

# 薬機法一部改正のポイントと 注意点について

## 本日の内容

1. 改正薬機法等のポイントについて
2. 薬機法についてのQ&A
3. 広告規制についてのQ&A

## 本日の内容

1. 改正薬機法等のポイントについて
2. 薬機法についてのQ&A
3. 広告規制についてのQ&A

3



薬局・薬剤師を取り巻く現状及び  
薬機法改正の施行等に向けた国の取組みについて

令和元年2月3日  
かかりつけ薬剤師・薬局推進指導者協議会

厚生労働省 医薬・生活衛生局 総務課

4

1

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）の概要

改正の趣旨

国民のニーズに応える優れた医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するとともに、住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができる環境を整備するため、制度の見直しを行う。

改正の概要

1. 医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するための開発から市販後までの制度改善
  - (1) 「先駆け審査指定制度」の法制化、小児の用法用量設定といった特定用途医薬品等への優先審査等  
※先駆け審査指定制度…世界に先駆けて開発され早期の治験段階で著明な有効性が見込まれる医薬品等を指定し、優先審査等の対象とする仕組み
  - (2) 「条件付き早期承認制度」の法制化  
※条件付き早期承認制度…患者数が少ない等により治験に長期間を要する医薬品等を、一定の有効性・安全性を前提に、条件付きで早期に承認する仕組み
  - (3) 最終的な製品の有効性、安全性に影響を及ぼさない医薬品等の製造方法等の変更について、事前に厚生労働大臣が確認した計画に沿って変更する場合に、承認制から届出制に見直し
  - (4) 継続的な改善・改良が行われる医療機器の特性やA1等による技術革新等に応じて適切に対応する医療機器の承認制度の導入
  - (5) 適正使用の最新情報を医療現場に速やかに提供するため、添付文書の電子的な方法による提供の原則化
  - (6) トレーサビリティ向上のため、医薬品等の包装等へのバーコード等の表示の義務付け等
2. 住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができるようするための薬剤師・薬局のあり方の見直し
  - (1) 薬剤師が、調剤時に限らず、必要に応じて患者の薬剤の使用状況の把握や服薬指導を行う義務  
薬局薬剤師が、患者の薬剤の使用に関する情報を他医療提供施設の医師等に提供する努力義務 } を法制化
  - (2) 患者自身が自分に適した薬局を選択できるよう、機能別の薬局の知事認定制度（名称独占）を導入  
①入退院時や在宅医療に他医療提供施設と連携して対応できる薬局（地域連携薬局）  
②がん等の専門的な薬学管理に他医療提供施設と連携して対応できる薬局（専門医療機関連携薬局）
  - (3) 服薬指導について、対面義務の例外として、一定のルールの下で、テレビ電話等による服薬指導を規定等
3. 信頼確保のための法令遵守体制等の整備
  - (1) 許可事業者に対する法令遵守体制の整備（業務監督体制の整備、経営陣と現場責任者の責任の明確化等）の義務付け
  - (2) 虚偽・誇大広告による医薬品等の販売に対する際限金制度の創設
  - (3) 国内未承認の医薬品等の輸入に係る確認制度（監査証明制度）の法制化、麻薬取締官等による検査対象化
  - (4) 医薬品として用いる覚せい剤原料について、医薬品と同様、自己の治療目的の携行輸入等の許可制度を導入等
4. その他
  - (1) 医薬品等の安全性の確保や危害の発生防止等に関する施策の実施状況を評価・監視する医薬品等行政評価・監視委員会の設置
  - (2) 科学技術の発展等を踏まえた採血の制限の緩和等

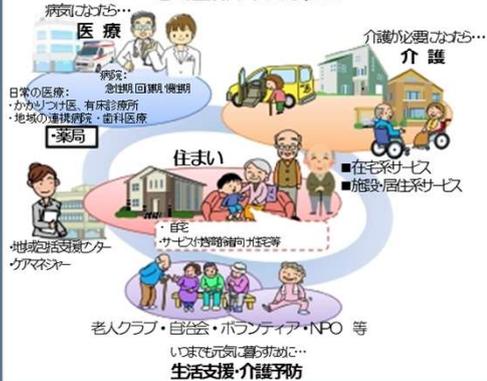
施行期日

公布の日から起算して1年を超えない範囲内において政令で定める日（ただし、1.(3)(5)、2.(2)及び3.(1)(2)については公布の日から起算して2年を超えない範囲内において政令で定める日、1.(6)については公布の日から起算して3年を超えない範囲内において政令で定める日）

