

医薬品等適正広告規準の解説

医薬品

化粧品

医療用具

医薬部外品

の広告と規制

編著

厚生省図書館

正六

厚生省図書館



K00000893

22. 衛生用綿類広告自粛要綱について（通知）

（昭和40年7月17日 薬監第118号
各都道府県衛生主管部局長あて厚生省薬務局監視課長）

社団法人日本衛生材料工業会の広告自主規制については、昭和40年4月27日付薬監第69号で通知したところであるが、このたび別添のごとく「衛生用綿類広告自粛要綱」が決定されたか通知があったので参考までに通知する。

なお、この要綱の内容とするものについては、直接薬事監視の対象となるものではないが、要綱の枠を越えるものを発見されたときは当課まで連絡願いたい。

（昭和40年7月8日 日衛発第509号）

厚生省薬務局
坂元薬務局長殿

社団法人 日本衛生材料工業会

会長 天田 彦 正

衛生用綿類広告自粛要綱について

拝啓 初夏の辰、賢益々御健祥の段お喜び申し上げます。
平素、業界のため、種々御心労を賜り業界を代表し、厚くお礼申し上げます。
さて、標題の件につきまして、去る4月19日日衛発第480号をもって、テレビ、ラジオの自粛を申し合わせましたが、来る7月18日、自粛期間も終了しますので、その後の白黒と、また、その他の媒体等の自粛について別添の衛生用綿類広告自粛要綱を7月6日の役員会で決議しました。

就きましては、前回の自粛のときもお願い致しましたが、員外者、今後進出する企業等にも充分御配慮を戴きたく重ねてお願い申し上げます。 敬 具

昭和41年3月5日 印刷
昭和41年3月10日 発行

医薬品等適正広告規程の解説
医薬品、化粧品、医療用具、医薬部外品の広告と規制
定価 600円

厚生省薬務局監視課長

編 者 長 浜 正 六
協 賛 日 本 製 薬 団 体 連 合 会
日 本 化 粧 品 工 業 連 合 会
日 本 衛 生 材 料 工 業 会

東京都港区芝罘佐久間町1の55
日 本 衛 生 材 料 工 業 会 内
廣 告 問 題 研 究 会

印刷所 神 戸 印 刷 所
静岡県宮ヶ崎町80番地
電話（静岡）⑤0226

第1章 総説

第1節 医薬品等の特殊性

医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療用具（以下「医薬品等」という。）は、それぞれその人体に及ぼす作用の強弱の差はあっても、疾病の診断、治療、予防等を目的として、所定の用法用量によって使用されるべきものであり、またその多くは副作用を伴うものであるから、人の疾病の症状、年齢、体質等に則した適正な使用が必要とされ、これを誤ったときは、人体にマイナスの作用を及ぼし、場合によっては死亡等の不慮の事故を生ずるおそれなしとせず、国民一般の保健衛生の爲に及ぼす影響は極めて大なるものがある。この点、医薬品等は、雑貨取引と同じく、商品の趣ちゆうに属するといつても、家庭用品、衣類等他の一般商品と其の本質において異なるものである。

ところが、医薬品等の広告には、戦前より、その誤用、濫用を助長するような表現が少くなく、戦後特に近來においては、広告活動の著しい伸びの反面、その傾向が顕著であり、従来の医薬品というものに対する一般のイメージを大きく変え、薬を安易に、また大里に飲むというムードを国民の間に植えつけているきらいがなしとしない。

医薬品等の一般商品と異なる特殊性から、その濫用、誤用を助重し、はては医薬品等の本来の姿そのものを見失なわせるおそれのある広告は、国民の保健衛生をまもるうえから強く規制されなければならない。

医薬品等の広告についての法的規制が、すでに大正初期になされたということ、また、医薬品等以外の商品でそれのみ単独でとり上げその広告面の法的規制がなされているものがないことは、この医薬品等の特殊性を離れては説明できないものである。

第2節 医薬品等広告取締法令の沿革

第一款 売薬法（大正3年）

わが国における医薬品の歴史は、遠く欽明天皇の朝にさかのぼるが、医薬品に関する法の発端が著しいのは明治初年のことである。

明治7年8月に、医薬品に関するわが国最初の総合的法制というべき「医制」が公布され、衛生行政の組織、医師の免許及びその業務、薬師、薬品、売薬等各般の事項を網羅

- 12. 全国精製工業協同組合連合会長あて厚生省薬務局監視課長通知) 346
「高貴薬」の表示広告について（昭和35年4月7日 薬監第123号 各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省薬務局監視課長通知) 346
- 13. 医薬品における「速効性」の表示広告について（昭和35年7月18日 薬監第323号 各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省薬務局監視課長通知) 347
- 14. 医薬品の空容器又は被包と引き換えに医薬品等を授与することについて（昭和37年2月13日 薬監第23号 各都道府県衛生主管部局長あて厚生省薬務局監視課長通知) 348
- 15. 化粧品の懸賞付き販売について（昭和35年9月19日 35薬第1108号 厚生省薬務局長あて岐阜県知事照会) 348
- 16. テンビクイズの医薬品製造業者の協賛について（昭和36年3月15日 36薬第325号 厚生省薬務局監視課長あて福岡県衛生部長照会) 349
- 17. 不当景品類及び不当表示防止法第4条第2号に関する疑義照会について（昭和38年1月28日 薬発第40号 各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知) 350
- 18. 甲状腺製剤（チロキシン製剤を含む）の安全対策について（昭和39年6月22日 薬発第414号 各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知) 352
- 19. 医薬品等による事故発生防止について（昭和40年2月20日 薬発第140号 各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知) 353
- 20. 医薬品広告に関する自衛要綱について（昭和39年8月15日 薬監第255号 各都道府県衛生主管部局長あて厚生省薬務局監視課長通知) 354
- 21. 日本化粧品工業連合会等の企業広告における懸賞等自衛に関する申告書について（昭和40年7月17日 薬監第117号 各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省薬務局監視課長通知) 355
- 22. 衛生用新類広告自衛要綱について（昭和40年7月17日 薬監第118号 各都道府県衛生主管部(局) 部長あて厚生省薬務局監視課長通知) 356

し、76ヶ条から成り立っていたが、東京、大阪、京都の三府に限って徐々に施行されることになっていたのでどの程度現業に実施されたか疑問であり、また広告についてはなかならふれていなかった。

この「医制」と明治10年制定された「毒劇薬取締規則」との2法が明治18年統合されて「薬品取締規則」が公布され、さらに明治22年に一般に「薬律」とよばれる「薬品営業取締規則」が公布され、「薬品取締規則」は廃止された。この規則により近代的薬事制度は一応完成した。

一方、売薬の取締については明治8年太政官布告により大学東校の所轄と定められ、明治10年に「売薬規則」が太政官布告により発布された。「売薬」とは、同規則においては丸薬、膏薬、練薬、水薬、散薬、煎薬等家方をもって合劑し、販売するものをいうものとされている。

同規則の全面改正がなされたのは、大正8年であり、「売薬法」として同年3月31日に公布された。同法において、法律上始めて売薬の広告についての取締規定が

「売薬ノ廣告カ幾多ノ弊害ヲ醸シツツアルハ一般ノ認ムル所ナルモ現行法ニ於テハ之カ取締ニ関スル規定ナリ僅ニ警察犯処罰令ニ依ツテ取締ヲ為シツツアルモ充分其ノ目的ヲ達スルコト能ハサルヲ以テ」設けられることになったのである。

売薬法中広告関係規定と同法制定の理由は、それぞれ次のとおりである。

○ 売 薬 法 (大正8年 法律第14号) 抄

- 第8条 売薬ノ効能ニ関シテハ文書、言語其ノ他何等ノ方法ヲ以テスルヲ問ハス免許ヲ得タル事項ヲ説明ルノ外之ヲ誇張シテ公示スルコトヲ得ス
- 第9条 売薬ニ関スル廣告、売薬ノ容器若ハ被包又ハ売薬ニ添附ス若ハ添付セシメテ頒布スル文書ニハ左記ノ事項ヲ記載スルコトヲ得ス
- 1 標薬ニ渉ル記事又ハ図画
 - 2 避妊記ハ墮胎ヲ暗示スル記事
 - 3 虚偽誇大ノ証明若ハ医師其又他ノ者カ効能ヲ保証シタルモノト世人ヲシテ誤解セシムルノ虞アル記事
 - 4 医治ノ無効ヲ暗示シ或ハ暗ニ医師ヲ誹謗スルカ如キ記事

○ 売薬法制定ニ関スル理由 (大正8年)

現行ノ売薬規則ハ遠ク明治10年ノ規定ニ係リ其ノ後數回改正セラレタリト雖モ尚不備ノ点少カラサルノミナラス法文亦明確ヲ缺ケル所アリ加之請売ノ行商出願其ノ他取締手續ニ関スル規定煩雜ニ失シ官民共ニ不便ヲ感セルコト一方ナス之カ改正ノ必要ハ一般ノ認ムル所ナリシカ今其ノ目的ヲ達シ新ニ法律第14号ヲ以テ改正売薬法ノ公布ヲ見ルニ至レリ其ノ施行期日ハ迫テ勅令ヲ以テ定メラルヘキ管ニ付之カ實施ニ際シテハ充分ノ注意ヲ為シ以テ改正ノ主旨ヲ貫徹スルニ勉メララルヘシ今其ノ改正ノ要點ト認ムヘキ事項ヲ挙クレハ左ノ如シ

