

厚生省薬務局監修

# 薬事法関係法令集 薬剤師法

法律・政令・省令・告示・通知

43年改訂増補版



薬務公報社發行

2 酸素等揮発性医薬品

- (1) 医療用酸素
- (2) 笑気ガス
- (3) エーテル
- (4) サイクロプロペーン
- (5) トリクロールエチレン
- (6) クロロホルム
- (7) フローセン
- (8) パラライム
- (9) ソーダライム

医薬品等適正広告基準について

(昭和39年8月10日 薬発第559号  
各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知)

医薬品等による保健衛生上の危害を防止するため、医薬品等の広告については、その内容が虚偽誇大にわたらないようにするとともに、その適正を期するため、従来薬事法及び医薬品等適正広告基準によつて指導取締りが行われてきたところであるが、最近における医薬品等の広告の態様にかんがみ、今般別添①のとおり医薬品等適正広告基準を全面的に改訂したので、下記の点に留意し、貴管下関係業者、団体等に対し、周知方御取り計らいのうえ、医薬品等の広告の指導について格段の御配慮を願いたい。

なお、この基準のうち、「第二」の「1」の「(1)」から「(8)」までは、薬事法第66条第1項の解釈について示した

ものであり、また「(4)」から「(10)」までは、医薬品等の本質にかんがみその広告の適正をはかるため、医薬品等について一般消費者の使用を誤らせ、もしくは乱用を助長させ、あるいは信用を損なうことがないよう遵守すべき事項を示したものである。

おつて、昭和36年4月21日薬発第168号薬務局長通知「医薬品等の適正広告基準について」は廃止する。

記

1 医薬品、医薬部外品及び化粧品

(1) 名称関係について

本項は、医薬品等の名称について広告する場合の表現の範囲を示したものである。

(2) 製造方法関係について

本項は、医薬品等の製造方法について広告する場合の表現の範囲を示したものである。

優秀性についての運用は、医薬品等の製造方法について「最高の技術」、「最も進歩した製造方法」等最大

級の表現又は「近代化学の粋をあつめた製造方法」、「理想的な製造方法」、「家伝の秘法により作られた…」等最大級の表現に類する表現は、その優秀性について事実と反する認識を得させるおそれがあるので認めない趣旨である。

(3) 効能効果関係について

本項は、医薬品等の効能効果について広告する場合の表現の範囲を示したものである。ただし、学術的研究報告を医学薬学の専門家に配付する場合は適用しないものである。

イ 「ロ」は、局方外医薬品、医薬部外品、及び指定化粧品について、承認を受けた効能効果と異なる効能効果がある旨の表現を認めない趣旨である。例えばビタミン剤について承認された効能効果が疲労回復であるのを老化防止とし、ホルモン剤について承認された効能効果が更年期障害であるのを早老防止とする場合等である。



である。また「特別の場合」とは、市町村がそ族昆虫駆除事業を行な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、美容師等が店頭販売において化粧法の実演を行なう場合等である。

- (7) 「(8)」は、懸賞、賞品等により広告を行なうことは、医薬品等の乱用を助長するおそれがあるので不相当とする趣旨である。

イ 「イ」は、景品類を提供して行い販売行為については、不当景品類及び不当表示防止法により制限を受けることとなるのでその限度に限り広告を行なうことは認められるものであるが、同法の規制対象外となつて単なる医薬品のキャッチフレーズの募集広告又は単なる企業広告等で入選者、正解者に多額の金品を提供することは不相当とする趣旨である。

ロ 「ロ」は、家庭薬を見本に提供する程度はよいが、懸賞賞品に医薬品を提供する旨の広告を不相当とす

る趣旨である。

- ハ 「ハ」は、医薬品の容器、被包等と引換えに医薬品を授与する旨の広告は、医薬品の乱用を助長するおそれがあるので不相当とする趣旨である。
- (8) 「(9)」は、視聴者に、例えばテレビ等において症状、手術場面等の露骨な表現、医薬品の名称等についての著しい連呼行為等の不快の感じを与える表現又は「あなたにこんな症状はありませんか、あなたはすでに〇〇病です」、「胸やけ、胃痛は肝臓が衰えているからです」等の不安又は恐怖の感じを与える表現をすることを不相当とする趣旨である。
- (9) 「(10)」は、テレビ、ラジオの提供番組等における広告の取扱いが不相当にわたらないようにすることを求めたものである。