薬剤師・薬局を取り巻く環境の変化

- 近年、高齢化が進展し、新薬等の開発が進む中、多剤投与による副作用の懸念の高まり、薬物療法において特に副作用に注意を要する疾病（がん、糖尿病等）を有する患者の外来治療へのシフトなどが見られる。
- 医療機関の機能分化、在宅医療や施設・居住系介護サービスの需要増等が進展する中で、患者が地域で様々な療養環境（入院、外来、在宅医療、介護施設など）を移行するケースが増加している。
- 薬剤師・薬局は、このような状況の変化に対応し、地域包括ケアシステムを担う一員として、医療機関等の関係機関と連携しつつ、その専門性を発揮し、患者に安全かつ有効な薬物療法を切れ目なく提供する役割を果たすことが求められている。

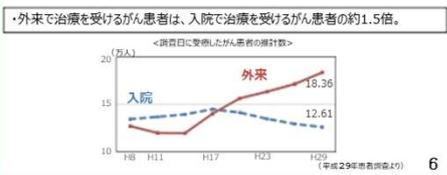
地域包括ケアシステムの姿



多剤投与の実態



外来で治療を受けるがん患者数の増加



## 薬剤師の業務に関する規定の見直し ー対人業務の充実ー

### 主な対人業務

- 処方内容のチェック（重複投与・飲み合わせ）、処方提案
- 調剤時の情報提供、服薬指導
- 調剤後の継続的な服薬指導、服薬状況等の把握
- 服薬状況等の処方医等へのフィードバック
- 在宅訪問での薬学的管理



- ➔ 調剤時に加えて、調剤後の服薬指導、継続的な服薬状況等の把握も義務として規定
- ➔ 努力義務として規定  
(医療法においても、医師から薬剤師等に対して同様の規定あり)

7

## 特定の機能を有する薬局の認定

- 薬剤師・薬局を取り巻く状況が変化する中、患者が自身に適した薬局を選択できるよう、以下の機能を有すると認められる薬局について、都道府県の認定により名称表示を可能とする。

- ・入退院時の医療機関等との情報連携や、在宅医療等に地域の薬局と連携しながら一元的・継続的に対応できる薬局（**地域連携薬局**）・がん等の専門的な薬学管理に関係機関と連携して対応できる薬局（**専門医療機関連携薬局**）

患者のための薬局ビジョンの「かかりつけ薬剤師・薬局機能」に対応

患者のための薬局ビジョンの「高度薬学管理機能」に対応

### 地域連携薬局



- 【主な要件】
- ・関係機関との情報共有（入院時の持参薬情報の医療機関への提供、退院時カンパレンスへの参加等）
  - ・夜間・休日の対応を含めた地域の調剤応需体制の構築・参画
  - ・地域包括ケアに関する研修を受けた薬剤師の配置
  - ・在宅医療への対応（麻薬調剤の対応等）

### 専門医療機関連携薬局



- 【主な要件】
- ・関係機関との情報共有（専門医療機関との治療方針等の共有、患者が利用する地域連携薬局等との服薬情報の共有等）
  - ・学会認定等の専門性が高い薬剤師の配置