5 売薬廣告取締ノ制ヲ設ケタルコト

売薬ノ廣告カ幾多ノ弊害ヲ醸シツツアルハ一般ノ認ムル所ナルモ現行法ニ於テハ之カ取締ニ関スル規定ナク僅ニ警察犯処罰令ニ依ツテ取締ヲ為シツツアルモ充分其ノ目的ヲ達スルコト能ハサルヲ以テ改正法ニハ該規定ヲ設ケテ層其ノ取締ヲ有効ナラシムルコトヲ期シタリ

なお、右の「売薬法制定の理由」中にふれている警察犯処罰令は、明治11年に内務省令で制定されており、新聞紙、雜誌その他の方法で誇大又は虚偽の広告をなした者並びにこれらを教唆し、又は補助した者を処罰する旨を定めている。関係条文は次のとおりである。

○ 警察犯処罰令抄 (明治11年内務省令第16号)

第2条 左ノ各号ノ1ニ該当スル者ハ30日未満ノ拘留又ハ20円未満ノ科料ニ処ス

6 新聞紙、雜誌其ノ他ノ方法ヲ以テ誇大又ハ虚偽ノ廣告ヲ為シ不正ノ利ヲ図リタル者

第4条 本令ニ規定シタル違反行為ヲ教唆シ又ハ補助シタル者ハ各本条ニ照シ之ヲ罰ス但シ情状ニ依リ其ノ刑ヲ免除スルコトヲ得

附 則

本令ハ明治41年10月1日ヨリ之ヲ施行ス

(注) 第2条の解釈を示すものとして「第2条第6号ニ依リテ処分セララルヘキ所為ハ欺罔手段ヲ以テ財物ヲ騙取スルコトヲ目的トセス止マ事案ヲ誇張シスハ態様シテ新聞紙、雜

(別紙台本写中朱線ノ箇所抜萃)

最新医学の精神を究め独特の技術を以て嚴製されたる劇期的薬剤にして頭痛齒痛眩暈等の発作症状に奏効極めて顯著なるのみならずあらゆる神経系諸疾患に投薬して卓抜なる奏効をもたらすものなり……………恐るべき胃腸障礙等の副作用を伴はざるのみか進んで健胃製腸の實を擧ぐるは本剤の誇とする最大特長の一にして少量の連服により腦力を増進し胃腸を培益し以て身体各機能を活潑ならしめ徹極的に心身を強化せしむる効果は蓋し斯界に君臨する所以なり

胃腸を強くする頭痛剤……………医学の国独逸より日本に唯一つ最も立派なる臨床実験と最高級の学説によって日本に初めて来た唯一無比の完全頭痛剤であります……………本邦最初の強力頭痛剤……………今まで皆様が御常用の頭痛剤の大缺點たる最も恐るべき胃腸弱地獄を逆に胃腸強化に導きながらタッタ5分間で頭痛を全治せしめる全く驚くべき特効剤であります

……………独逸医学の粹を取り……………我が日独医化学研究所が最初の発表でありまして……………無比の健胃整腸の頭痛剤であります……………しかも胃腸が丈夫になります

過労の教務からお帰りの時ははれやかでお帰り下さい

今までの頭痛剤は腦に効く薬は胃腸を害し胃腸に力を注ぐと脳疾患への奏効が鈍り殆んど手の付け様がなく多くの医学者等が等しく悩んでいたのです

……………断然此の難点を解決し只1剤で明健胃整腸の3効果著しい「はれやか」なる現代医化学の極致とも云うべき頭痛剤を世に送る事が出来ました……………執教に勉学に美と力と青春にオールはれやかです

試験はタッタ「5分間」

……………記憶力悪考力減退した時

……………記憶力……………神経過勞婦人

衛生局長回答 (昭和9年4月28日 衛医第327号)

標記ノ件ニ関シ4月2日附衛第47号ヲ以テ具申相成候処添付映画申売薬法第

8条ニ抵触スル部分ヲ「カット」又ハ訂正ノ上使用スルハ差支無之ト被存候
追而映画及返送候

○売薬広告ニ関スル件

群馬県知事照会 (昭和11年5月28日 衛第708号)

売薬諸売業者ニシテ別紙ノ通新聞紙上ニ広告シタル者有之候処広告文中幹線記事ハ売薬法第8条ニ抵触スルモノト被認候得共取締上疑義相生候条至急貴局ノ御意見御指示相成度此段及照会候也

突如? 沢川へ現はれたる
絶対合理的
急性治淋薬
機性
試みられよ
あなたの為に御来談下さい。御遠慮なく
但し懇切な説明の面談は
{午後7時より9時迄
上州沢川町長塚1809ノ1
辰巳町青年会館上階4軒目
鈴木保健社
振替東京84848番

衛生局長回答 (昭和11年9月24日 衛医第462号)

標記ノ件ニ関シ5月29日附衛第703号ヲ以テ御照会ノ趣了承古ハ広告文ノミニテハ直ニ売薬法第8条ニ抵触スルモノトハ難認候

第2款 薬事法 (昭和18年)

その後、昭和19年に、厚生省の誕生をみ伺省に医療制度の改善に関する重要事項を調査審議するため、医薬制度調査会が設けられた。同会は、「国民医療の現状ニ鑑ミ現行医薬制度改善ノ方策如何」という厚生大臣の諮問を受け、昭和15年に「医療制度改善方策」を以て昭和17年に「薬事制度改善方策」を答申した。

このような諮問がなされたのは、薬事の面についてみると、従来の薬事制度上重要な役

割を果たしてきた「薬品営業並薬品取扱規則」は明治22年の制定にかかり、内容が極めて不能でまた国民体力の向上を図り国力の基幹を培うという当時の時局の要請にそわない点が多かったことによる。

同答申は、特に広告についても問題としてとり上げ、「医薬品ノ広告制限ニ付必要ナル規定ヲ整備スルコト」という1項を設けている。

同答申に基づき、昭和18年8月12日、法律第48号として新しい薬事制度をなす「薬事法」が生れた。

薬事法には、従来の「売薬法」も他の「薬品営業並薬品取扱規則」等とともに統合された。

同法の広告関係規定は次のとおりである。

○薬事法（昭和18年法律第48号）

第28条 医薬品ノ効能ニ関シテハ何人ト雖モ虚偽又ハ誇大ノ広告ヲ為スコトヲ得ス

主務大臣ハ前項ニ規定スルモノノ外医薬品ニ関スル広告、医薬品ノ容器若ハ被包ニ記載スル事項又ハ医薬品ニ添付シ若ハ添付セズシテ頒布スル文書ニ関シ必要ナル命令ヲ発スルコトヲ得

○薬事法施行規則

第101条 医薬品ノ効能及製造法ニ関シテハ法第22条第1項（同条第4項ニ於テ準用スル場合ヲ含ム）、第51条第1項又ハ第67条第1項ノ規定ニ依リ許可ヲ受ケタル事項ヲ公示スルノ外広告スルコトヲ得ズ但シ専ラ医事者ハ薬事ニ関スル事項ヲ掲載スル新聞紙若ハ雑誌ニ広告スルトキト又ハ特別ノ事情ニ依リ地方長官ノ許可ヲ受ケタルトキハ此ノ限ニアラス

第102条 医薬品ニ関スル広告、医薬品ノ容器若ハ被包又ハ医薬品ニ添付シ若ハ添付セズシテ頒布スル文書ニハ左ニ掲グル事項ヲ記載スルコトヲ得ズ

- 1 虚偽誇大ノ証明又ハ医師其ノ他ノ者ガ効能ヲ保証シタルモノト世人ヲシテ誤解セシムルノ虞アル記事
- 2 医術ノ無効ヲ暗示シ又ハ暗ニ医師ヲ誹謗スルガ如キ記事
- 3 猥褻ニ渉ル記事若ハ図画又ハ遊戯若ハ墮胎ヲ暗示スル記事

第103条 地方長官ハ医薬品ニ関スル広告ニシテ著シク不適当ト認ムルモノヲ

ルトキト其ノ収去ヲ命ズルコトヲ得

従来、医薬品の広告に關しては、「売薬法」に、売薬の効能に關しては免許を得たる事項を説明するの外これらを誇張して公示することを得ないこと、及び一定の事項を記載することを得ない旨の規定があつたのみである。

しかし、新薬、新製劑等についても広告制限が必要なことから、同法により、医薬品全般について広告の適正が圖られることとなつた。なお、従来の売薬部外品の一部は医薬品として薬事法の適用を受け、他は医薬部外品として医薬部外品取締規則の適用を受けるととされた。

第3款 薬事法（昭和23年）

終戦とともに、戦時の總動員体制下に制定された統制的色彩の強い「薬事法」についてG・H・Qの示唆等に基づき、その改正がとりあげられ、昭和23年7月29日法律第107号として新「薬事法」が公布同日施行された。

（参考）

○薬事法提案理由の要旨

ただいま議題となりました薬事法案について御説明申し上げます。現行薬事法は戦時中に立法せられたるもの多々あります。かつまた終戦後の新情勢に鑑みまして、新たにたは不要と思われぬものも多々ありますので、ここに薬事制度の民主的運営、委任立法的規定の縮減及び公衆保健保護の見地からする取締規定の整備等に主眼を置いた薬事法案を国会に提出する次第であります。

○薬事法施行に關する件（昭和23年10月19日） （薬第521号）

第5 取締その他について

- 1 医薬品、用具及び化粧品の特大広告宣伝及び表示書の取締については、次のような方針であること。

(4) 医薬品及び用具の取締範囲

- (1) 医薬品又は用具の効能、効果若しくは性能又は使用方法については、左に掲げる事項以外の宣伝又はこれらの事項の説明の範囲を超えらるるものは、不可とすること。