「イ」は、出演者が提供番組等において医薬品等の品質、効能効果等について言及し、又は暗示する行為はとかく視聴者にこれらについての認識を誤らせる

こととなるので不相当とする趣旨である。

なお、本項は、CMタレントがCMタイムにおいて医薬品等の品質、効能効果等について言及し、又は暗示する行為を問うものではないが、CMタレントの発言内容が、本基準に定めるところを逸脱することのないよう配慮することは当然である。

CMタレントとは、明らかに劇と区別されたCMタイムに出場する者をいい、その者がCMタイムと明らかに区別された劇中に出演する場合は出演者とみなす。

ロ 「ロ」は、子供は医薬品についての正しい認識、理解がないので、子供向け提供番組においては医薬品について誤つた認識を与えないよう特に注意することを求めたものである。

- (10) 「(11)」は、広告の態様が時代とともに変化することにかんがみ上記各項に該当しない場合も考えられるので特に設けられたものであるが、この適要については

今後そのつど示すものである。

## 2 医療用具

「2」は医療用具については医薬品、医薬部外品及び化粧品についての基準が準用されるという趣旨のものである。

(別 添)

### 医薬品等適正広告基準

#### 第一(目的)

この基準は、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療用具の広告が虚偽、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する。

#### 第二(基準)

##### 1 医薬品、医薬部外品及び化粧品

###### (1) 名称関係

イ 局方医薬品の名称についての表現の範囲

日本薬局方に収められている医薬品（以下「局方医薬品」という。）については日本薬局方に定められた名称、一般的名称又は販売名以外の名称を使用しないものとする。

なお、販売名は、その局方医薬品の効能効果について事実と反する認識を得させるおそれのあるものであつてはならない。

ロ 局方外医薬品、医薬部外品及び指定化粧品等の名称についての表現の範囲

日本薬局方に収められていない医薬品（以下「局方外医薬品」という。）、医薬部外品及び厚生大臣の指定する成分を含有する化粧品（以下「指定化粧品」という。）について薬事法（以下「法」という。）第14条の規定に基づき承認を受けた販売名又は一般的名称以外の名称を使用しないものとする。ただし、広告の前後の関係等から総合的にみて局方

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。

ハ 指定化粧品以外の名称についての表現の範囲

指定化粧品以外の化粧品について法第12条又は法第18条の規定に基づき許可を受けた販売名以外の名称を使用しないものとする。

(2) 製造方法関係

医薬品、医薬部外品及び化粧品（以下「医薬品等」という。）の製造方法について実際の製造方法と異なる表現又はその優秀性について事実と反する認識を得させるおそれのある表現をしないものとする。

(3) 効能効果関係

イ 局方医薬品についての効能効果の表現の範囲

局方医薬品の効能効果についての表現は、医学薬学上認められている範囲をこえないものとする。

ロ 局方外医薬品、医薬部外品及び指定化粧品についての効能効果の表現の範囲

局方外医薬品、医薬部外品及び指定化粧品の効能効果についての表現は、法第14条の規定に基づき承認を受けた効能効果の範囲をこえないものとする。

ハ 指定化粧品以外の化粧品についての効能効果の表現の範囲

指定化粧品以外の化粧品効能効果についての表現は、昭和36年2月8日薬発第44号都道府県知事あて薬務局長通知「薬事法の施行について」記「第一」の「3」の「(3)」に定める範囲をこえないものとする。

ニ 有効成分及びその分量又は本質についての表現の範囲

医薬品等の有効成分及びその分量又は本質について虚偽の表現、不正確な表現等を用い効能効果について事実と反する認識を得させるおそれのある

広告をしないものとする。

ホ 医薬品、部外品及び指定化粧品の用法用量についての表現の範囲

医薬品、医薬部外品及び指定化粧品の用法用量について、局方医薬品にあつては医学薬学上認められている範囲を、局方外医薬品、医薬部外品及び指定化粧品にあつては法第14条の規定に基づき承認を受けた範囲をこえた表現、不正確な表現等を用いて効能効果について事実と反する認識を得させるおそれのある広告はしないものとする。

