

ITEM2018展示説明会

医薬品等の広告基本通知改正について

2017.11.07

JIRA 法規・安全部会



1. 医療機器の広告規制について(法)

薬機法： 第10章 医薬品等の広告

(誇大広告等)

第66条 何人も、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の名称、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、又は流布してはならない。

2 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の効能、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、又は流布することは、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、医療機器又は再生医療等製品に関して堕胎を暗示し、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。

(特定疾病用の医薬品及び再生医療等製品の広告の制限)

第67条 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医薬品又は再生医療等製品であつて、医師又は歯科医師の指導の下に使用されるのであれば危害を生ずるおそれが特に大きいものについては、厚生労働省令で、医薬品又は再生医療等製品を指定し、その医薬品又は再生医療等製品に関する広告につき、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、当該医薬品又は再生医療等製品の適正な使用の確保のために必要な措置を定めることができる。

2 厚生労働大臣は、前項に規定する特殊疾病を定める政令について、その制定又は改廃に関する閣議を求めるには、あらかじめ、薬事・食品衛生審議会の意見を聴かなければならない。ただし、薬事・食品衛生審議会が軽微な事項と認めるものについては、この限りでない。

(承認前の医薬品、医療機器及び再生医療等製品の広告の禁止)

第68条 何人も、第14条第1項、第23条の2の5第1項若しくは第23条の2の23第1項又は第23条の25第1項に規定する医薬品若しくは医療機器又は再生医療等製品であつて、まだ第14条第1項、第19条の2第1項、第23条の2の5第1項、第23条の2の17第1項、第23条の25第1項若しくは第23条の37第1項の承認又は第23条の2の23第1項の認証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。



医薬品等に関する広告について(通知等)

タイトル	発簡日	発簡番号	備考
医薬品等適正広告基準の改正について	平成29年9月29日	薬生発0929第4号	37年目の改正
医薬品等適正広告基準の一部改正について	平成14年3月28日	医薬発第0328009号	廃止
医薬品等の広告の取扱いについて	平成10年11月5日	医薬発第968号	(廃止扱い)
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	廃止
医薬品等適正広告基準の解説及び留意事項等について	平成29年9月29日	薬生監麻発0929第5号	37年目の改正
医療機器の広告について	平成22年8月17日	薬食監麻発0817第1号	一般人が使用するおそれのないものの明確化
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	インターネットの扱い (改正版に含まれている)
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	廃止
「医療機器の広告に関するQ&A」について	平成23年1月27日	事務連絡	法制委員会作成のQ&Aの通知
医薬品等の広告に係る監視指導の運用について	平成10年11月5日	事務連絡	景品付き販売の広告の禁止 (改訂版に含まれている)

- 注
- ・医薬品等についての通知は発出されたが、医療機器については、これから検討を行うこととなるが、すでに考え方が示された事項については同等の扱いになる可能性が高く、注意すること。
 - ・その他 家庭向けや補聴器、コンタクトレンズ等のガイドラインもあるので、対象の医療機器を扱い場合には確認すること。なお、これらも局長通知等にあわせ、見直される可能性がある。

<医薬品等適正広告基準>

第1 (目的)

この基準は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品(以下「医薬品等」という。)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図ることを目的とする。

第2 (対象となる広告)

等のすべての媒体における広告を対象とする。この基準は、新聞、雑誌、テレビ、ラジオ、ウェブサイト及びソーシャル・ネットワーキング・サービス

第3 (広告を行う者の責務)

- 1 医薬品等の広告を行う者は、使用者が当該医薬品等を適正に使用することができるよう、正確な情報の伝達に努めなければならない。
- 2 2 医薬品等の広告を行う者は、医薬品等の本質に鑑み、医薬品等の品位を損なう又は信用を傷つけるおそれのある広告は行ってはならない。

医薬品等適正広告基準 項目

項	備考（変更点等）
第1（目的）	医療機器への名称変更、再生医療等製品の追加
第2（対象となる広告）	ウェブサイト、SNS等の媒体を追加
<u>第3（広告を行う者の責務）</u>	品位を損なう・信用を傷つける恐れ of 禁止 （基準の15項から移動）
第4（基準）	
1 名称関係	ブランド製品の共通部分の使用は可
2 製造方法関係	
3 効能効果、性能及び安全性関係	承認書への記載にかかわらず虚偽記載の禁止
4 過量消費又は乱用助長を促すおそれのある広告の制限	
5 医療用医薬品等の広告の制限	医家向け：一般人向けの広告禁止
6 一般向広告における効能効果についての表現の制限	
7 習慣性医薬品の広告に付記し、又は付言すべき事項	
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	
9 他社の製品の誹謗広告の制限	
10 医薬関係者等の推せん	
11 懸賞、賞品等による広告の制限	家庭薬を見本として提供程度は可
12 不快、迷惑、不安又は恐怖を与えるおそれのある広告の制限	電子メールの場合の運用の明確化
13 テレビ、ラジオの提供番組等における広告の取扱い	
14 医薬品の化粧品若しくは食品の用法又は医療機器の美容器具若しくは健康器具の用法について	