1 公定書医薬品にあっては、一般に知られている効能、効果又は使用方法

2 公定書外医薬品又は用具にあっては、許可を受けた事項

(2) 左に掲げるような用語による広告、宣伝は不可とすること。

1 効力100%、根治、妙薬又はこれらに類似する用語

2 例えはベニシリンより良く効く(医薬品又は用具によつては事実限られた範囲で、既成医薬品又は用具より効能、効果又は性能のすぐれている場合に真実を記載してあるものは差し支えない。)

3 すべての症状に良く効く

4 実験報告を記載する場合マイナス的結果を除外し、好結果のみを集計してあるもの及び副作用のあるものについて、これが記載を全く欠くもの

5 厚生省推薦その他、かかる事実なくして厚生省又は都道府県の名を冠したもの

(ロ) 化粧品取締範囲

左に掲げる範囲を超えた薬効的効果を狙う用語例による広告、宣伝をするものは不可とすること。

(1) 頭髪用化粧品類

- 1 赤毛、裂毛、抜毛を防ぐ
- 2 フケ、カユミがよくとれる
- 3 頭髪に栄養を与える

(2) 化粧水類

- 1 肌荒れを防ぐ、キメを整える、日やけを防ぐ
- 2 肌をひきしめる、清浄にする、色を白くする
- 3 小皺を防ぐ、皮膚に栄養を与える

(3) クリーム類

- 1 肌荒れを防ぐ、キメを整える、日やけを防ぐ
- 2 肌に滲透する、シミ、ソバカスを防ぐ
- 3 肌をひきしめる、清浄にする、色を白くする
- 4 小皺を防ぐ、皮膚に栄養を与える

(4) 白粉、打粉類

- 1 日やけを防ぐ、荒れを防ぐ(打粉)

(5) 紅、眉墨類

- 1 荒れを防ぐ、キメを整える
- 2 皮膚に栄養を与える

(6) 歯磨類

- 1 ムシ歯を防ぐ、歯を白くする、強くする
- 2 口中を浄化、爽快にする
- 3 口臭を防ぐ、歯のやにを取る
- 4 歯石の沈着を防ぐ

(7) 石鹸類

- 1 毛髪をいためない
- 2 皮膚を荒らさない
- 3 キメをこまかにする

(8) 以上の用語の外、薬剤の配合を表示することは差し支えないこと。但し、薬剤の効能を表示することにより、その化粧品が、医薬品的効能を有するよう誤解を生ずる感のあるものは、認めないこと。

広告に関する規定は次の2条である。

(誇大広告等)

第34条 何人も、この法律に基いて製造する医薬品、用具又は化粧品の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関して、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、用具又は化粧品の効能、効果又は性能について、薬師その他の者がこれを保証したものと誤解される虞がある記事は、前項に該当するものとする。

3 暗示的な記事、写真、図画その他暗示的な方法は、第1項に違反して、これを用いてはならない。

4 何人も、医薬品、用具又は化粧品に関して随胎を暗示し、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。

(禁止行為)

第44条 左に掲げる行為はこれをしてはならない。(1~5省略)

6 医薬品の標示、表示書又は広告中に「新医薬品」という文字を使用すること。

第34条は、旧法第28条において虚偽誇大広告を禁止し、同法施行規則においてやむを得ないに禁止事項を定めていたのを一括して法律にとりあげるとともに、主として次の点において旧法と異なる規制を行ったものである。

1 従来広告規制の対象とされていなかった用具と化粧品を新たに規制の対象としてとり上げたこと。

2 旧薬事法と同時に制定された「医薬部外品取締規制」は、昭和22年12月に「医薬部外品等取締法」に改められ、化粧品も同法の規制と受けることとなったが、新薬事法の制定に伴い、同法は廃止され、医薬部外品は新薬事法上医薬品に含まれることとなった。これにより、従来規制対象外であった医薬部外品についての広告も医薬品の広告として

本条の規制を受けることとなったこと。

3 旧薬事法で規制されていた「避妊アザル忌避」が、時代の変化に伴い、削除されたこと。

第44条第6号は、この法律ではじめて用いられた「新医薬品」の文字を医薬品の宣伝手段として悪用することを禁止したものである。

「新医薬品」とは、その化学構造式、組成又は適応が一般に知られていない医薬品と同法第2条において定義されている。

新医薬品を製造し、販売するには、薬事委員会において、その医薬品としての性状、品質の確立を認めて、厚生大臣の製造の許可を受けることとされているが、もし、このような医薬品が新医薬品という名を逆用してあたかも優秀な最新治療薬であるかのような宣伝をするときは、保健衛生上の弊害が生ずることが懸念されたため、この禁止規定が設けられたものである。

○医薬品として製造許可前のものに関する広告について

(昭和25年8月21日 薬事第528号
各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知)

公定書外医薬品として製造許可以前のものについて新聞雑誌等に掲載し、一般に広告することは、その内容によっては虚偽誇大となるか、又は暗示的方法

により虚偽誇大となり、薬事法第34条の違反となる虞れがある。又薬事審議会
の建議にかかると医薬品適正広告基準の趣旨にも反するので、この種の事前広告
は行わしめないう、関係業者に周知せしめると共に遺憾のないよう留意され
たい。

第4款 薬事法 (昭和35年)

昭和23年に制定された薬事法は、占領下の特殊事情のもとに立法されたもので、戦後わ
が国の薬事制度の根幹をなしたものであるが、早晩その根本的改正を予期されていた。

その改正を行なうに当り昭和34年3月23日、薬事審議会に「薬剤師、薬局、医薬品製造
業、医薬品販売業等現行薬事制度において改善すべき点」につき厚生大臣から諮問がなさ
れた。

この諮問に対し、昭和35年2月15日、薬事審議会から答申がなされた。

同答申は、薬剤師の身分に関する部分を切り離しての単独立法、医薬部外品制度の新設
その他薬事制度全般に亘るものであり、広告面については、次のようにとりあげている。

- 1 がん等厚生大臣の特別に指定する特殊疾病用の医薬品及び用具に関する広告について
は、広告の主な対象及び媒体について制限を加えることとすること。
- 2 厚生大臣の指定する団体において広告に関する取極めを定めた場合に、その団体の構
成員にその取極めに従わない者があつたときは、その団体の申請に基づき、厚生大臣は、
その者にその取極めに従うべき旨を勧告することができることとすること。
- 3 許可前の医薬品及び用具の広告は、これを禁ずることとすること。

答申事項については、ほとんど薬剤師法案及び薬事法案に盛り込まれた。広告に関する
ものうち、右の「2」の厚生大臣の指定する団体において広告に関する取極めをした場合
の取扱いについては法律構成上難点があり、法案から除かれた。
同法案は、昭和35年4月26日閣議決定された。薬事法案の要綱中広告に関する部分は次
のとおりである。

1 特定疾病用医薬品等の広告の制限

医師又は歯科医師の特別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
が特に大きい医薬品で、中央薬事審議会の意見を聞いて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ものに関する広告については、政令で、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必要な措置を定めることができ
ることとする。

2 承認前の医薬品等の広告の禁止

承認前の医薬品及び医療用具の広告を禁止すること。

閣議決定された師法案は翌27日参議院社会労働委員会に付託された。

同委員会における広告事項に関する質疑としては、最近の医薬品広告は行き過ぎである
と考えられるが、その取締りに関する考えいかんままたん等特種疾病とはなにかという
2点であった。これについて「医薬品の広告には経済的な面と保健衛生的な面とがある。

元来広告は販売の手段として製品を相手方に知らせる方法であるから、いかなる方法、媒
体を用いるかは、最少の費用で最大の効果を導き出すおそれがないように、たとえば虚
偽誇大の広告を禁止する等の制限を加えたり、取締りは一層適正を期する考えである。
今回新たにがん等特種疾病用の医薬品の広告の制限、許可前の医薬品の広告の制限許可前
の医薬品の広告の禁止の規定を設けたのもその趣旨に出ずるものであり、がん等特種疾病
というのは、現在のところ、がん、白血病、肉腫を予定しており、無用に広げつてもり
ないという」趣旨の答弁がなされている。

次いで衆議院においても可決され、昭和35年8月10日、両法は公布をみ、翌昭和36年2
月1日施行された。

現在の医薬品等の広告についての規制は、この薬事法の第66条（誇大広告等）、第67条
（特定疾病用の医薬品の広告の制限）及び第68条（承認前の医薬品等の広告の禁止）の規
定に基づくよう行われているのである。

第3節 現行薬事法における広告規制条項

1 薬事法における広告規制条項

現行薬事法は、以上に述べた経緯によって、その第66条から第68条までの3条をもつ
て広告についての規制を行っている。

以下これらについて若干の解説を加えることとする。

（誇大広告等）

第66条 何人も、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具の名称、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、又は散布してはならない。

- 2 医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具の効能、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、又は散布することは、前項に該当するものとする。
- 3 何人も、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具に関して虚偽を暗示
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。

