、身体が重い、身体がだるい

A 5 主効能等ウに対応する付記効能等と主効能等エに対応する付記効能等が明確に分かるように記載すること。

Q 6 承認を取得した主効能等又は付記効能等のうち一部のみを広告することは可能か。

A 6 テレビCM等において、承認を取得した主効能等及び付記効能等の全てを広告することが困難な場合にあつては、承認を取得した効能効果のうち一部のみを広告することは可能である。

ただし、次の例に示すとおり、承認を取得した効能効果を正確に反映していない効能効果表現となる広告をすることは、認められない。

例

	承認を取得した効能効果	広告する効能効果	広告可否
主効能等	疲労の回復・予防	疲労の予防	○
	虚弱体質（加齢による身体虚弱を含む。）に伴う身体不調の改善・予防	虚弱体質に伴う身体不調の改善	○
		加齢による身体虚弱に伴う身体不調の予防	○
付記効能等	疲れやすい、疲れが残る、体力がない、身体が重い、身体がだるい	疲れやすい	○
		二日酔いに伴うだるさ	○
	二日酔いに伴う食欲の低下、だるさ	食欲の低下、だるさ	×
		だるさ	×
		肌の不調	○
	肌の不調（肌荒れ、肌の乾燥）	肌の不調（肌荒れ）	○
		肌荒れ、肌の乾燥	○
		肌荒れ	○
肩、首、腰又は膝の不調		肩の不調	○

Q 7 承認を取得した付記効能等を広告せず、主効能等のみを広告することは可能か。

また、承認を取得した主効能等を広告せず、付記効能等のみを広告することは可能か。

A 7 Q 6 同様の場合にあつては、付記効能等を省略し、主効能等のみを広告することは可能である。

一方、付記効能等は、あくまで主効能等に付記するものであるため、対応する主効能等と併せて広告しなければならない。また、付記効能等を強調することにより、主効能等と誤認させることも認められない。

Q 8 承認を取得した複数の主効能等のうち、一部の主効能等のみを選び出して広告することは可能か。

A 8 Q 6 同様の場合にあつては、必ずしも承認を取得した複数の主効能等の全てを広告することは要しない。ただし、その範囲については、「医薬品等適正広告基準について」（昭和 55 年 10 月 9 日薬発第 1339 号厚生省薬務局長通知）の別紙「医薬品等適正広告基準」に基づくこととする。

1.7 オンジ製剤の広告等における取扱いについて

平成29年10月31日 事務連絡
各 都道府県・保健所設置市・特別区 衛生主管部(局)薬務主管課 宛
厚生労働省医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課、監視指導・麻薬対策課

一般用医薬品である生薬のエキス製剤の製造販売承認申請時の取扱いについては、「生薬のエキス製剤の製造販売承認申請に係るガイダンスについて」（平成27年12月25日薬生審査発1225第6号厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長通知。以下「ガイダンス通知」という。）によりお示ししているところですが、今般、オンジ製剤の販売に際し、広告等の留意点をまとめたので、貴管下関係業者に対し周知するとともに、円滑な事務処理が行われるよう御配慮願います。

記

1 効能又は効果（以下「効能等」という。）について

ガイダンス通知において、オンジの効能等として記載している「中年期以降の物忘れの改善」は、従前より漢方製剤で用いられていた効能等について、最新の科学的知見を補足したものです。ここでいう「中年期以降の物忘れ」とは、加齢による正常な物忘れ（注1）のことであり、従前のオンジを含有する一般用医薬品としての漢方製剤で認められていた「健忘」の効能等と変わるものではありません。

したがって、認知症の予防又は治療に関する効能等は確認されていません。

（注1）「正常な物忘れ」については、厚生労働省のホームページ「みんなのメンタルヘルス」の「正常な「もの忘れ」とそうでない「もの忘れ」の違い」を参照

（http://www.mhlw.go.jp/kokoro/know/disease_recog.html）。

2 広告表現について

オンジ製剤の広告を行う際は、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（昭和35年法律第145号）第66条第1項及び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）の趣旨及び内容を踏まえ、以下の点に留意願います。