8

## 薬機法等の一部を改正する法律

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）

※令和3年8月1日施行

（専門医療機関連携薬局）

### 専門医療機関連携薬局の認定要件

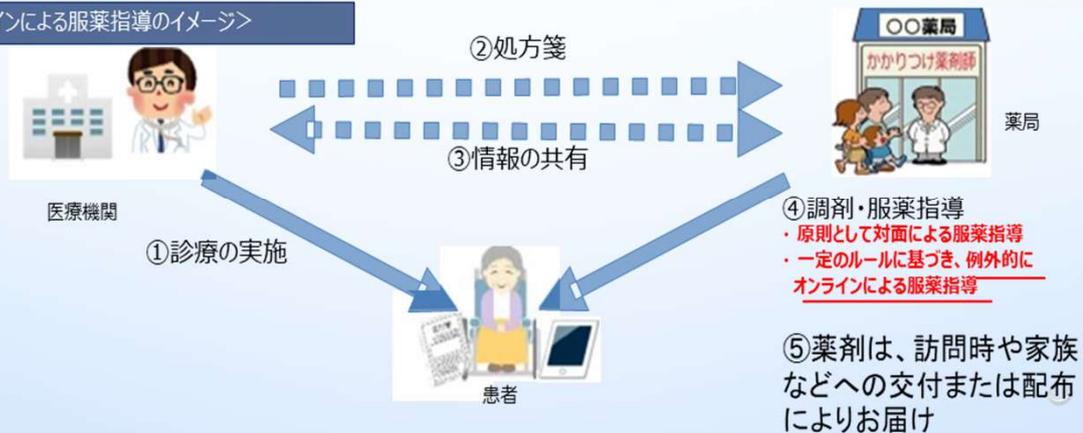
第六条の三 薬局であつて、その機能が、医師若しくは歯科医師又は薬剤師が診療又は調剤に従事する他の医療提供施設と連携し、薬剤の適正な使用の確保のために専門的な薬学的知見に基づく指導を実施するために必要な機能に関する次に掲げる要件に該当するものは、厚生労働省令で定めるがんその他の傷病の区分ごとに、その所在地の都道府県知事の認定を受けて専門医療機関連携薬局と称することができる。

- 一 構造設備が、利用者の心身の状況に配慮する観点から必要なものとして厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。
  - 二 利用者の薬剤及び医薬品の使用に関する情報を他の医療提供施設と共有する体制が、厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。
  - 三 専門的な薬学的知見に基づく調剤及び指導の業務を行う体制が、厚生労働省令で定める基準に適合するものであること。
- 2 前項の認定を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、次の各号に掲げる事項を記載した申請書その薬局の所在地の都道府県知事に提出しなければならない。
- 一 略
  - 二 その薬局において専門的な薬学的知見に基づく調剤及び指導の業務を行うために必要なものとして厚生労働省令で定める要件を満たす薬剤師の氏名。
  - 三～五 略
- 3 第一項の認定を受けた者は、専門医療機関連携薬局と称するに当たっては、厚生労働省令で定めるところにより、同項に規定する傷病の区分を明示しなければならない。
- 4 専門医療機関連携薬局でないものは、これに専門医療機関連携薬局又はこれに紛らわしい名称を用いてはならない。
- 5 第一項の認定は、一年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によつて、その効力を失う。

