

規制シート(様式)

(別紙1)

160196001450010

平成28年3月31日

規制の名称	一般用医薬品及び指定医薬部外品の広告基準等の見直し	所管府省	厚生労働省
根拠法令等	・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) ・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)	担当局課等及び作成責任者の役職・氏名	医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課長 須田 俊孝
規制目的	医薬品等による保健衛生上の危害を防止するため。		
規制内容の概要	<p>医薬品等による保健衛生上の危害を防止するため、医薬品医療機器法第66条では以下の通り、医薬品等に関する虚偽又は誇大な広告を禁止している。</p> <p>(第1項) 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。</p> <p>(第2項) 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。</p> <p>(第3項) 墮胎暗示、わいせつ文書・図画の使用禁止。</p> <p>また、上記法律に基づき、局長通知「医薬品等適正広告基準について」において、以下の通り、医薬品等の広告の適正を期するために、上記(第1項)の解釈や、その他医薬品等の広告を行う者が遵守すべき事項を示している。</p> <ul style="list-style-type: none"> ○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 ○医薬品等の品位の保持 	関連する予算	—
規制の最近の改廃経緯	—	関連する政策評価結果	—
規制を維持、改革又は新設する理由	<p>医薬品等の広告については、医薬品等による保健衛生上の危害を防止するため、その内容が虚偽誇大にわたらないようにし、医療関係者、患者等の使用者にその適正使用を促すものとする一方、セルフメディケーションの推進や広告媒体の多様化等の直近の状況を踏まえたものとするのが求められる。そこで、現行の医薬品等適正広告基準の精査を行うとともに、一般用医薬品等の広告監視指導の運用の明確化及び承認基準の改正について検討する必要がある。</p>	規制の維持、改革又は新設の別	改革
(規制を改革する場合の改革の方向性)	<p>現行の「医薬品等適正広告基準」の本質を損なわない範囲で基準の精査を行うとともに、一般用医薬品等の広告監視指導の運用をより明確化する。具体的には、平成28年度より検討の場を設け、一般用医薬品等の業界関係者の意見も聴取の上で、実務的な通知を発出することも含めて検討する。また、医薬品等の承認基準の範囲内の表現を用いた広告等で患者等に必要な情報が伝えられるよう、承認基準の改正についても別途検討し、平成28年度中を目処として、効能効果等の見直しを行う。</p>		
見直し条項	—		
次の見直し時期	—		

規制シート(通知・通達等の委任根拠等)(イメージ)

(別添)

1339

160196001450010

<p>通知・通達等の 名称(発信者等 を含む。)</p>	<p>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)</p>
<p>通知・通達等への 委任の根拠となる 法令の条項</p>	<p>—</p>
<p>通知・通達等が法 令の委任の範囲 に入る理由</p>	<p>—</p>