（1）ガイダンス通知で示している科学的見地に基づかない作用機序、効能等の表現、販売名を組み合わせた表現（注2）により、効能等が承認された範囲を超えると暗示させることは、厳に慎むこと。

（注2）「脳機能の活性化」、「脳神経細胞の増加や再生」、「脳全体が活性化する」、「既に忘れてしまった記憶をよみがえらせる」といった効能等を誤解させるような表現及び病人が服用する印象を与える表現。

（2）認知症の治療又は予防に用いる医薬品ではない旨の記載の付記又は標榜を必ず行うこと。

18 学会展示ブース等における医薬関係者向け広告資材の一般参加者への配布について（Q&A）

平成30年3月26日 事務連絡
各 都道府県・保健所設置市・特別区 衛生主管部(局)薬務主管課 宛
厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

近年、患者による、医療用医薬品、医療機器及び再生医療等製品（以下、「医療用医薬品等」という）に係る情報を含む医療情報の収集活動の一環として、患者団体等による医学薬学関連学会への参加も行われることがあります。当該学会において、個別企業による展示ブース等で患者等の医薬関係者以外の者に向けた情報提供が行われる場合の取扱いについて、下記のとおり、Q&Aを作成しましたので、御了知の上、格段の御配慮をお願いいたします。

記

Q 医学薬学関連学会において製薬企業等が設置・運営する展示ブース等において、医薬関係者向けの医療用医薬品等に関する広告資材を、主に医薬関係者に配布し、あわせて医薬関係者以外の一般参加者にも配布する行為については、医薬品等適正広告基準「5 医療用医薬品等の広告の制限」にて禁止されている一般人を対象とする広告と解するのか。

A 学会における展示ブース等は、本来的に医学薬学関係者である学会会員を対象に設置されるものであることに鑑み、原則として、一般人を対象とする広告活動とは解さない。ただし、その際は、医薬関係者向けの情報提供資材であることがわかる何らかの工夫が必要である。

また、例えば製薬企業等が医学薬学関係者以外の一般人の参加を想定し、患者向けの広告資材を別途作成して配布するなど、一般人を誘因する意図が確認できる際には、一般人を対象とする広告に該当することに留意する必要がある。

1 9 医薬品等広告に係る適正な監視指導について（Q&A）

平成30年8月8日 事務連絡
各 都道府県・保健所設置市・特別区 衛生主管部(局)薬務主管課 宛
厚生労働省医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課

今般、平成29年度に実施された全国医薬品等広告監視協議会の協議結果に基づき、下記のとおり、Q&Aを作成しましたので、御了知の上、格段の御配慮をお願いいたします。

記

Q 1 医薬品等の効能効果等を広告する場合、年齢印象をイラスト及び写真を用いて説明する表現において、広告上で良い印象を受けるものと悪い印象を受けるものを並べて記載する表現は認められるか。

A 良い印象のイラストと悪い印象のイラストを並べて記載することや、異なる部位の写真で印象が良いものと悪いものを並べて記載することで製品による効果と結びつけて受け取られることを企図したものは、それが、使用前後の写真等の表現であるかどうかを問わず、医薬品等適正広告基準第4の3（5）に抵触すると判断される場合には、指導対象とすべきと解する。

また、こうしたイラストや写真等は、医薬品等適正広告基準第4の3（1）及び3（2）などに抵触しないかどうか併せて判断し、必要に応じて、指導すべきである。

Q 2 医薬品等適正広告基準の改正に伴い、承認等外の効能効果等を想起させるもの及び安全性の保証表現となるもの等を除き、医薬品等の広告において使用前・後の写真等の使用が可能となった。