9

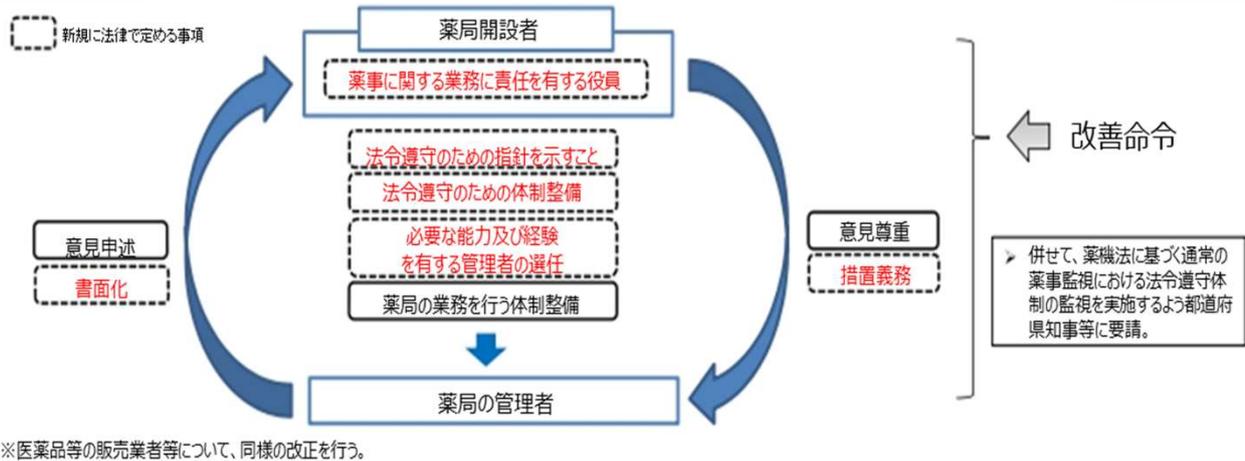
## オンラインによる服薬指導

<オンラインによる服薬指導のイメージ>



10

## 薬局における法令遵守体制の整備



11

## 虚偽・誇大広告による医薬品等の販売に対する課徴金制度の創設

虚偽・誇大広告の販売で得た不当な利益を徴収することによって、違反行為の抑止を図ることを目的としています。

(課徴金納付命令)  
第75条の5の2 第1項

第66条第一項の規定に違反する行為(以下「課徴金対象行為」という。)をした者(以下「課徴金対象行為者」という。)があるときは、厚生労働大臣は、当該課徴金対象行為者に対し、課徴金対象期間に取引をした課徴金対象行為に係る医薬品等の対価の額の合計額(次条及び第75条の5の5第8項において「対価合計額」という。)に100分の4.5を乗じて得た額に相当する額の課徴金を国庫に納付することを命じなければならない。

対象者	何人も
対象行為	虚偽・誇大広告
課徴金	売上に対する4.5%
減免ケース1	課徴金額が225万円(対象品目の売上が5000万円)未満
減免ケース2	景表法の課徴金納付命令がある場合には、売上額の3%(景表法上の課徴金算定率)が控除
減免ケース3	事案発覚前に違反者が自主的に報告したときは、50%の減額

12

## 薬局開設者及び医薬品の販売業者の 法令遵守に関するガイドライン

### 第1 基本的考え方

1 薬局開設者及び医薬品の販売業者の責務 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「薬機法」という。）の許可を受けて医薬品の販売を行う薬局開設者及び販売業者（店舗販売業者、配置販売業者及び卸売販売業者をいう。）（以下「薬局開設者等」という。）は、国民の生命・健康にかかわる医薬品の販売を行う事業者であり、薬局開設者等に薬事に関する法令<sup>1</sup>の違反があった場合には、品質、有効性又は安全性に問題のある医薬品の流通や、医薬品の不適正な使用等により、保健衛生上の危害が発生又は拡大するおそれがある。

薬局開設者等は、このような**生命関連製品を取り扱う事業者**として、**高い倫理観**をもち、薬事に関する**法令を遵守して業務を行う責務**がある。 13

## 法令違反事例

違法状態にあることを役員が認識しながら、その改善を怠り、漫然と違法行為を継続する類型（具体的事例）

- ・ 役員が**認識しながら**、薬剤師でない者に販売又は授与の目的で調剤させていた事例
- ・ 必要な薬剤師数が不足していることを役員が**認識しながら**、薬局の営業を継続していた事例
- ・ 役員が**認識しながら**、医師等から処方箋の交付を受けていない者に対し、正当な理由なく処方箋医薬品を販売していた事例

## 法令違反事例

適切な業務運営体制や管理・監督体制が構築されていないことにより、違法行為を防止、発見又は改善できない類型（具体的事例）

- ・ 医薬品の発注、仕入れ、納品、保管等の管理を適切に行う体制が構築されていなかったために、**偽造医薬品を調剤**し、患者に交付した事例
- ・ 適切な業務運営体制が構築されていなかったために、薬局の管理者が、他の薬局において業務を行っていた事例
- ・ 処方箋により調剤した薬局において、調剤済みとなった処方箋を当該薬局で保存せず、さらには調剤録への記入をせずに、別の薬局で調剤したように見せかけていた事例（役員が認識、又は直接指示していた事例では類型1に分類）

15

## 誇大広告等

第六十六条（誇大広告等）

**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墮胎を暗示し、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。

第六十七条（特定疾病用の医薬品及び再生医療等製品の広告の制限）

第六十八条（承認前の医薬品、医療機器及び再生医療等製品等の広告の禁止）

16

## 広告の3要件

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であること。

17

## 使用体験等について

愛用者の感謝状、感謝の言葉等の例示及び「私も使っています。」等使用経験又は体験談的広告は、客観的裏付けとはなりえず、かえって消費者に対し OTC 医薬品等の効能効果等又は安全性について誤解を与えるおそれがあるので、以下の場合を除き行わないこと。

