

(解説)

(誇大広告等)

- 第六十六条 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。

【趣旨】

本条は、医薬品等に関する虚偽又は誇大な広告を禁止した規定です。

【解説】

- 1 本条は、「何人」に対しても適用されます。必ずしも医薬品等の製造販売業者、販売業者等には限定されません。(広告を行った新聞社、雑誌社等に対しても適用されます。)
- 2 虚偽又は誇大であるかどうかの具体的判断は、個々の事例について行われますが、この判断、指導の基準として、「医薬品等適正広告基準」(昭和55年10月9日薬発第1339号厚生省薬務局長通知)があります。
これは、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、誇大にならないようにするとともに、不適正な広告を排除し、一般消費者等が医薬品等に対し、誤った認識をもつことのないよう広告の適正化を図るためにつくられています。
- 3 「医師その他の者」とは、医師、歯科医師、薬剤師その他医薬品等の効能、効果又は性能に関し世人の認識に相当の影響を与える者をいいます。化粧品については、これらの者のほか、美容師、理容師等も含まれます。

(特定疾病用の医薬品及び再生医療等製品の広告の制限)

第六十七条 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なけ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。

【趣旨】

本条は、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及び再生医療等製品の広告の制限に関する規定です。

【解説】

1 がん等の疾病に使用される医薬品及び再生医療等製品は、おおむね副作用が強いものが多く、使用に当たっては、高度な専門的知識が要求されます。このような医薬品及び再生医療等製品に関し、広告を無制限に認めると、その医薬品及び再生医療等製品の適正な使用を誤らせるおそれが多いとともに、適切な医療の機会を逸す結果にもなり、その弊害は重大ですので、本条により、このような医薬品及び再生医療等製品の広告の制限について必要な措置を定めることができるとされています。

2 政令で定める特殊疾病は、がん、肉腫及び白血病とされています。

3 これらの医薬品及び再生医療等製品の特殊疾病に関する広告は、現在、厚生労働省令では、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て行う場合のほかは、行ってはならないものと定められています。

(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)

第六十八条 何人も、第十四条第一項、第二十三条の二の五第一項、第二十三条の二の二十三第一項又は第二十三条の二十五第一項に規定する医薬品、医療機器又は再生医療等製品であつて、まだ第十四条第一項、第十九条の二第一項、第二十三条の二の五第一項、第二十三条の二の十七第一項、第二十三条の二十五第一項若しくは第二十三条の三十七第一項の承認又は第二十三条の二の二十三第一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。

【趣旨】

本条は、承認(認証)前の医薬品、医療機器又は再生医療等製品の広告を禁止した規定です。

【解説】

- 1 承認(認証)前においては、申請内容がそのとおり承認(認証)されるか否かは不明であり、承認(認証)前の広告は、承認(認証)内容のいかんにより、虚偽又は誇大な広告になるおそれがあるため、これを未然に防止するために本条が設けられています。