今後、これらを使用した広告の増加が見込まれることから、以下の具体的事例に関する適否についてその判断を示されたい。

（事例1）化粧品の染毛料、医薬部外品の染毛剤の広告において、使用前・後の写真を用い、色の対比を行っている場合。

（事例2）医薬品である「鎮痒消炎薬」（効能：かゆみ、虫さされ、かぶれ、しっしん、じんましん、あせも、しもやけ、皮ふ炎、ただれ）の広告において、虫刺されにより腫れている患部の写真及び患部が完治している写真を並べて使用する場合。

（事例3）洗浄料（化粧品的医薬部外品（以下、薬用化粧品という。）等）の広告において、肌が汚れた状態の写真と洗浄後の肌の写真などを使用する場合。

（事例4）化粧水、クリーム等（薬用化粧品等）の広告において、乾燥した角層と、保湿後の角層の図面などを使用する場合。

（事例5）シャンプー（化粧品）の広告において、フケがある頭皮写真と、シャンプー使用後の頭皮写真などを使用する場合。

（事例6）「制汗」という効果効能の表示が認められた腋臭防止剤の広告において、無塗布の腋と腋臭防止剤を使用した腋の写真を使用する場合。

（事例7）「メラニンの生成を抑え、シミ、ソバカスを防ぐ」という効能表示が認められた薬用化粧品の広告において、シミ・ソバカスのない肌と、製品使用後に紫外線暴露してもシミ・ソバカスが目立たない肌の写真を使用する場合。

（事例8）「ひび・あかぎれを防ぐ」という効能表示が認められた薬用化粧品の広告において、ひび・あかぎれのない肌、製品使用後もひび・あかぎれのない肌及び無塗布でひび・あかぎれした肌の写真を使用する場合。

- A 各事例における使用前・後の写真等の使用の可否判断は以下のとおりである。
- (事例1) 原則、差し支えない。
 - (事例2) 原則、差し支えない。また、承認において疾病を治癒、完治する効能効果を有する製品においては、効果発現までの時間及び効果持続時間の保証となるもの又は安全性の保証表現とならなければ、その使用前・後の写真等で治癒又は完治している内容であっても差し支えない。
ただし、「〇〇の緩和」等の効能効果の場合においては、治癒、完治するかのような写真等の使用は効能効果を逸脱するため認められない。
 - (事例3) 原則、差し支えない。
 - (事例4) 原則、差し支えない。
 - (事例5) 原則、差し支えない。
 - (事例6) 原則、差し支えない。
 - (事例7) 認められない。(「防ぐ」との効能効果を使用前・後の写真等で表現することは不可能なため。)
 - (事例8) 認められない。(事例7と同様。)

Q3 いわゆる健康食品や化粧品等の広告において、「〇〇大学との共同研究」や「〇〇大学との共同研究から生まれた成分」等、大学との共同研究について広告しているものが多々見受けられるが、このような大学との共同研究に関する標榜は認められるか。

- A 健康食品の広告に関する事例については、広告全体から判断することとなるが、広告全体の効能効果（暗示を含む。）の標榜が無いのであれば、未承認医薬品の広告と見なさなれないことから、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による指導対象とはならない。
- また、化粧品等の広告に関する事例については、医薬品等適正広告基準第4の10の医薬関係者等の推せんに抵触するため、「大学との共同研究」との記載は認められない。さらに、「大学との共同研究」と記載することにより広告全体として効能効果の逸脱となる場合は、医薬品等適正広告基準第4の3（1）若しくは3（2）に抵触することとなる。

20 ケイヒ製剤の広告等における取扱いについて

平成30年10月23日 事務連絡

各 都道府県・保健所設置市・特別区 衛生主管部(局)薬務主管課 宛

厚生労働省医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課、監視指導・麻薬対策課

一般用医薬品である生薬のエキス製剤の製造販売承認申請時の取扱いについては、「生薬のエキス製剤の製造販売承認申請に係るガイダンスについて」（平成27年12月25日薬生審査発1225第6号厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長通知。以下「ガイダンス通知」という。）によりお示ししているところですが、今般、ケイヒ製剤の販売に際し、広告等の留意点をまとめたので、貴管下関係業者に対し周知するとともに、円滑な事務処理が行われるよう御配慮願います。