（解説）

- 1 本条は、旧法の第94条とおおむね同趣旨であるが、旧法の場合は同法に基いて製造す
る医薬品等についてのみ適用されていたのに対し、本法では無許可、無承認のもの等を
含む、すべての医薬品等について適用される点が異なる。
- 2 本条は、「何人」に対しても適用される。従って、医薬品等の製造業者、販売業者等
に限定されず、虚偽又は誇大な広告が新聞、雑誌、テレビ、ラジオ等を媒体としてな
された場合は、その広告を依頼した医薬品等の製造業者、販売業者はもちろんで、その
告を行った新聞社、雑誌社、放送局等の媒体機関も、本条違反としての責をまねかれな
い。
- 3 「暗示的」であるとは、従来、主として写真、図画等が視聴者に与える影響に関連し
ていわれたものであるが、最近の広告は極めて複雑であり、文章、字句の配列、表現の
抑揚、アクセント等についても暗示的であり、効能、効果等を明示する場合よりも、む
しろ暗示する場合がむしろ大部分といえる。
- 4 虚偽又は誇大な「記事」とは、虚偽又は誇大な事実の意である。
- 5 「広告し、記述し、又は散布してはならない」とある表現は、旧法の規定を踏襲した
ものであり、特に三者について厳密に区別して解釈する英益はなく、新聞、雑誌、書籍
等の刊行物によるもの、放送、映画、電光によるもの、ポスター、パンフレット、ちら
し、看板、アドバルーン等によるもの等、およそ、人に広く知らせるための手段は、本
条の規定の適用を受ける。
- 6 第2項は、第1項の解釈に関する入念規定で、「医師その他の者」とは、医師、歯科
医師、薬剤師その他医薬品等の効能、効果又は性能に関し世人の認識に相当の影響を与
える者をいい、化粧品の場合はこれらの者のほか美容師、理容師等も含まれる。
「保証したものと誤解されるおそれがある記事」を広告する場合は第1項に該当し、
虚偽又は誇大として取扱われるが、「誤解されるおそれがある記事」とされているから
真実保証がなされているときは、第1項には該当しない。

なお、このような手続は、特殊疾病についてののみであり、医薬品及び制限措置を定める政令については必要ないものとされている。

(承認前の医薬品等の広告の禁止)

第68条 何人も日本薬局方に収められていない医薬品又は第14条第1項に規定する医療用具であつて、まだ同項(第23条において準用する場合を含む。)の規定による承認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。

(解説)

本条は、局方外医薬品及び医療用具(厚生大臣の指定するものを除く。)で法第14条第1項の規定による製造の承認を受けていないものについて、承認前においては果して申請内容どおり、承認されるか否かは全く不明であり、承認前の広告が承認内容にかんにより虚偽又は誇大になるおそれが多分にあることにかんがみ、これを未然に防止しようとする趣旨の規定である。

医薬部外品及びその製造につき承認を要する化粧品は、保健衛生上の支障の程度がこれらの医薬品及び医療用具より一般に少ないので、本条の規制の対象から除外されている。

第4節 不当景品類及び不当表示防止法と薬事法及び医薬品等適正広告基準との関係

1 不当景品類及び不当表示防止法の制定

不当景品類及び不当表示防止法(以下「不当景品法」という。)は、昭和37年5月15日公布され、同年8月15日から施行された。

同法は、従来の独占禁止法的手続が不当な景品類の提供又は不当な表示に必ずしもそぐわない点があつたので、同法の手続上の特例として設けられたものである。

その目的は、不当な景品類及び不当な表示について排除命令を出すこと及び公正競争規約の制度を確立することにより、事業活動に関する公正な競争を確保し、一般消費者の利益を保護することにある。

同法が制定された社会的背景として、昭和35年の牛かん事件以来、虚偽又は誇大の表示及び健全な社会通念を逸脱した過大な懸賞つき販売が相次いで現われ、これらに

対する主婦団体等を中心とする国民大衆からの批判、非難の声の高まりがあり、このよ
うな与論を契機としてこれら不当な表示、懸賞付販売から消費者の立場に立ってその保
護を図る適切な施策の必要性が強く認識されたことがあげられよう。

2 不当景品法と医薬品等の広告等

不当景品法で現在、規制の対象とされているのは「景品類の提供」と「不当な表示」
であり、同法はすべての業種に適用されることになっており、医薬品等についても適用
される。

(1) 景品類の提供の制限

同法で規制の対象としている「景品類の提供」という行為には、懸賞による場合と
懸賞によらない場合とを問わないが、現在社会的に問題になっているのは主として懸
賞によって景品類を提供する場合であるので、同法は現在のところ懸賞により景品類
を提供する場合についてのみ規制を行っている。

この規制は、懸賞による景品類の提供が「取引に付随して」なされる場合にすぎ
ず、規制には「景品類の価格の制限」と「景品類の価格の総額の制限」とがある。

(注1) 「景品類」の定義

「景品類」とは、同法で、「顧客を誘引するための手段として、その方法が直接的であ
るか間接的であるかを問わず、くじの方法によるかどうかを問わず、事業者が自己の供給
する商品又は役務の取引(不助産に関する取引を含む。以下同じ。)に附随して相手方に
提供する物品、金銭その他の経済上の利益であつて、公正取引委員会が指定するものをい
ふ。」とされており、右の指定は、告示でなされ、具体的に次のものを列挙している。

- ① 物品及び土地、建物その他の工作物
- ② 金銭、金券預金証書、当せん金付証券及び公社債、株券、商品券その他の有価証券
- ③ きよよみ券(映画、演劇、スポーツ、旅行、その他の催物への招待又は優待を含む)
- ④ 便益、労務その他の役務

ただし、これらに該当するものであつても、正常な商慣習に照らして値引又はアフ
ターサービスと認められる経済上の利益及び正常な商慣習に照らして当該取引に係る
商品又は役務に附属すると認められる経済上の利益(例えば商品の容器、包装、劇場
で入場者に渡すプログラム等)は含まれない。

医薬部外品の違反広告	昭和36年	昭和37年	昭和38年
	23	104	73
品質純度に関する事例	2	5	4
製造方法に関する事例	0	0	0
効能効果に関する事例	0	0	0
医薬部外品の作用に関する事例	0	0	0
最大級の表現に関する事例	0	0	0
承認前に関する事例	0	0	0
推せん選用にに関する事例	0	0	0
わかり難い表現に関する事例	0	0	0
一般使用者の体験に関する事例	0	0	0
誤用の危険を生ずるおそれがあるような表現に関する事例	0	0	0

化粧品	昭和36年	昭和37年	昭和38年
	109	124	139
品質純度に関する事例	8	10	16
効果に関する事例	0	0	0
化粧品の性能に関する事例	0	0	0
最大級の表現に関する事例	0	0	0
推せん選用にに関する事例	0	0	0
化粧品の品位に関する事例	0	0	0
わかり難い表現に関する事例	0	0	0

医療用具の違反広告	昭和35年	昭和36年	昭和37年	昭和38年
	88	98	141	64
効能効果に関する事例	45	48	50	33
用具の性能に関する事例	15	24	6	4
最大級の表現に関する事例	5	9	11	8
推せん選用にに関する事例	23	5	16	11
承認前に関する事例	—	12	58	13

これら、医薬品等の違反広告の取締は、中央においては厚生省薬務局長視察課が、地方においては都道府県薬務主管課が所掌し、都道府県を通じて計1,988名(昭和40年4月現在)の薬事監視員が実際の指導取締にあたっている。

第2章 医薬品等適正広告基準の沿革と制定

第1節 医薬品等適正広告基準の沿革

第1款 医薬品適正広告基準の制定 (昭和24年)

医薬品等の広告取締に関する法令等の推移及び現状は、先にその概略を述べたところであるが、医薬品等の広告については、法令違反とまで至らなくとも、その一般商品と異なる特殊性から、不適當と認められる場合が少なくない。

このような見地から、医薬品等の広告の適正を期するための指標というべきものの制定が必要とされる。

このことは、戦後つとに厚生省および業界において認識されていたところであり、昭和24年6月に、次の「医薬品適正広告基準」が制定され、厚生省薬務局長から同年6月14日薬第98号をもって関係団体等に通知されている。

医薬品適正広告基準 (昭和24年6月14日制定 昭和31年6月12日1部改正)

医薬品の広告は、広告者の責任において虚偽誇大な表現を用いてはならない。本基準は、医薬品を広告するために用いられるすべての手段方法に対し、適正な基準を示すことを目的とする。

1. 次の事項に関する広告は差支えない。

- 7 医薬品の品質効能、効果について、他社の製品をひぼうするような広告を
 してはならない。
- 8 医師等の処方せん又は指示により使用することが必要であるか又はこれらの
 者の指導により使用することが適當である医薬品の広告は、一般の者が自
 由に購入し、又は使用できると誤解させるおそれがないよう充分に考慮
 を加え、特に次の事項をわかりやすい表現で必ず加えなければならぬ。た
 だし、医学薬学の専門誌、業界新聞など一般向でないものにおける広告又は
 ネオサンイン、工作物等の特殊なもので効能効果について表現しない広告に
 ついてはこの限りでない。
- (1) 薬事法第41条第6号及び第7号に掲げる医薬品にあっては医師等の処方
 せん又は指示により使用すべき旨を表現すること。
- (2) 注射薬並びにがん、結核、らい等の治療薬にあっては医師等の指導によ
 り使用すべき旨を表現すること。
- 9 医薬品の広告は、一般使用経験者の感謝状、体験記等を利用し、又は感謝
 状山敬申込書多数及びこれに類する表現を使用してはならない。
- 10 製造許可を受けていない公定書外医薬品の広告は行ってはならない。
- 11 ラジオ、テレビ等の放送による広告において、アナウンスー以外のものが
 8に掲げる医薬品の品質、成分、効能又は効果については言及してはならぬ
 い。
- 12 医薬品の本質に鑑み、その品位を傷つけないようにし特に不快な感じを与
 える広告を行ってはならない。
- 13 医薬品の濫用を防止するため、行き過ぎた懸賞等糾こう心をそそる方法
 を用いてはならない。
- 14 賞品に医薬品を使用する方法による広告はなるべく行わず、特に8に掲げ
 る医薬品は賞品には絶対に用いてはならない。
- 医薬品適正広告基準の解釈及び適用について
- 医薬品の広告は、広告者の責任において虚偽、誇大な表現を用いてはならぬ
 い。本基準は医薬品を広告するために用いられるすべての手段方法に対し、適