なお、いずれの場合も過度な表現や保証的な表現、消費者に当該製品の使用目的を誤らせるおそれがある表現とならないよう注意すること。

①目薬、外用剤等の広告で使用感を説明する場合

ただし、使用感のみを特に強調する広告は、消費者に当該製品の使用目的を誤らせるおそれがあるため行わないこと。

②タレントが単に製品の説明や呈示を行う場合

18

## スポーツ選手が登場する OTC 医薬品等の広告について

スポーツ選手が登場する OTC 医薬品等の広告について、OTC 医薬品等の広告にスポーツ選手が登場することは、競技中の姿であると否とを問わず差し支えない。

ただし、登場するスポーツ選手のすぐれた技能や体力が、これらの OTC 医薬品等を使用 することにより発揮されたり、維持されたりするかのように誤解される表現は行わないこと。

19

## OTC 医薬品に関しデータを利用して広告することについて

広告媒体は「新聞雑誌等の活字媒体及び各企業のウェブサイト、およびテレビ媒体」とし、以下の条件を満たせば、下記1)及び2)で示した範囲内でデータを利用した広告を可とする。

- ・広告の際は、有効性・安全性を保証している旨を強調したり、他社製品をひぼうしたりすることがないように十分配慮すること。
- ・広告中にデータの「出典」を明瞭に記載すること。
- ・生活者にその意図が十分伝達されるように広告媒体面においてスペースを確保すること。
- ・テレビ媒体においては、生活者がデータを理解できる時間(2秒以上)を確保するとともにわかりやすい表現とすること。なお、全てのデータを明示することでかえって生活者の視認性が悪くなる場合は、明示するデータ項目は絞り込んでもよい。ただし、その場合は同一の大きさ、視認性をもって2つ以上の効能効果を表示すること。更に、「承認申請時添付データ」、「再審査・再評価申請に用いたデータ」のすべてのデータを当該製品のウェブサイトに掲載したうえで、その掲載先を明示すること。
- ・データ広告作成の際は、各社社内ルールに則りコンプライアンス部門の承諾を受け、掲載、掲出、放映の際は、事前に広告審査会に届け出るものとする。
- ・行政庁から臨床データをはじめとする関係資料の提出を求められた際には、積極的にこれに協力すること。

20

## 使用できるデータの範囲について

### 1) 「個々の製品」又は「その配合する効能効果に関わる成分」の有効性について

- 使用できるデータは、「承認申請時添付データ」、「再審査・再評価申請に用いたデータ」に限ることとする。
- 安全性の確認を主目的とする製品販売後調査等における有効性に関するデータは用いないこと。
- 医療用医薬品の有効性に関するデータを使用する場合は、スイッチ OTC にするための申請時に添付したデータのうち、効能効果の設定根拠となった疾患に限定することとし、医療用医薬品と「当該製品」又は「その配合する効能効果に関わる成分」が同一成分、同一濃度、同一用法用量であること。
- また、漢方製剤については構成生薬、生薬配合量及び製法が異なっている場合があるため自社製品の「承認申請時添付データ」、「再審査・再評価申請に用いたデータ」に限ること。

### 2) 持続性・崩壊性等製剤上での特長について

使用するデータは「承認申請時添付データ」、「再審査・再評価申請に用いたデータ」に限ることとする。ただし、比較広告の項(本ガイドライン 17.(2). ④)に準じた上で、食品と比較広告を行う場合は、「承認申請時添付データ」、「再審査・再評価申請に用いたデータ」以外のデータも引用できるものとする

21

## 医薬関係者の推薦について

医薬品等の推せん広告等は、一般消費者の医薬品等に係る認識に与える影響が大きいことに鑑み、一定の場合を除き、例え事実であったとしても不相当とする趣旨である。

「公認」には、法による承認及び許可等も含まれる。また、「特別の場合」とは、市町村がそ族昆虫駆除事業を行うに際して特定の殺虫剤等の使用を住民に推せんする場合である。なお、本項は美容師等が店頭販売において化粧品の使用の実演を行う場合等を禁止する趣旨ではない。