記

1 効能又は効果（以下「効能等」という。）について

ガイダンス通知において、ケイヒ末の効能等として記載している「口渇、のどの渇き、糖尿病」は、従前より漢方製剤で用いられていたケイヒ末の効能等について、最新の科学的知見を補足したものです。一般的にケイヒ末は、小腸からの糖の吸収を遅くし、食後血糖の上昇を緩やかにする作用を有すると考えられています。そのため、同通知においてケイヒ末の効能等として記載している「糖尿病」は、糖尿病の治癒のための治療又は予防を指すものではありません。

2 広告表現について

かねてより、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)においては、糖尿病を含めた、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について、医師又は歯科医師の診断若しくは治療によることなく治癒ができるかの表現は、医薬関係者以外の一般人を対象とする広告に使用してはならないこととしています。

また、一般用医薬品は薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されるものであることを踏まえ、ケイヒ製剤の広告を行う際は、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(昭和35年法律第145号)第66条第1項及び医薬品等適正広告基準の趣旨及び内容を踏まえ、以下の点に留意願います。

(1) 作用機序、効能等の表現、販売名を組み合わせた表現により、糖尿病の治癒のための治療又は予防に用いられるような誤解を招く広告は厳に慎むこと。

(2) 糖尿病の治癒のための治療又は予防に用いる医薬品ではない旨の記載の付記又は標榜を必ず行うこと。

(3) 糖尿病の効能効果に対応する広告上の訴求表現としては、「食後血糖の上昇抑制及び血糖上昇に伴う口渇、のどの渇きの緩和」といった趣旨に留めること。

2 1 課徴金納付命令に係る対価合計額の算定方法について

令和3年7月6日 薬生監麻発0706第1号
各 都道府県・保健所設置市・特別区 薬務主管部(局)長 宛
厚生労働省医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課長

今般、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等の一部を改正する法律（令和元年法律第63号）の一部が本年8月1日に施行されることにより、課徴金納付命令が規定される。

課徴金納付命令に係る対価合計額の算定の方法について、下記のとおり取り扱うこととしたので、御了知の上、貴管下関係者に対して周知いただきますよう御配慮願います。

記

第1 対価合計額

課徴金額算定の根拠となる、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（昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第75条の5の2第1項に規定する、課徴金対象期間に取引をした課徴金対象行為（以下「課徴金対象行為」という。）に係る医薬品等の対価の額（以下「対価額」という。）の合計額（以下「対価合計額」という。）は、売上高（事業活動から生ずる収益から費用を差し引く前の額（消費税相当額を含む。）をいう。）とする。

第2 対価合計額の算定方法

課徴金算定の基礎となる対価合計額は、「1 総対価額の算定方法」のとおり算定した総対価額から、「2 総対価額からの控除項目」の控除項目の合計額を控除して算定する。

1 総対価額の算定方法

- (1) 総対価額は、原則として、医薬品医療機器等法第75条の5の2第2項に規定する課徴金対象期間（以下「課徴金対象期間」という。）において引き渡した（医療機器プログラムの場合は電気通信回線を通じて提供することを含む。以下同じ。）課徴金対象行為に係る医薬品等の対価を合計する方法（引渡基準）によって算定する。
- (2) 課徴金対象行為に係る医薬品等の対価がその契約の締結の際に定められる場合において、課徴金対象期間において引き渡した医薬品等の対価の額の合計額と課徴金対象期間において締結した契約により定められた医薬品等の対価の額の合計額との間に著しい差異を生ずる事情があると認められるときは、売上額の算定の方法は、課徴金対象期間において締結した契約により定められた医薬品等の対価の額を合計する方法（契約基準）によって算定する。