- 1) 医薬品の公定書の名称、許可を受けた販売名及びその薬理学的分類名及
 び化学的分類名
- (2) 公定書医薬品の強度品質純度が公定書に定める基準に適合し、もしくは
 公定書外医薬品が許可を受けた基準に適合する旨
- (3) 製造業者又は輸入販売業者の住所、氏名又は名称及び販売業者の住所、
 氏名又は名称
- (4) 製造方法又は本質、成分、分量
 (製造方法又は本質の記載及び表現は医学上、薬学上合理的であること。)
- (5) 内容量、包装単位、販売価格
- (6) 用法、用量
 (公定書医薬品にあっては、一般に知られている用法、用量、公定書外医
 薬品にあっては、許可を受けた用法、用量であること。)
- (7) 適応症及び効能、効果
 (公定書医薬品にあっては医学上、薬学上認められている範囲、公定書外
 医薬品にあっては、許可を受けた範囲であること。)
- (8) 自己の製造所、製品検査所又は研究所の設備施設
- 2 公定書外医薬品の新しい適応症及び効能、効果については、それが医学上
 薬学上認められるに至ったものであっても、薬事法による許可を受けなけれ
 ば広告してはならない。
- 3 医師その他のもの又は病院、診療所及び公務所が指定し、公認し、推薦
 し、指導し、又は選用している旨の広告及び表示書の表示は、誤解を生ず
 る虞があるので特別の場合を除いて、これをなしてはならない。
- 4 医師その他のものが、医薬品に関して製造法、効能、効果等を研究し、又
 は発見した事実についての広告は医学上、薬学上認められる範囲でなければ
 ならない。
- 5 医薬品の品質、効能、効果に関しては、最大級の形容詞を用いてはならぬ
 い。
- 6 医薬品の品質製造法、効能、効果等について、内外の文献を引用する場合
 は、これが権威あるものとして一般に認められるものであって、引用文献の本旨
 を正確に伝え且つ研究者の氏名及び発表の年月日を記載したものでなければ

正な基準を示すことを目的とする。

(1) 基準前文中の「広告者」とは、医薬品の製造業者、輸入販売業者又は販売業者はもとより、これらのものの依頼を受けて広告文案、図案等作成するもの、その他医薬品について広告、宣伝するものを指すものであること。

「医薬品を広告するために用いられるすべての手段方法」とは、医薬品の製造方法、効能、効果、その他に關して、新聞、雑誌、その他の刊行物に掲載し、冊子、ポスター、看板、書信、その他の形式に作成して発行若しくは頒布し郵送し、或いは公衆の前に展示する手段及び映画、劇、放送、その他による手段を云うものであること。

1 次の事項に関する広告は差支えない。

(1) 医薬品の公定書の名称、許可を受けた販売名及びその薬理学的分類名及び化学的分類名

(a) 基準「1」の(1)中の「薬理学的分類名」とは、例えば下剤、解熱剤、鎮咳剤等「化学的分類名」とはフェノールフタレイン薬剤、サリチル酸製剤サポニン製剤等をさすものであること。

(2) 公定書医薬品の純度、品質、純度が公定書に定める基準に適合し、もしくは国民医薬品集又は日本薬局方公定書外医薬品が許可を受けた基準に適合する旨

(a) 基準「1」の(2)は、公定書医薬品にあっては、日本薬局方又は国民医薬品集の文字及び品名、若しくは公定書の強度、純度、例えばオキシドール中の純過酸化水素含量、ビタミンB₁注射液中の純ピタミンB₁の含量の記載を、公定書外医薬品にあっては、許可を受けた基準による強度、成分分量の記載を云うものであること。

(3) 製造業者又は輸入販売業者の住所、氏名又は名称及び販売業者の住所、氏名又は名称

(4) 製造方法又は本質、成分、分量

(製造方法又は本質の記載及び表現は、医学上薬学上合理的であること。)

(c) 基準「1」の(4)について、公定書外医薬品にあっては製造法、本質、成分分量は許可を受けた条件の範囲内であるのは勿論であること。

(5) 内容量、包装単位、販売価格

(6) 用法、用量

(公定書医薬品にあっては、一般に知られている用法、用量、公定書外医薬品にあっては許可を受けた用法、用量であること。)

(7) 適応症及び効能、効果

(公定書医薬品にあっては、医学上、薬学上認められている範囲、公定書外医薬品にあっては、許可を受けた範囲であること。)

(a) 基準「1」の(6)及び(7)中の公定書医薬品の一般に知られている用法、用量及び医学上、薬学上認められている適応症及び効能、効果の範囲は個々の医薬品について、別途一定したものを示す方針であること。

(8) 自己の製造所、製品検査所又は研究所の設備施設

(c) 基準「1」の(8)中「設備、施設」とは、例えば製品検査について独特の方法を講じている旨を表現することをも含むものであること。

2 公定書外医薬品の新しい適応症及び効能、効果については、それが医学上、薬学上認められるに至ったものであっても、薬事法による許可を受けなければ広告してはならない。

(b) 基準「2」は、学術的研究報告であって、医学の専門家に配布するものについては、これを適用しないものであること。

3 医師その他のもの又は病院、診療所及び公務所が指定し、公認し、推薦し、指導し、又は選定している旨の広告及び表示書の表示は、誤解を生ずる虞があるので、特別の場合を除いてこれをなしてはならない。

(c) 基準「3」は、使用についての問題であって、最も弊害の多い広告方法を制限することが目的であること。

「医師その他のもの」とは、医師、薬剤師等の個人又は社会的有名人、学校、会社、団体等をも含むものであること。

「公認」には、薬事法による登録又は許可を含ましめるものであること。

「特別の場合」とは、公衆衛生の維持増進のため、公務所が指定、公認、推薦、指導又は選定した事実を広告する事が必要な場合を云うものであること。

この場合地域的問題をも併せ考慮すること。

4 医師その他のものが医薬品に関して、製造法、効能、効果等を研究し、創製し、又は発見した事実についての広告は、医学上、薬学上認められる範囲でなければならぬ。

(ウ) 基準「4」は、主として製造についての問題であって、特に真実についての科学的記載表現が必要であるので、1項を設けたものであること。「医師その他のもの」とは、医師、薬剤師等の個人及び学校、研究所等を含むものであること。

5 医薬品の品質、効能、効果に関しては、最大級の形容詞を用いてはならない。

(ウ) 基準「5」の最大級の形容詞とは、次の様なものであること。

効力 100% 妙薬又は之に類似する用語

総ての症状に対する効果及び全治を保証する用語

代表的薬剤、最高水準、最新及び之に類似する用語

前に例示した用語以外のものについても、該当する疑のあるものについては、実際の広告例について解釈を定め、更に用語を追加することもあり得ること。

副作用のある医薬品であって、副作用のない旨を記述することも最大級の形容詞を用いたものと認めること。

6 医薬品の品質製造法、効能、効果等について、内外の文献を引用する場合は、それが權威あるものと一般に認められるものであって、引用文献の本旨を正確に伝え且つ研究者の氏名及び発表年月日を記載したものでなければならぬ。

(ウ) 基準「6」の文献についての制限は、引用を公正、正確ならしむると共に、医学上、薬学上一般に認められるに至らない特殊の実験例の報告について、根拠を明らかにすることに依り、使用者の判断の資料とするものであること。

猶前項の特殊の実験例の報告は、医学、薬学的判断能力のない一般大衆に広告することは望ましくないこと。

7 医薬品の品質、効能、効果について他社の製品をひぼうするよるような広告をしてはならない。

(ウ) 基準「7」は、不当な競争を伴う広告方法を禁止する趣旨であること。

8 医師等の処方せん又は指示により使用することが必要であるか又はこれはこれの者の指導により使用することが適當である医薬品の広告は、一般の者が自由に入し、又は使用できるものと誤解させるおそれがないよう充分に考慮を加え、特に次の事項をわかりやすい表現で必ず加えなければならない。ただし、医学薬学の専門誌、業界新聞など一般向でないものにおける広告又はネオサンイン、工作物等の特殊なもので効能効果について表現しない広告についてはこの限りでない。

(1) 薬事法第41条第6号及び第7号に掲げる医薬品にあっては医師等の処方せん又は指示により使用すべき旨を表現すること。

(2) 注射薬並びにがん、結核、らい等の治療薬にあっては医師等の指導により使用すべき旨を表現すること。

(ウ) 基準「8」は、医師等の処方せん又は指示により使用すべき医薬品の広告については、その内容が一般的でないような表現を用いるとともに、医師等の処方せん又は指示により使用すべき旨を明瞭に附記又は附言しなければならないという趣旨である。従って「医家に謹言」及びこれに類似の表現のみを用いたものでは不充分であること。

又がん、結核、らい等の治療薬の広告については、その内容が一般向のものでないような表現を用いるとともに医師等の指導により使用すべき旨を附記又は附言すべき趣旨であること。

がん、結核、らい等の「等」とは、がん、結核、らいのみではなく、医師の指導によらないで、医薬品による素人療法を行うことが適當でない疾病を含むものであるが、差し当っては前記3疾病について適用されるものであること。