医薬品等適正広告基準の解説及び留意事項等

「医薬品等適正広告基準の解説及び留意事項等」 を一読してください

注：

旧医薬品等適正広告基準の解説及び留意事項等 については、【留意事項】に次の一文があったが、改正版では削除されている点に注意すること。

『なお、学術的研究報告を医学薬学の専門家に提供する場合には、原則として本基準を適用しない。』

「学術的研究報告」も、適切に取り扱う必要があります。

旧版は都庁のHPに掲載されている(2017.11.02現在)

<http://www.fukushihoken.metro.tokyo.jp/kenkou/iyaku/sonota/koukoku/siryou.files/iyaku03.pdf>

医薬品等適正広告基準の解説及び留意事項等

- 1 広告が消費者に与える効果は、その表現、内容だけでなく、利用される媒体の性質、広告表現全体の構成や説明の文脈、更には世相によっても異なる。
従って、ある広告が違反広告に当たるか否かの評価については、当解説及び留意事項等に記載されている事例や文面のみから形式的に判断されるべきではなく、各種の要素を総合的に考慮して判断する必要があることに留意しなければならない。
- 2 医薬品等適正広告基準（以下、「本基準」という。）の運用にあたって留意すべき事項は次のとおりである。
 - (1) 本基準のうち、「第4」の「1」から「3」までは、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。以下「法」という。）第66条第1項の解釈について示したものである。また「第4」の「4」以降については、医薬品等の本質に鑑み、その広告の適正を図るため、医薬品等について、消費者の使用を誤らせる、乱用を助長させる、又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。
 - (2) 本基準の運用にあたっては、医薬関係者を対象とする広告と一般人を対象とする広告、医薬品広告、医療機器広告、化粧品広告等、それぞれの広告の性格の違いを勘案し、画一的な取扱いを避けるよう配慮する。

(注) 広告の効果は広告を仲立ちとする広告主と消費者の相対的關係によって変化するものであるため、広告主は広告する商品の特性、広告の受け手のニーズを考慮して広告を制作する必要がある。本項は広告基準のあてはめにあたってもこの点に留意すべきことを示したものである。

 - (3) 本基準「第3（広告を行う者の責務）」は、医薬品等の広告を行う者が一般的に留意すべき事項を示したものである。

1. 名称関係(抜粋)

(4) 愛称について

- ① 医薬品及び再生医療等製品については、愛称を使用してはならない。
また、医薬部外品、化粧品及び医療機器については、広告の前後の関係等から総合的にみて、同一性を誤認させるおそれがない場合において愛称を使用することは差し支えない。ただし、その場合、販売名に使用することができないものを愛称として使用することは認められない。
- ② 愛称を使用する製品について、愛称を広告に用いる場合は、同広告中に承認等を受けた名称又は一般的名称若しくは届出を行った一般的名称又は届け出た販売名を付記又は付言することにより明示しなければならない。
(化粧品を除く。)

<医療機器>

- (1) 1品目として承認等を受けた又は届け出た医療機器の名称について医療機器にあつて、形状、構造又は原理の異なるものについて、1品目として承認等を受けた又は届け出たものの名称については、承認書等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。

12 不快、迷惑、不安又は恐怖を与えるおそれのある広告の制限

広告に接した者に、不快、迷惑、不安又は恐怖を与えるおそれのある表現や方法を用いた広告を行ってはならない。特に、電子メールによる広告を行う際は、次の方法によらなければならない。

- (1) 医薬品販売業者の電子メールアドレス等の連絡先を表示すること。
- (2) 消費者の請求又は承諾を得ずに一方的に電子メールにより広告を送る場合、メールの件名欄に広告である旨を表示すること。
- (3) 消費者が、今後電子メールによる広告の受け取りを希望しない場合、その旨の意思を表示するための方法を表示するとともに、意思表示を示した者に対しては、電子メールによる広告の提供を行ってはならないこと。