なお、契約基準を用いるか否かについては、実際に両方の方法で額を計算し、その額に著しい差異が生じたか否かによってではなく、そのような著しい差異が生じる蓋然性が典型的又は定性的に認められるか否かによって判断する。

2 総対価額からの控除項目

- (1) 総対価額を引渡基準により算定する場合、総対価額からの控除項目は、以下のとおりとする。
 - ア 課徴金対象期間において医薬品等の量目不足、品質不良又は破損、役務の不足又は不良その他の事由により対価の額の全部又は一部を控除した場合
 - ・ 控除した額
 - イ 課徴金対象期間において医薬品等が返品された場合
 - ・ 返品された医薬品等の対価の額

ウ 医薬品等の引渡しを行う者が引渡しの実績に応じて割戻金の支払を行うべき旨の書面による契約（一定の期間内の実績が一定の額又は数量に達しない場合に割戻しを行わない旨を定めるものを除く。）があった場合

- ・課徴金対象期間におけるその実績について当該契約で定めるところにより算定した割戻金の額（一定の期間内の実績に応じて異なる割合又は額によって算定すべき場合にあっては、それらのうち最も低い割合又は額により算定した額）

なお、上記ア又はイの規定は、それぞれ、課徴金対象期間内に医薬品等の量目不足等により対価の額が控除された場合における控除額や同期間内に返品された場合における返品された医薬品等の対価相当額を控除することを規定するものであり、同期間中に引き渡した医薬品等の量目不足等による控除又は返品であるか否かは、上記ア又はイの該当性とは関係がない。一方、上記ウに該当する割戻金の額は、課徴金対象期間中に引き渡した医薬品等に対応する割戻金の額に限定される。

(2) 契約基準により総対価額を算定する場合には、上記（1）のウを準用する。

なお、引渡基準により算定する場合には総売上額からの控除項目となる不足等による値引きと返品は、契約基準により算定する場合には契約の修正という形で行われ、修正された契約額が総売上額となる。

以上

2.2 課徴金納付命令に係る対価合計額の算定方法に関するQ&Aについて

令和3年7月6日 事務連絡

各 都道府県・保健所設置市・特別区 衛生主管部(局)薬務主管課 宛
厚生労働省医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課

課徴金納付命令に係る対価合計額の算定の方法については、「課徴金納付命令に係る対象者及び対価合計額の算定の方法」（令和3年7月6日付け薬生監麻発0706第1号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知）により、通知したところです。

今般、別添のとおり、課徴金納付命令に係る対価合計額の算定の方法に関するQ&Aを取りまとめましたので、御了知の上、貴管下関係者に対して周知いただきますよう御配慮願います。

〈別添〉

Q1 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（昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第75条の5の2に規定する取引とは、具体的にはどのようなものか。

A1 例えば、製造販売業者、卸売販売業者、販売業者等が行う取引です。

また、医薬品医療機器等法に基づく業の許可を受けた者等が行う取引に限るものではないため、例えば既に市場に出荷されている化粧品や医薬部外品を販売する者が行う取引も含まれます。

なお、例えば、新聞社、雑誌社、放送事業者、インターネット媒体社等の広告媒体事業者及びこれら広告媒体事業者に対して広告の仲介、取次ぎをする広告代理店、サービスプロバイダー等が行う取引は含まれません。

Q2 対価額は、具体的にはどのようなものか。

A2 対価額は、直接の取引先に対する対価額を指します。

例えば、製造販売業者、卸売業者及び販売業者を順に介して患者に医薬品等が販売される場合の製造販売業者における対価額とは、製造販売業者から卸売業者に対する対価額を指し、卸売業者から販売業者に対する対価額又は販売業者から患者に対する対価額を指すものではありません。

Q3 契約基準による場合は、具体的にはどのような場合か。

A3 例えば、課徴金対象行為に係る医薬品等が製造に非常に時間のかかる大型の医療機器のように、契約から引き渡しまでに長時間を要するような場合には、契約基準を用いることがあると考えられます。