次に注射薬は、一般大衆が自らこれを使用するものでないから、医師向の内容をもった表現をし、「医家に謹言」等の表現がされている場合は、「医師の指導等により使用すべき旨」の表現はこれを省略してもよいこと。

なお、基準「8」に掲げる医薬品以外の錠剤、散剤の広告においてこれらと本質が同じである注射薬を附随的に広告する場合は、医師向の表

現を省略しても差支えない。

9) 医薬品の広告は、一般使用経験者の感謝状、体験記等を利用し、又は感謝状山積、申込書多数及びこれに類する表現を使用してはならない。

(ウ) 基準「9」は、感謝状等を広告に使用することは、その内容がたとえ事実であっても一般の者に誤解を与えぬ虞れがあるのでこれを行わせない趣旨であり、「感謝状、体験記等」とは、投書、体験談、アンケートも含まれるものであること。

10 製造許可を受けていない公定書外医薬品の広告は行つてはならない。

(エ) 基準「10」は、許可を受けていない公定書外医薬品にあっては、許可前に品名、効能又は効果等を広告することは、許可を得られない場合もあり、効能、効果等について虚偽又は誇大になる場合が多く弊害を及ぼすので事前広告を行わせないようになすものであること。

11 ラジオ、テレビ等の放送による広告においてアナウンサー以外のものが(ハ)に掲げる医薬品の品質、成分、効能又は効果については言及してはならない。

(イ) 基準「11」は、放送による広告の特殊性に鑑み(ハ)に掲げる医薬品については、その名称以外に言及することは、その表現上これら医薬品の使用について一般に誤った概念を与える虞れがあり国民の保健衛生上好ましくないので特にアナウンサーのみに限定する趣旨であること。

「アナウンサー」とは、それを職業としている者をいい「タレント」等を含まいものであること。

12 医薬品の本質に鑑み、その品位を傷つけないようし、特に不快な感じを与える広告は行つてはならない。

(ロ) 基準「12」のうち「特に不快な感じを与える」とは、主として図画、写真等により病状その他を露骨に表現し一般の者に対して著しく不快な感じを与えるものであること。

13 医薬品の濫用を防止するため、行き過ぎた懸賞等射こう心をそそる方法ば用いてはならない。

(ハ) 基準「13」のうち、「行き過ぎた懸賞等」とは、広告において医薬品の販売を条件としてクイズ等の多額の賞金を与えるもの、或いは物品、

抽せん券、招待その他これに類似する方法で行過ぎと思われれるもの。

第2款 医薬品の懸賞付販売の自粛決議（昭和29年）

昭和28年頃、医薬品販売競争の激化に伴い、懸賞付販売がさかんに行われるようになり、厚生省は同年7月16日次のように日本製薬団体連合会長あて業務局長名による通ちようで、懸賞付販売の自粛方を要望した。

○懸賞付販売の自粛方について

最近医薬品の供給過剰による販売戦の激化に伴い1部に従来の高價習を無視するような極端な懸賞付特許を行つている向もあるが、これらは「私利私欲の禁止及び公正の取引の確保に関する法律」に抵触するおそれもあり、且つ業界の健全な発達並びに安定を阻害することになるので斯様な販売方法については厳に自粛するよう要望する。

なお、この旨を関係方面に対し周知徹底するよう配慮されたい。

この通知に基づき、日薬連は臨時総会を開き、次の決議を行うとともに申会事項を定め、同会加盟会社などに懸賞付特許の自粛を求めた。

○懸賞付大衆向販売の自粛に関する決議

現下わが国の経済界はデフレ政策の推進による効果は漸く各界に浸透し物価は低落を示しつつあるに拘らず販売市場の拡大は必ずしもこれに随伴せず産業界は依然として輸出振興に極み滞貨が増進するの現状でありこの傾向は各国の輸出競争の激化と相俟つて今後更に一段と激成されるものと覚悟しなければならぬ。

わが医薬品業界もこのような一般状況の影響を受け最近販売競争の激化に伴い一部に従来の商慣習を無視するが如き極端な懸賞付販売が行われているがこのような行為が業界に浸延し継続されることは管に企業の安定を阻害するのみならず纏では業界全般が重大な危機に直面するに到ることは必至である。

われわれはこのときに当って医薬品産業の有する特殊使命を深く省察し一般大衆の射幸心を刺激し且つ企業の安定を阻害するが如き極端な販売行為は厳にこれを自粛し以って業界の健全な発達を期すると共に社会の福祉に貢献することを固く誓うものである。

右決議する。

昭和29年8月10日

日本製薬団体連合会臨時総会

と保健衛生の向上に寄与すると共に、適正なる医薬品の効能、効果を知らしむるを目的とし、併せて広告費の低廉を図ることにとめねばならない。広告宣伝については薬事法の規定の程か医薬品適正広告基準が示されており広告関係者がこれを遵守すべきは勿論であるが、近時電波媒体の普及発達とその質的変遷に伴い、諸般の状況が相当変化を来した実状に鑑み現状に即応するがため従来からの広告自衛に関する諸申告を再検討して左の通りに改訂し固くこれを実践する。

1. 日刊新聞の広告については一社について1回全5段以下とすること。
2. ラジオ及びテレビの料金区分がAタイム以上の時間において15分を超える帯番組を定時番組として提供しないこと。
3. ラジオ及びテレビの料金区分がAタイム以上の時間において1社について1回1時間を超える定時番組を提供しないこと。
4. 大衆の財伴心をそそるような行過ぎた懸賞広告は行なわれないこと。
5. 処方せん、または医家の指示によって使用するべき医薬品の広告には医家の指示を受くべきである旨を必ず明記し若しくは言及すること。
6. 視聴者参加番組において賞品は多額にならぬよう、また宣伝文中参加者の症状に依りて投薬するが如き言葉を用いないこと。
7. 視聴者に著しく不安若しくは不快の感情を抱かせる虞れあるコミュニケーションメッセージは行わないこと。
8. 医薬品の効用、使用状況を見せる画面については誇張をさけ特に治療前の症状、治療後の状況及びこれにかわる画面は誇大な印象をあたえ易いので原則としてこれを行わないこと。
9. コマーシャルについては予め出演者と打合せ医薬品広告の範囲を逸脱せぬこと。
10. 子供向け番組における医薬品の宣伝は特にコミュニケーションメッセージに注意すること。
11. テレビのアニメーションによるコミュニケーションメッセージはその性格上医薬品の効能を過大に誇張せぬよう注意すること。

なお、要指示薬等の効能、効果の表現については誤解を招く虞れが多いので特に注意すること。

12. この自衛要綱に抵触し若しくは逸脱する虞れがある特殊な企画及び臨時番組については予めその内容を書面をもって日薬連広告審議会に申出でその承認を得て実施に移すこと。

第7款 医薬品適正広告基準等の一部改正と 医薬部外品適正広告基準の制定（昭和36年）

昭和36年4年に、前年行なわれた薬事法改正に伴い、「医薬品適正広告基準」及び「化粧品適正広告基準」について所要の改正がなされ、また右の法改正により新たに医薬部外品制度が設けられたことに伴い、「医薬部外品適正広告基準」が設けられ、同月21日厚生省薬務局長名をもって、各都道府県知事あてに通知された。

医薬品等の適正広告基準について

（昭和36年4月21日 薬務第168号
（各都道府県知事あて 厚生省薬務局長通知）

医薬品、化粧品の広告の適正をはかるため、医薬品適正広告基準（昭和24年6月10日薬務第93号各都道府県知事あて 厚生省薬務局長通知）並びに化粧品6月12日薬務第228号各都道府県知事あて 厚生省薬務局長通知）適正広告基準（昭和33年5月1日薬務第251号各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知）を定めて、広告関係者の指導を行ってきたところであるが、今般別紙のとおり、これら基準について、薬事法改正に伴う所要の改正並びに広告の方法、内容等の推移に応じた改正を行なうとともに、新たに医薬部外品適正広告基準を定めたので、下記の点に留意し、貴管下の関係業者団体等に対し、周知方お取り計らいのうえ、医薬品、医薬部外品及び化粧品の広告の指導について、遺憾のないようご配慮願いたい。

記

1. これらの基準は、医薬品等の広告について適正な基準を示すものであって、必ずしも薬事法第66条、第67条及び第68条の適用解釈を示すものではないこと。したがって、これらの基準は、広告関係者にとっては自衛の基準となり、広告監視関係者にとっては、指導指導の基準となるものであること。
2. 基準前文中の「広告に用いられるすべての手段方法」とは、医薬品等の製

造方法、効能、効果その他に關して、新聞、雜誌その他の刊行物に掲載し、冊子、引札、ポスター、看板、書籍その他の形式に作成して発行し、はん布し、郵送し、又は公衆の前に展示する手段及び映画、劇、放送その他による手段をいうものであり、医薬品等の容器、被包等への記載も例外ではないこと。

3. 医薬品適正広告基準（以下「医基」という。）1、2、医薬部外品適正広告基準（以下「医外基」という。）1及び化粧品適正広告基準（以下「化基」という。）2は、學術的研究報告であつて医学、薬学の専門家に配付するものについては、これを適用しないものであること。

4. 医基3及び医外基2は、「副作用がない」、「副作用がほとんどない」、「人畜無害」、「安全に（安心して）使用できる」又はこれらに類する用語が、一定の用法、用量若しくは使用上の注意に従っている限り真実であつても、誤用の危険を生ずるおそれがあるので、避けるべきであるという趣旨であること。