< 共通 >

- (1) 不快、迷惑、不安又は恐怖を与えるおそれのある表現について

< 省略 >

- (2) 連呼行為について

行為は、5回程度を目安として判断する。ただし、本項の趣旨は必ずしも連呼の回数のみによって律すべきものではないことに留意すること。

- (3) 奇声等について

奇声を上げる等、不快感の著しい場合も本項に該当する。

- (4) 電子メールによる広告について

種々の商取引において電子メールを使用した商業広告により、

① 十分な取引条件の説明がなく、取引に入った消費者が後から高額な請求を受けるなどのトラブルに巻き込まれる。

② 電子メールの開封の有無にかかわらず、受信料がかかる場合がある。

③ 電子メールの開封、廃棄に時間が消費される。

等の被害が社会問題化していることから規定するものである。

未承認医療機器の展示会等への出展について

局長通知「未承認医療機器の展示会等への出展について（薬生発0609第2号平成29年 6月9日）」の

「未承認医療機器の展示に関するガイドライン」によること。

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ッチング）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であること。 (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。		
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。		
展示方法	① 未承認品であり、販売、授与できない旨を明示すること。 ② 製造方法、効果効果、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は行わないこと。 ③ 関連資料等の配布は原則として行わないこと。 <u>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。</u>	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、この限りではない。 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に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、効果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に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、授与できない旨を明示すること。 ② 製造方法、効果効果、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は行わないこと。
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。			

参考1：個人情報保護法：医療機器の製造販売業や販売業、修理業などの業務に関連する主な事項の考え方

改正個人情報保護法が平成29年5月30日から施行されました。改正内容等につきましては、個人情報保護委員会のホームページ（<http://www.ppc.go.jp/personal/pr/>）に情報が掲載されていますので、確認をお願いします。

別紙に医療機器の製造販売業や販売業、修理業などの業務で関連する主な事項の考え方を整理しましたので、参考にしてください。厳密には法令等にて確認をお願いします。

【参考資料等】

本資料は、個人情報保護委員会のホームページに掲載されている資料（下記）を基に、関係者と相談し、現時点での検討に基づき作成しております。

掲載資料等も必要に応じて見直しがされておりますので注意が必要です。

平成 29 年 7 月 24 日

医療機器
製造販売業者、販売業者、修理業者
関係各位

一般社団法人 日本医療機器産業連合会
法制委員会

改正個人情報保護法の施行（5月30日～）について（その1）

改正個人情報保護法が平成 29 年 5 月 30 日から施行されました。改正内容等につきましては、個人情報保護委員会のホームページ（<http://www.ppc.go.jp/personal/pr/>）に情報が掲載されていますので、確認をお願いします。

別紙に医療機器の製造販売業や販売業、修理業などの業務で関連する主な事項の考え方を整理しましたので、参考にしてください。厳密には法令等にて確認をお願いします。

【参考資料等】
本資料は、個人情報保護委員会のホームページに掲載されている資料（下記）を基に、関係者と相談し、現時点での検討に基づき作成しております。
掲載資料等も必要に応じて見直しがされておりますので注意が必要です。

ガイドライン：個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（通則編）
平成 28 年 11 月（平成 29 年 3 月一部改正）個人情報保護委員会
ガイダンス：医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス
平成 29 年 4 月 14 日 個人情報保護委員会 厚生労働省

Q&A I：「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン」及び「個人データの漏えい等の事案が発生した場合等の対応について」に関するQ&A
平成 29 年 2 月 16 日 個人情報保護委員会

Q&A II：「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス」に関するQ&A（事例集）
平成 29 年 5 月 30 日 個人情報保護委員会事務局 厚生労働省

資料掲載：<http://www.jfmda.gr.jp/wp-content/uploads/2017/07/d5e12923186e05d1ed5e15911b063747.pdf>