推せん等の行為が事実でない場合について 推せん等の行為が事実でない場合は、法第 66 条第 2 項に抵触する。

特許について 特許に関する表現は、事実であっても本項に抵触し、事実でない場合は虚偽広告として取扱う。なお、特許に関する権利の侵害防止等特殊の目的で行う広告は、医薬品の広告と明確に分離して 行うこと。(特許に関しては表示との取扱いの相違に注意:「特許の表示について」(昭和 39 年 10 月 30 日薬監第 309 号厚生省薬務局監視課長通知))

「公務所、学校、学会を含む団体」の範囲は、厳格な意味の医薬関係に限定されない。

厚生労働省認可(許可・承認等)等表示について 厚生労働省認可(許可・承認等)、経済産業省認可(許可)等の表現も本項に抵触する。

22

## 医師等のスタイルでの広告について

医薬関係者又は医薬関係者以外の者を問わず、医師、薬剤師、看護師等のスタイル(服装等)の人が、広告中に登場すること自体は直ちに医薬関係者の推薦に該当するわけではないが、医師等のスタイルの人が広告することは医薬関係者の推せんに該当する。

医薬品等の製品の研究者が白衣等の医師等であるかの誤認性のあるスタイルで登場する広告を行うときは、その製品の製造販売業の従業員であることが判る説明を事実に基づき明記した場合に限り、本項に該当しないものとする。

事実であっても「医学博士、M.D.、博士、PH.D.」等の医薬関係者を暗示する肩書きは併記しないこと。また、要指導・第1類医薬品等の広告で、薬剤師に相談する場面を製品広告と併記して表現することは、適切な情報提供の観点から差し支えない。なお、この場合も製品そのものの推奨であるかのような誤認を与えないこと

23

## 用法・用量及び効能効果又は安全性の保証表現について

併用に関する表現について **併用に関する表現は認められない**。ただし、承認等により併用を認められた OTC 医薬品等を除く。

安全性関係について 本項は、「いくら飲んでも副作用がない」、「使用法を問わず安全である」等のような表現を認められない

例えば胃腸薬の広告で胃弱、胃酸過多等の適応症をあげ、それが「根治」、「全快する」等又は「安全性は確認済み」、「副作用の心配はない」等の表現を用い、疾病の要因、患者の性別、年齢等の如何を問わず効能効果が確実であること又は安全であることを保証するような表現は認められない。なお、効能効果等又は安全性を保証する表現については、明示的、暗示的を問わず認められない。

24

## ケイヒ製剤の広告等における取扱いについて

### 1 効能又は効果(以下「効能等」という。)について

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。

25

## 効能効果等のしぼりの表現について

効能効果等のしぼりの表現について 承認された効能効果等に一定の条件、いわゆるしぼりの表現が付されている OTC医薬品等の広告を行う際は、原則としてしぼり表現を省略することなく**正確に付記又は付言すること。**

効能効果等のしぼり表現の省略についてテレビ、ラジオ、バナー広告における効能効果等のしぼり表現は、漢方製剤に限り省略できるものとするが、その場合は必ず「この〇〇〇は、**体質、症状に合わせてお飲みください。**」等の**注意喚起**の旨を付記又は付言するものとする

26

## 個々の成分の効能効果等について

数種の成分からなる OTC 医薬品等について、その個々の成分についての効能効果の説明を行う場合及び OTC 医薬品等の作用機序を説明する場合には、医学、薬学上認められており、かつ、その OTC 医薬品等の承認されている効能効果等の範囲をこえない場合に限り差し支えない。

ただし、漢方薬又は漢方製剤の効果は、配合された生薬の薬効とは直接関係がないため、個々の成分の薬理作用を説明することは認められない。

27

## 「小分け」と「零売」の違い

『小分け』とは、小さく分けること、細かく区分する。

一般的な需要に応じるため、あらかじめ既製の医薬品を容器もしくは被包から取り出して、薬剤の品質を変化させることなく、分割充填することです。製造行為とみなされるため薬局等では原則できません。