5. 医基4、医外基3及び化基5の「公認」には、薬事法の規定による承認及び許可も含まれるものであること。

また、「特別の場合」については、個々の事例については、当局に照会するようにされたいこと。

6. 医基5及び医外基4は、主として製造についての問題であつて、特に真実についての科学的記載表現が必要であるので、1項を設けたものであること。「医師その他の者」とは、医師、薬剤師等の個人及び学校、研究所等をも含むものであること。

7. 医基6、医外基5及び化基3は、わかりにくい表現を行なうことによつて、医薬品等の製造方法、本質等を実質以上にすぐれているかの如き印象を与える広告を行なうべきでないという趣旨であること。したがつて、本質、成分等について、一般化してないような略名のみを使用することは、避けるべきであること。

8. 医基7、医外基6及び化基4の「最大級の表現」とは、次のようなものであること。

「効力100%」、「根治」又はこれらに類似する用語

「一瞬にして（またたく間に）なおる」、「たちまち（即座に）なおる」又はこれらに類似する用語

すべての症状に対する効果を保証する用語

「王様」、「チャンピオン」、「エース」又はこれらに類似する用語

「世界的」、「無類」、「決定的」、「徹底的」、「完全」、「きわめて」、「先端を行く」、「最高」、「最新」又はこれらに類似する用語

9. 医基8及び医外基7の文献についての制限は、引用を公正正確ならしめるとともに医学上、薬学上に一般に認められるに至らない特殊の実験例の報告について、根拠を明らかにすることより、使用者の判断の資料とするものであること。

なお、この特殊の実験例の報告は、医学、薬学的判断能力のない一般大衆に広告することは、望ましくないこと。

10. 医基9、医外基8及び化基6は、不当な競争を伴う広告方法を禁止する趣旨であること。

11. 医基10は、医師等の処方せん又は指示により使用すべき医薬品の広告については、その内容が一般向けでないような表現を用いるとともに、医師等の処方せん又は指示により使用すべき旨を明瞭に附記し、又は附言しなければならぬという趣旨である。したがつて、「医家に謹告」及びこれに類似の表現のみを用いたものでは不十分であること。

また、結核、らい等の治療薬の広告については、その内容が一般向けのものでないような表現を用いるとともに、医師等の指導により使用すべき趣旨であること。

次に、注射薬は、一般大衆が自らこれを使用するものでないから、医師向けの内容をもつた表現をし「医家に謹告」等の表現がなされている場合は、「医師の指導により使用すべき旨」の表現は、これを省略してもよいこと。

なお、本項に掲げる医薬品以外の錠剤、散剤の広告において、これらと本質が同じである注射薬を附随的に広告する場合は、医師向けの表現を省略しても差しつかえない。

12. 医基11及び医外基9は、感謝状等を広告に使用することは、その内容がたとえ事実であつても一般の者に誤解を与えるおそれがあるので、これを行な

オ、テレビ等の放送における音、画像、色彩等の効果利用を含む。)に適用されるものである。

1. 日本薬局方医薬品の用法、用量、適応症、効能又は効果についての広告
は、医学上、薬学上認められている範囲をこえないこと。

2. 日本薬局方外医薬品の用法、用量、適応症、効能又は効果についての広告
は、承認を受けた範囲をこえないこと。

3. 医薬品の使用に当って、誤用の危険を生ずるおそれがあるような表現の
告をしないこと。

4. 医薬関係者、理容師、美容師、病院、診療所、公務所、学校又は団体が指
定し、公認し、推薦し、指導し、又は選用している等の広告をしないこと。
ただし、公衆衛生の維持、増進のため公務所又はこれに準ずるものが指定等
をしている事実を広告することが必要な場合等特別の場合は、この限りでな
い。

5. 医師その他の者が、医薬品に関して製造法、効能、効果等を研究し、又は
発見した事実についての広告は、医学上、薬学上認められる範囲であるこ
と。

6. 医薬品の製造方法、本質、成分、分量、効能又は効果について広告する
ときは、なるべくわかりやすい表現を用いること。

7. 医薬品の品質、効能、効果等について広告するときは、最大級の表現を用
いないこと。

8. 医薬品の品質、製造法、効能、効果等についての広告に、内外の文献を引
用する場合は、権威あるものと一般に認められる文献に限ることとし、引用
文献の本旨を正確に伝え、かつ、研究者の氏名、文献名及び発表の年月日を
記載すること。

9. 医薬品の品質、効能、効果等について、他の製品をひぼうするような広告
をしないこと。

10. 医師等の処方せん又は指示により使用することが必要であるか又はこれはこれら
の者の指導により使用することが適当である医薬品の広告は、一般の者が自
由に購入し、又は使用できるものと誤解させるおそれがないよう十分に考慮
を加え、特に次の事項をわかりやすい表現で必ず加えること。ただし、医学

わせない趣旨であり、「感謝状、体験記」等には、投書、体験談、アンケート
も含まれ、また、「これに類する表現」には、「好評」、「評判の」又は
これらに類似する用語も含まれるものであること。

13. 医基12は、放送による広告の特殊性にかんがみ、劇等の放送番組中で、出
演者が医基10に掲げる医薬品について、その名称以外に言及することは、そ
の表現上これら医薬品の使用について一般に誤った観念を与えおそれがあ
り、国民の保健衛生上好ましくないので、特にCMタレントのみに限定する
趣旨であること。

「CMタレント」とは、劇中に出演する者であるかと否とにかかわらず、明
らかに劇と区別されたCMタイムに出演する者をいい、また、劇中に出演し
ている者は、何人といえども「CMタレント」とは、みなさないものである
こと。

14. 医基13のうち、「特に不快な感じを与える」とは、主として図面写真等
により病状その他を露骨に表現し、一般の者に対して著しく不快な感じを与
えるものであること。

15. 医基14、医外基10及び化基7のうち、「ゆきすぎた懸賞等」とは、広告に
おいて医薬品等の購買を条件として、クイズ等の多額の賞金を与えるもの、
又は物品若しくは抽せん券の交付、招待その他これらに類似する方法で、ゆ
きすぎと思われるものを含むものであること。

16. 医基15は、医薬品を賞品として利用することは、家庭薬を見本として提供
する程度は別として、ややもすれば医薬品の適正な使用を阻害するものであ
るから、なるべく行なわれないようにし、特に医基10に掲げる医薬品は禁止し
たものであること。

17. 化基1は、化粧品がその本来の目的を逸脱して薬効を広告宣伝することを
避ける趣旨のものであって、たとえば、「毛をはやす」、「はだをシンから
白くする」、「まゆ毛をのばす」、「皮膚に活力を与える」、「老化を防ぐ」
等の用語のような薬効を意味する表現をすべきではないこと。

(別紙) 医薬品適正広告基準

この基準は、医薬品の広告が虚偽誇大にわたらないようにするとともに、そ
の適正をはかることを目的とし、広告に用いられるすべての手段方法（ラジ

薬学の専門誌、薬界新聞など一般向けでないものにおける広告又はネオオンサイン、工作物等の特殊なもので、効能、効果について表現しない広告についてはこの限りでない。

(1) 薬事法第49条第1項に掲げる医薬品にあっては、医師等の処方せん又は指示により使用すべき旨。

(2) 注射薬並びに結核、らい等のもっぱら医師が直接使用する治療薬にあっては、医師等の指導により使用すべき旨。

11. 医薬品の広告は、一般使用経験者の感謝状、体験記等を利用し、又は感謝状山積、申込書多数及びこれに類する表現を使用しないこと。

12. ラジオ、テレビ等の放送による広告において、CMタレント以外のものが、10に掲げる医薬品の品質、成分、効果又は効果については、言及しないこと。

13. 医薬品の本質にかんがみ、その品位を傷つけないようにし、特に不快な感じを与える広告は行わないこと。

14. 医薬品の乱用を防止するため、ゆきすぎた懸賞等射こう心をそそる方法を用いないこと。

15. 賞品に医薬品を使用する方法による広告は、なるべく行なわず、特に10に掲げる医薬品は、賞品には絶対に用いないこと。

医薬部外品適正広告基準

この基準は、医薬部外品の広告が虚偽誇大にわたらないようにするとともに、その適正をはかることを目的とし、広告に用いられるすべての手段方法（ラジオ、テレビ等の放送における音、画像、色彩等の効果を含む。）に適用されるものである。

1. 医薬部外品の用法、用量、効果又は効果についての広告は、承認を受けた範囲をこえないこと。

2. 医薬部外品の使用に当たって、誤用の危険を生ずるおそれがあるような表現の広告をしないこと。

3. 医薬関係者、理容師、美容師、病院、診療所、公務所、学校又は団体が指定し、公認し、推薦し、指導し、又は選用している等の広告はしないこと。ただし、公衆衛生の維持、増進のため公務所又はこれに準ずるものが、指定

等をしていない事実を広告することが必要な場合等特別の場合は、この限りでない。

4. 医師その他の者が、医薬部外品に関して製造法、効果、効果等を研究し、又は発見した事実についての広告は、医学上、薬学上認められる範囲であること。

5. 医学部外品の製造方法、本質、成分、分量、効果又は効果について広告するときは、なるべくわかりやすい表現を用いること。

6. 医薬部外品の品質、効果、効果等について広告するときは、最大級の表現を用いないこと。

7. 医薬部外品の品質、製造法、効果、効果等についての広告に、内外の文献を引用する場合は、権威あるものと一般に認められる文献に限ることとし、引用文献の本旨を正確に伝え、かつ、研究者の氏名、文献名及び発表の年月日を記載すること。

