

医薬品・医薬部外品・化粧品・
医療機器・再生医療等製品の
広告と表示について



東京都福祉保健局健康安全部薬務課

リサイクル適性 (A)

この印刷物は、印刷用の紙へ
リサイクルできます。

※「薬事法」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」に名称が変更されました。本書では「医薬品医療機器等法」と省略記載している箇所があります。

目 次

第1章 広告関係薬事関連法令抜粋	1
1 医薬品医療機器等法抜粋(昭和35年法律第145号)	3
2 医薬品医療機器等法施行令抜粋(昭和36年政令第11号)	13
3 薬事法の施行について(昭和36年2月8日薬発第44号薬務局長通知抜粋)	13
4 「薬事法の施行について」(抜粋)(昭和36年2月8日薬発第44号)	13
第2章 医薬品等適正広告基準に関する通知集	15
1 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)	17
2 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日薬生発0929第5号)	23
第3章 医薬品等の表示について	55
1 医薬品の表示について	57
2 医薬部外品、化粧品の表示について	63
3 医療機器の表示について	68
第4章 表示・広告関連通知等	73
1 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)	75
2 治験に係る被験者募集の情報提供の取扱いについて(平成11年6月30日 医薬監第65号)	76
3 鼻洗浄器の取扱いについて(平成13年2月27日 医薬審発第139号、医薬監麻発第123号)	77
4 化粧品の全成分表示の表示方法等について (平成13年3月6日 医薬審発第163号、医薬監麻発第220号)	78
5 化粧品の効能の範囲の改正について(平成13年3月9日 医薬監麻発第288号)	80
6 個人輸入代行業の指導・取締り等について(平成14年8月28日 医薬発第0828014号)	81
7 インターネットによる医薬品等の広告の該当性に関する質疑応答集(Q&A)について (平成26年5月22日 薬食監麻発0522第9号)	86
8 医療用医薬品等の情報提供と薬事法における広告との関係について (平成15年3月28日 医薬監第0328006号)	88
9 薬事法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律等の施行 についてのQ&A(抜粋) (平成16年12月28日 事務連絡)	90
10 改正薬事法における医薬品等の表示の取扱いについて(平成17年3月31日 薬食監麻発第0331008号)	91
11 輸入品である医薬品等の通関にあたっての表示について(平成17年3月28日 事務連絡)	94
12 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)	95
13 化粧品の効能の範囲の改正について(平成23年7月21日 薬食発0721第1号)	97
14 化粧品の効能の範囲の改正に係る取扱いについて (平成23年7月21日 薬食審査発0721第1号、薬食監麻発0721第1号)	98
15 未承認医療機器の展示会等への出展について(平成29年6月9日 薬生発0609第2号)	100
16 新指定医薬部外品(ビタミン含有保健剤)の広告等に関する質疑応答集(Q&A)について (平成29年6月9日 事務連絡)	102
17 オンジ剤の広告等における取扱いについて(平成29年10月31日 事務連絡)	106
18 学会展示ブース等における医薬関係者向け広告資材の一般参加者への配布について (Q&A)(平成30年3月26日 事務連絡)	107
19 OTC医薬品等の適正広告ガイドラインについて(平成30年5月30日 事務連絡)	108
20 医薬品等広告に係る適正な監視指導について(Q&A)(平成30年8月8日 事務連絡)	109

第5章 その他参考事項 **111**

1 特許の表示について(昭和39年10月30日 薬監第309号) 113

2 指圧代用器等の取扱いについて(昭和45年12月15日 薬監第1136号) 113

3 医療用具の効能の範囲について(昭和47年2月2日 薬監第28号) 114

4 化粧品における特定成分の特記表示について(昭和60年9月26日 薬監第53号) 115

5 しわ取り効果等を標ぼうする化粧品の広告等の注意点(チェックポイント) 123

6 平成30年度医薬品等広告講習会参考資料 127

ご相談窓口 **143**