『零売』とは、特定の人求めに応じて通常の小売包装単位と考えられている容器や被包に収められた医療品の一部をその都度分割して販売を行います。

必要な分だけ分割された医療品であっても、通常の医療品と同じく、容器・添付文書などに薬機法第50条および第52条で規定する表示が記載されていなければなりません。更に厚生省薬務局薬事課長通知により、容器や被包に、零売を行う者の氏名と住所を記載するとされています。

28

## 効能効果等に関する漢方医学や中医学的解釈

同一疾患には同一処方が適用される西洋医学と違い、漢方医学や中医学は、患者の体質や体調によって処方が違ってきます。

このような、医学的解釈の違いや作用機序の違いを情報提供することは問題になりません。

ただ、商品の広告として、効能効果に関係のない体質改善や常用的に使用等を促す等の宣伝は、できません。

29

## 店頭広告や個人作成広告について

第六十六条(誇大広告等)は、**何人も**、医薬品等の名称、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ことを問わず**、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と規定しています。

**個人作成の広告も当然規制の対象**です。

特に注意を要するのは、**製薬企業等が作成した、製品解説書や研究データ等を掲載したり、引用することで**、承認外の効能効果や用法用量等を広告したとみなされることです。

仮に、製薬企業が作成した製品解説書や研究データ等を引用した場合、製薬企業が主導したと見なされれば、製薬企業も事情を聴取されます。

30

## 店頭試飲サンプル配布について

製薬企業が作成した製剤見本や試供品(サンプル等)提供することは、問題ありません。

店頭で個人が、医薬品を開封し、授与することは原則できません。

零売として授与することは可能ですが、先ほどの小分けと零売の違いについてのスライドを参考にして下さい。

店頭での液剤の試飲や用法外の服用、(お茶替わり等)は、安定性、安全性の観点から好ましいことではありません。

31

## 本日の内容

1. 改正薬機法等のポイントについて
2. 薬機法についてのQ&A
3. 広告規制についてのQ&A

32

なぜ『効能・効果』以外の説明を  
謳えないのですか？



33

どんな場合でも  
『用法・用量』を超えた服用提案は  
いけないのでしょうか？



34

## 本日の内容

1. 改正薬機法等のポイントについて
2. 薬機法についてのQ&A
3. 広告規制についてのQ&A

35

### 質問1 医薬品広告の定義

「商品名」は記載せずに生薬の効能効果を書いて、文章を掲載する事は大丈夫でしょうか？

又、その文章の近くに商品の写真を掲載する事は、アウトとなりますか。

36

## 回答1

商品名の記載がない場合、学術資料となるため生薬の事実記載であれば問題ありません。ただし、商品画像や商品の隣に掲示すると、広告としてみなされることがあります。

### 薬機法の広告

- (1) 顧客を誘引す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。
- の3要件を満たすものを広告とする。

平成10年9月29日医薬監148号 課長通知より

37

## 質問2 医薬品広告の定義

SNSにおいて店名を出さずに(アカウント名が個人名の場合など)記載した文章に商品名があれば広告とみなされるのでしょうか？

38

## 回答2

個人のSNSであっても商品紹介を行った場合は広告とみなされます。

### 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。**

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より

39

## 質問3 医薬品広告の定義

SNSやHPで商品紹介はその箱書きや添付文書の内容でも書いてはいけないのでしょうか？

TVやSNSでは、製薬会社がコマーシャルされていますが、私たちが同じように宣伝はできないのでしょうか？

違いが良く分からないので、教えて頂きたいです。

40

### 回答3

SNSやHPで商品紹介も広告とみなされますので、適切な表現方法であれば記載しても問題ありません。

対象となる広告

この基準は、新聞、雑誌、テレビ、ラジオ、ウェブサイト及びSNS等のすべての媒体における広告を対象とする。

OTC 医薬品等の適正広告ガイドラインP66より

41

### 質問4 商品名の揭示

個人として中医学の普及の目的でSNS上に情報発信している場合、処方名や薬物名及び商品名を記載することは法律から判断した場合、広告とみなされるのでしょうか？（処方名が商品名である場合や薬物名が商品名であることがあります。）

42

## 回答4

商品名と処方名・薬物名が同じ場合、商品画像や発売メーカー価格などの記載がある広告とみなされます。

名称の略称について

広告の前後の関係等から総合的にみてOTC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、ブランド名等の販売名の共通部分のみを用いる場合など名称について略称を使用する場合は、必ず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。