8. 医薬部外品の品質、効果、効果等について、他の製品をひぼうするような広告をしないこと。

9. 医薬部外品の広告は、一般使用経験者の感謝状、体験記等を利用し、又は感謝状山積、申込書多数及びこれに類する表現を使用しないこと。

10. ゆきすぎた懸賞等射こう心をそそるような広告をしないこと。

化粧品適正広告基準

この基準は、化粧品の広告が虚偽誇大にわたらないようにするとともに、その適正をはかることを目的とし、広告に用いられるすべての手段方法（ラジオ・テレビ等の放送における音、画像、色彩等の効果利用を含む。）に適用されるものである。

1. 化粧品の効果についての広告は、おおむね別表に掲げる範囲とし、これをこえた薬効的効果を期待させる表現を用いないこと。

2. 薬事法の規定により承認された化粧品の効果又は効果についての広告は、承認を受けた範囲をこえないこと。

3. 化粧品の製造方法、本質、成分、分量、効果又は効果について広告するときは、なるべくわかりやすい表現を用いること。

4. 化粧品の品質、効果、効果等について広告するときは、最大級の表現を用

(府中市 男 39才 会社員)

に感ずる。

- 「くすり」は医者と並び、人命を守ろという崇高かつ重要な責務を必然的にもつているものであり、その広告については、細心の注意と最大の配慮がなされなければならぬべきである。自分本位のただ売らんがための誇大広告は、もはや一般消費者に対するサービスから逸脱し、いたずらに人心を惑わす害悪にほかならない。業界、マスコミの監督を促す。(北多摩郡 男 28才 会社員)

2. 医薬品等の広告についての国会における質疑

医薬品等の広告問題は、国会において質疑の対象として従来からたびたび取り上げられてきたところであるが、第48通常国会においては、アンプル入りかせ薬による事故発生もあり、特に活版な質疑が行なわれた。

主な意見は、次のとおりで、従来国会でとりあげられた問題点は殆んどこれらに包含されている。

- ① 医薬品の生産額の8%~10%が広告費に投入されている。これは薬の価格費にはねかえって、国民は薬9割倍以上に、高い薬を買わされている。また、保険財政、総医療費にも影響を与えている。広告費を適正に節減すべきである。
- ② 薬と毒とは紙一重である。ラーメンやクワッカーと同じ宣伝広告をすべきでない。アメリカを含め外国では副作用のある薬についてはマイナス面を含めて啓蒙宣伝をしている。それも医者向けであり、一般大衆向けには行っていない。副作用について広告面の取締がなっていない。
- ③ 誇大広告は薬に対する国民の認識を誤らせ、薬物事故を続発させる原因にもなっている。薬は国民の健康と生命にかかるとあり、テレビ、ラジオ、ラジオ、新聞等あらゆるマスコミにのって売らんがための広告はやめさせるべきである。
- ④ 薬が本来医者として活用されるべきものか、単なる保健薬としてのものかその区別を判断とさせれば国民は助かる。このため、専門的雑誌以外に広告をしてはいる薬は本来の薬として認めないという原則を確立すべきである。
- ⑤ ある日の朝夕刊の広告187のうち87%が薬の大衆広告であった。そういう販売型態が問題である。一般商品と同じじしかも大衆面だけを誇大に広告することは薬においては罪悪である。取締りの徹底させるため始末書ではなく行政処分を行わすべきである。また取締機関もアメリカのように公正取引委員会において行うべきである。
- ⑥ 薬の広告は内容をよく知らせて医学の進歩がこまにできていくというところを淡々とし、知らせ、よい売薬を国民がそれを選ぶことができればそれでよい。インスタントラー

メンの場合と同様に劇中にどなりたりするようならテレビ広告は、薬の権威上悪質でありやめさせよ。

これらの質疑に対して神田厚生大臣及び相崎薬務局長からそれぞれ次の趣旨の答弁がなされた。

○厚生大臣

製薬会社の広告宣伝にいろいろ批判が山積していることは承知している。昨年8月に広告適正基準を改めて強力な指導を行っている。しかし、この改正で決して十分とは思っていない。御指摘の点についてなお十分検討を加え、誇大広告、過大広告というものをなくしたい。

○薬務局長

薬の広告宣伝について効能効果だけを謳うのではなく副作用があるというマイナス面も十分含めなければならぬよう、往後指導してきた。昨年改正した広告適正基準では特にこの点について明確にしており、強く注意指導する方針である。

また、広告適正基準に違反した場合は、従来行政処分の対象にしていなかったが、今後悪質なものについては行政処分を行うという強い態度で臨むことにしている。

3. 医薬品等の広告についての行政管理庁の勧告

新基準制定後の昭和39年12月5日、行政管理庁は、同年7月までに実施した薬務行政の監察結果に基づき勧告を行ったが、医薬品等広告取締りについても次のように問題としてとり上げている。

医薬品等の監組取締りについて

国民の健康保持上、医薬品は極めて重要であるが、これに対する監組の不徹底で、不良医薬品などの流弊、薬指示医薬品の乱流、誇大広告などが行なわれているので下記事項について改善または検討の要がある。

- ① 厚生省は都道府県に対し、総合的な監組計画の示達を行ないかつ都道府県の監組員の積極的な活用を行なうため、保健所の薬事監視業務の範囲、方針などを明確ならしめるよう指導すること。また、輸入品に対する監組の効率化をはかること。
 - ② 消費者保護の見地から、広告に対する規制方法などについて改善するとともに、不良医薬品の製造販売、違反広告などの不公正事案に対する行政処分の強化について検討すること。
- (説明)

医薬品広告に関する自薬要綱（昭和39年6月19日）

日本製薬団体連合会

医薬品の広告は、医薬品の特殊性に則した広告倫理の基礎に立ち、公共の福祉と保健衛生の向上に寄与するとともに、適正なる医薬品の効能、効果を知らしむることを目的とする。

大衆の広告に対する正しい理解と認識をさまたげ、真実な広告の発展をはばむ広告は排除し、併せて広告費の効率化をはかることに努めねばならない。

広告宣伝については、薬事法の規定のほか医薬品適正広告基準を遵守すべきは勿論であるが、常に正しい倫理観をもって、医薬品の信頼を高めることが必要である。

今般医薬品適正広告基準の改訂を機会に諸般の状況に即応するため、従来の医薬品広告に関する自薬要綱を再検討して下記のとおり改訂し、その実施を堅く申し合せるものとする。

- 1 日刊新聞の広告については一社について1回5段以下とすること。
- 2 ラジオ及びテレビの料金区分がAタイム以上の時間において15分を超える番組組を定時番組組として提供しないこと。
- 3 ラジオ及びテレビの料金区分がAタイム以上の時間において1社について1回1時間を起える定時番組組を提供しないこと。
- 4 大衆の好奇心をそそるような行過ぎた懸賞広告は行なわないこと。
- 5 処方せん、または医師の指示によって使用すべき医薬品の広告には、医師の指示を受くべきであり、旨を必ず明記しもしくは言及すること。
- 6 視聴者参加番組において賞品は多額にならぬよう、また宣伝文中参加者の症状に応じて投薬するが如き言葉を用いないこと。
- 7 医薬品の効用、使用状況を見せる画面については誇張をさけ特に治療前の症状、治療後の状況及びこれにかわる画面は誇大な印象を与えやすいので原則としてこれを行なわないこと。
- 8 コマーシャルについては予め出演者と打合せ医薬品広告の範囲を逸脱せぬこと。
- 9 子供向け番組における医薬品の宣伝は、特にコマーシャルメッセージに注

判然としない疑いがあった。

薬事法第66条違反の広告がなされた場合、同条違反であることを知りながら、激烈な販売競争におかれて売らんがために行う場合と、同条の解釈があいまいなため、違反であることを知らずに行う場合とがあったが、同条の解釈を明確化することにより、少くとも後者の場合の違反をなくすることが期待できるわけである。

このような考え方から、新適正基準策定の作業は、昭和38年秋頃から開始され、日本製薬団体連合会の広告委員会とも数次にわたる話し合いを行いようやく成果を得て、翌昭和39年8月10日、厚生省薬務局長から各都道府県知事あてに通知された。

新適正基準の改正の要点は、次のとおりである。

- 1 従来の適正基準は、「医薬品適正広告基準」、「医薬品適正広告基準」、「化粧品適正広告基準」とそれぞれについて定められていたが、これを1本に統合したこと。
- 2 法第66条1項の虚偽誇大において、医薬品等の名称、製造方法、効能効果関係の解釈の範囲を明確にするとともに、医薬品等の本質にかんがみ広告の適正をはかるため遵守すべき事項の範囲を明確にしたこと。
- 3 用法、用器関係について、その表現を明確にしたこと。
- 4 副作用について、その表現が効能効果に誤認を与えような場合は法解釈を適用することとしたこと。
- 5 他社製品のひょうは、従来不当競争防止の見地より指導してきたところであるが、今後は効能効果の優劣性の暗示としても指導することとしたこと。
- 6 使用、取扱い上とくに注意を要するもので、添付文書に記載を要する事項は広告にも記載することとしたこと。
- 7 ゆきすぎた懸賞等についても指導することとしたこと。
- 8 電波媒体における広告の指導範囲を明確にしたこと。
- 9 医療用具について準用することを明確にしたこと。

第3款 医薬品等の広告に関する自薬要綱の制定

右の新適正広告基準の骨子がほぼ定まったのは昭和39年6月で、日本製薬団体連合会では新適正基準の制定に対応し、従来の医薬品広告に関する自薬要綱（昭和35年11月1日実施）を全面改正し、次の自薬要綱を新たに制定した。