ITEM説明・抽選会 2017.11.07

11

I. カタログ関係

項目	考え方	参照条文又はQ&A等
医療機器のカタログへの画像等の掲載について、 ・個人を特定する氏名やIDを削除していますが、個人情報に該当しますか。 ・また、施行前に入手した情報について改めて、同意を取る必要があるでしょうか。	医療機関において、個人が特定できないように処理され、特定の個人を識別できない情報は、個人情報に該当しないと考えられます。 なお、氏名やIDを削除しても、個人が特定されるような情報が含まれる画像や症例、年齢等が含まれる場合は、要配慮個人情報に該当しますので、これらは使わないようにする必要があります。 また、施行前に取得した個人情報であって、施行後に要配慮個人情報に該当するものでも、施行前に適法に取得された個人情報であれば、改めて同意を取る必要はありません。	Q&A I：Q1-14 Q&A I：Q1-1 Q&A II：総論 Q2-2 Q&A I：Q1-25 Q&A II：総論 Q2-5 Q&A II：総論 Q2-6 ガイダンス II-4
機器メーカー（医療機器製造販売業者等）が展示会や製品カタログで用いるために用いる診断画像等を医療機関から提供を受けるためには、どのような手続きを行えばよいでしょうか。	医療機関より、個人が特定できないように処理された情報として提供を受けることにより、個人情報に該当しないものとして扱うことができます。	Q&A I：Q2-1 Q&A I：Q2-3 Q&A II：総論 Q3-1 Q&A II：総論 Q4-1 Q&A II：総論 Q4-2 Q&A I：Q1-56 Q&A II：総論 Q2-12 ガイダンス II-7



ITEM説明・抽選会 2017.11.07

12

Ⅲ. 医療機器販売業関係

項目	考え方	参照条文又はQ&A等
顧客情報を収集する場合の「お客様のサービスの向上」のためとして収集することはよいでしょうか。	個人情報収集する場合、その利用目的を具体的に特定する必要があり、単に「お客様のサービスの向上」等のような抽象的な表現ではなく、例えば、「技術資料や製品の資料の提供に利用する」など具体的に示す必要があります。	Q&A I : Q2-1
回収(改修)等のため、製造販売業からの求めに応じ、販売業者より販売先の情報を提供する場合、購入者から情報提供に関する同意を取る必要があるでしょうか。	販売業、貸与業では、販売先の記録をとることが義務付けられておりますが、製造販売業者への報告までは、法令には明記されていません。渡す情報が医療機関の名称のみの場合は、個人情報には該当しないと考えられますが、例えば、放射線部〇〇技師長のように、個人名等が含まれる場合は、個人情報に該当すると考えられます。このため、このような情報を収集する折に、製造販売業者へ「医療機器の情報提供等のため」連絡する旨の承諾を取っておくことが望ましいと考えます。なお、製品不具合により重大な事故を回避する場合であって、本人の同意を得ることが困難な場合は、個人情報が含まれていても、同意を取らなくてもおこなえると考えられます。	Q&A I : Q5-19 法第16条

参考2: 医薬品医療機器等法違反の疑いがある インターネットサイトの情報をお寄せください！

一般用医薬品をインターネット上で販売するためには、薬局又は店舗販売業の許可が必要です。(医薬品医療機器等法第24条)

処方せん医薬品は、医師又は歯科医師からの処方せんなしに入手することはできません。(医薬品医療機器等法第49条)

医薬品医療機器等法に基づいて承認等を受けた医薬品、医療機器でなければ、日本で販売することはできません。

※海外で承認等されている医薬品等であっても、日本で販売するためには日本の医薬品医療機器等法に基づいた承認等が必要です。

上記に違反している疑いのあるインターネットサイトを発見された方は、販売サイトの所在地のある地方自治体又は厚生労働省までご連絡ください。(ただし、動物用医薬品は除きます。)

	自治体	担当部署	メールアドレス等
33	(都道府県)	福祉保健局 健康安全部 薬務課	S0000607@section.metro.tokyo.jp
34	千代田区	千代田保健所 生活衛生課	seikatsueisei@city.chiyoda.lg.jp
35	中央区	中央区保健所 生活衛生課	seiei_05@city.chuo.lg.jp
36	港区	みなと保健所 生活衛生課	hoken01@city.minato.tokyo.jp
37	新宿区	新宿区保健所 衛生課	eisei@city.shinjuku.lg.jp

参考3:臨床研究法(施行 2018/04?)

臨床研究法

目次

- 第一章 総則(第一条・第二条)
- 第二章 臨床研究の実施(第三条―第二十二條)
- 第三章 認定臨床研究審査委員会(第二十三条―第三十一条)
- 第四章 臨床研究に関する資金等の提供(第三十二条―第三十四条)
- 第五章 雑則(第三十五条―第三十八条)
- 第六章 罰則(第三十九条―第四十三条)
- 附則

施行期日:

この法律は、公布の日から起算して一年を超えない範囲内において政令で定める日から施行する。

公布:H29.04.14=>施行:H30.04.13まで