ヘ 効能効果を保証する表現の禁止

医薬品等の効能効果について、具体的効能効果を摘示して、それが確実である保証をするような表現はしないものとする。

ト 効能効果についての最大級の表現又はこれに類する表現の禁止

医薬品等の効能効果について、最大級の表現又

はこれに類する表現はしないものとする。

チ 効能効果の発現程度についての表現の範囲

医薬品等の速効性、持続性等についての表現は、医学薬学上認められている範囲をこえないものとする。

リ 本来の効能効果と認められない表現の禁止

医薬品等の効能効果について、本来の効能効果とは認められない効能効果を表現することによりその効能効果を誤認させるおそれのある広告を行なわないものとする。

(4) 副作用の発現についての表現の範囲

医薬品等の使用に伴う副作用の発現について不当に安全性を誇張するおそれのある表現はしないものとする。なお、そのような表現をする結果、効能効果について事実と反する認識を得させる結果を生ぜしめるおそれのある場合は、(3)列記の禁止事項と同様である。

(6) 他社の製品のひぼう広告の制限

医薬品等の品質、効能効果等について、他社の製品をひぼうするような広告は行なわないものとする。

(7) 医薬関係者等の推せん

医薬関係者、理容師、美容師、病院、診療所その他医薬品等の効能効果に関し、世人の認識に相当の影響を与える公務所、学校又は団体が指定し、公認し、推せんし、指導し、又は選用している等の広告は行なわないものとする。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。

(8) 懸賞、賞品等による広告の制限

イ ゆきすぎた懸賞、賞品等射こう心をそそる方法による医薬品等又は企業の広告は行なわないものとする。

(6) 要指示医薬品等の広告に附記し、又は附言すべき事項

次のそれぞれに規定する医薬品について、一般消費者に対し広告をする場合は、それぞれに規定する事項を明りよう、かつ、平易な表現で附記し、又は附言するものとする。

イ 法第49条第1項の規定に基づき厚生大臣の指定する医薬品にあつては、医師等の処方せん又は指示により使用すべき旨

ロ 法第50条第8号の規定に基づき厚生大臣の指定する医薬品にあつては、習慣性がある旨

ハ 添付文書等に使用及び取扱上の必要な注意が記載されていないからならぬ医薬品にあつては、そのうち特に必要な部分

ニ 注射薬並びに結核及びブライの治療薬等医師の指導により使用することが適当である医薬品にあつては、その旨

ロ 懸賞、賞品として医薬品を授与する旨の広告は原則として行なわないものとする。

ハ 医薬品の容器、被包等と引換えに医薬品を授与する旨の広告は行なわないものとする。

(9) 不快不安等の感じを与える表現の制限

視聴者に著しく不快又は不安恐怖の感じを与えるおそれのある表現を用いた医薬品等の広告は行なわないものとする。

(10) テレビ、ラジオの提供番組等における広告の取扱い

イ テレビ、ラジオの提供番組又は映画演劇等において、出演者が特定の医薬品の品質、効能効果等について言及し、又は暗示する行為をしないものとする。

ロ テレビ、ラジオの子供向け提供番組における広告については、医薬品について誤った認識を与えないよう特に注意するものとする。

(1) 医薬品等の品位の保持等

前各号に定めるもののほか、医薬品等の本質にかんがみ、著しく品位を損ない、もしくは信用を傷つけるおそれのある広告は行なわないものとする。

2 医療用具

医療用具については、医薬品、医薬部外品及び化粧品についての基準を準用するものとする。

医薬品等適正広告基準の一部改正  
について

(昭和42年9月25日 薬発第668号  
厚生省薬務局長から各都道府県知事あて)

医薬品等の広告については、従来、薬事法及び医薬品等適正広告基準（昭和39年8月10日薬発第559号）によつて指導、取締りが行なわれてきたところであるが、さきに通知された「医薬品の製造承認等に関する基本方針（昭和42年9月13日薬発第645号）」の実施に伴い、今般、別添のとおり標記基準の一部を改正したので、下記の点に留意し、貴管下関係業者、団体等に対し、周知方お取り計らいのうえ、医薬品等の広告の指導について一層ご配慮を願いたい。

記

- 1 「(6)」は、「**医薬品の製造承認等に関する基本方針**」

の実施に伴い改正したものである。

ここで、一般人に対する広告とは、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、行なう場合（プロパーによる説明、ダイレクトメール、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目につくおそれの多いものを除く。）又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。