OTC 医薬品等の適正広告ガイドラインP66より

43

## 質問5 商品名の揭示

はがき等に商品の写真が刷られて居る物は、今後使えないのでしょうか？

44

## 回答5

商品画像はダイレクトメール等でも使用可能です。

「OTC医薬品区分」および「指定医薬部外品」である旨の記載  
区分表示を製品名または製品写真の傍らに明瞭に記載すること。



第二类医薬品



第三類医薬品

OTC 医薬品等の適正広告ガイドラインP82より

45

## 質問6 体験談の記載

体験談として商品名を出すこともだめなのか？

お客様からいただいたお手紙の掲載はどんな扱いになりますか？

46

## 回答6

効能効果や安全性の保証となるため使用できません。

使用体験談等について

**愛用者の感謝状、感謝の言葉**及び**使用経験**又は**体験談**的広告は客観的裏付けとはならず、効能効果等又は安全性について誤解を与えるおそれがあるため行わないこと。

OTC 医薬品等の適正広告ガイドラインP66より

47

## 質問7 医薬品の使用文言

- ①商品名に「〇〇薬局の～」という表現はNGなのでしょうか。
- ②「漢方」のワード自体もNGなのでしょうか。

48

## 回答7

- ①OTC医薬品等の名称について広告する場合、他のものと同一性を誤認させないようにすることと示されています。

医薬品等適正広告基準第4(基準)1 名称関係 より

- ②医薬品広告について「漢方」に使用は問題ありませんが、健康食品広告に「漢方」の記載は禁止されています。

厚生省薬務局長通知 昭和46年6月1日 薬発第476号より

49

## 質問8 健康食品の使用文言

健康食品の表現など知りたいです。

含有の生薬はどこまで言っているのでしょうか？  
例えば、板藍のど飴とか商品名を出さずにどこまで表現が妥当なんでしょうか？

50

## 回答8

健康食品広告において、効能効果や安全性に関する記載はできません。また、「生薬」という言葉も使用できません。(回答2)

無承認無許可医薬品の指導取締り(一部抜粋)

容器、包装、添付文書並びにチラシ、パンフレット、刊行物、インターネット等の広告宣伝物あるいは演述によって、効能効果が表示説明されている場合は、医薬品的な効能効果を標ぼうしているものとみなす。

厚生省薬務局長通知 昭和46年6月1日 薬発第476号より

51

## 質問9 データの記載

ある商品を厚生労働省登録検査機関である、検査センターの検査結果、『新型コロナウイルス試験で6時間経過後も新型コロナウイルスに対して99.5%以上の効果を確認した報告書』について、店頭でそのことを掲示した。

52

## 回答9

● 広告にデータを使用する場合は、厳しい制限があります。(回答2)

OTC 医薬品に関しデータを利用して広告することについて

1) 使用できるデータの範囲について

使用できるデータは「承認申請時添付データ」

「再審査・再評価申請に用いたデータ」

2) 広告表現について

有効性判定、全般的改善度、データ解説

グラフ使用、副作用等情報提供

OTC 医薬品等の適正広告ガイドラインP64より

53

## 質問10 生薬の効能効果記載

広告について、ここでこのようなものを見つけたのですがリーフレットの生薬説明は大丈夫ですか？

「医薬品等適正広告基準の解説及び留意事項等」(7)個々の成分の効能効果等について  
数種の成分からなる医薬品等について、その個々の成分についての効能効果の説明を行う場合  
及び医薬品等の作用機序を説明することは、医学、薬学上認められており、かつ、その医薬品等の  
承認等されている効能効果等の範囲をこえない場合に限り差し支えない。

**ただし、漢方薬又は漢方製剤の効果は、配合された生薬の薬効とは直接関係がないため、個々の成分の薬理作用を説明することは認められない。**

54

## 回答10

「個々の成分の薬理作用」とは、原料生薬中に含まれる成分の薬理作用のことです。

「生薬配合」又は「生薬製剤」の表現について

「生薬配合」の表現については、有効成分の一部に生薬が配合されており、しかも承認された効能効果等と関連がある場合に限り使用して差し支えない。

OTC 医薬品等の適正広告ガイドラインP57より