なお、既に製造（輸入）承認されている医薬品に対する適用については、別に通知する。

- 2 「(6)の2」は、本項に該当する医薬品について、一般消費者が、その使用を誤ることのないように必要な記載事項を明りようかつ平易な表現で附記し、又附言することを求めたものである。ただし、ネオンサイン、看板等の工作物による広告で効能、効果について全くふれない場合は差し支えない。

なお、医学薬学の専門誌、業界新聞等における広告は当然本項の対象とならない。

- 3 「(6)の2」の「ロ」は、使用又は取扱いの上の特別な注意を必要とされる医薬品、例えば特異体質は禁忌である医薬品については、添付文書にその旨が当然記載されていないからならぬのであるが、このような場合には、広告でもその旨を附記し、又は附言すべきことを求めたものである。

なお、従前の「(6)」の「ニ」は、削除されたが、これは今回の改正により「(6)」又は「(6)の2」の「ロ」のいずれかに含まれるものと解する。

(別添)

医薬品等適正広告基準（昭和39年8月10日薬発第559号）の一部改正

- 1 第二（基準）1の(6)の項を次のように改める。

(6)要指示医薬品等の広告の制限

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箋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なわないものとする。

2 第二（基準）1の(6)の次に(6)の2を次のように加える。

(6)の2 習慣性医薬品等の広告に附記し、又は附言すべき事項

次のそれぞれに規定する医薬品について、医薬関係者以外の一般人を対象とし広告する場合は、それぞれ規定する事項を明りようかつ平易な表現で附記し、又は附言するものとする。

イ 法第50条第8号の規定に基づき厚生大臣の指定する医薬品にあつては、習慣性がある旨。

ロ 添付文書等に使用及び取扱上の必要な注意が記載されていなければならない医薬品にあつては、そのうち特に必要な部分。

## 医薬品等の国家検査実施方法について

(昭和36年9月26日 薬発第389号  
各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知)

薬事法第71条の規定に基づく医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療用具の国家検査の実施方法に関しては、昭和29年4月13日付け発薬第95号「国家検査実施方法の変更について」をもつて検査要領を定め、実施してきたところであるが、これを廃止し、今後は、別紙検査要領によることとしたので、下記事項に留意のうえ、関係方面に周知せしめられ、これが実施に当たつては遺憾のないように願いたい。

なお、現在国家検査を実施中のものについては、当初命令期間（6箇月）中の最終の適判定のあつた月の翌月から起算して6箇月間の延長は行なうものとするが、それ以後

は、新検査要領により行なうものとする。

### 記

#### 1 検査期間

検査期間は6箇月間を原則とするが、品目の性質、不適理由、不適程度及び製造所の実情等を考慮して期間を短縮又は延長するものとする。なお、検査期間中に不適の判定があつても、自動的な期間延長を行なわず、以後の措置については、検査成績、製造所の実情及び当該品目の製造の有無等につき検討し、必要あれば新たに検査期間を定めて検査命令を発するとともに、品目の性質、不適理由、不適程度及び製造所の実情によつては、構造設備の改善命令、管理者の変更命令及び業務の停止命令等、薬事法に基づく必要な措置をもあわせて考慮することとしたこと。

#### 2 検査機関

検査機関は、従来どおり、国立予防衛生研究所又は国立衛生試験所とする。ただし、国立衛生試験所の本所

(東京都世田谷区玉川用賀町2-203)及び支所(大阪市東区法円坂町6)の別は命令書交付の際に指定し、通知することとしたこと。

#### 3 検査の申請

検査の申請書(別紙様式)は、製造番号又は製造記号ごとに正1部、副2部を提出せしめ、正を検査機関に、副の1部を薬務局長に送付し、他の1部を都道府県の控えとしたこと。

試験品の採取については、薬事法施行令等の国家検定のそれに準ずるものとするが、試験品を採取した後の製品については封印等の措置は要しないこととしたこと。

#### 4 販売先等の報告

検査期間中に製造する当該製品について、薬事法第69条の規定に基づき、都道府県知事あてに、販売先、販売数量及び在庫数量等について月ごとの報告を命じ、不適品の回収又はその他所要の措置をとることに支障のないようにしたこと。