



福岡医発第 148号 (総)

平成15年 4月18日

各 医 師 会 長 殿

福 岡 県 医 師 会

会長 関 原 敬 次 郎



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

標記について、福岡県保健福祉部薬務課より別添のとおりまいりましたのでご送付いたします。

つきましては、貴会会員への周知方よろしくお願い申し上げます。

1 5 薬 監 第 1 4 号
平成15年 4月7日

関係団体の長 殿

福岡県保健福祉部薬務課長
(監 視 係)

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

標記について、平成15年3月28日付医薬監第 0328006 号をもって厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課長より別添のとおり通知がありましたので、貴会員に周知下さるようお願いします。



医薬監第 0328006 号
平成 15 年 3 月 28 日

都道府県薬務主管部（局）長
政 令 市 市 長
特 別 区 区 長 } 殿

厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課長



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

医薬品等の広告については、薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）及び「医薬品等適正広告基準について」（昭和 55 年 10 月 9 日付け薬発第 1339 号厚生省薬務局長通知）により広告の適正化に努めてきたところである。

今般、「総合規制改革会議の「規制改革の推進に関する第 2 次答申－経済活性化のために重点的に推進すべき規制改革－」に関する対処方針について」（平成 14 年 12 月 17 日閣議決定）に基づき、別紙 1 の事項について、下記のとおり、取り扱うこととしたので、御了知頂くとともに、貴管下関係機関への周知方お願いしたい。

なお、本通知の写しは別紙 2 に掲げた関係団体の長に送付することとしている。

記

1 薬事法における医薬品等の広告の該当性については、従前より「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 号厚生省医薬安全局監視指導課長通知（以下「通知」という。））により、判断しているところであるが、製薬企業等が自社のホームページ上で医療用医薬品の「添付文書」について、医薬関係者以外の一般人を対象として、情報提供を行うことは、通知中の「1. 顧客を誘因する（顧客の購入意欲を昂進させる）意図が明確であること」に該当せず、薬事法における広告には当たらないものと判断することとしたので、御了知願いたい。

なお、「添付文書」とは、薬事法の規定等を遵守の上、作成されているものであることを申し添える。

2 上記 1 に云う「添付文書」の内容は、医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構によって「医薬品情報提供ホームページ」上で公開されている「添付文書」の内容と同一であり、かつ、当該内容を超えないものとし、これ以外の場合は、通知中の「1. 顧客を誘因する（顧客の購入意欲を昂進させる）意図が明確であること」に該当するおそれがあることとする。

また、この情報の内容は、一般人に対して適正に提供されなければならないこととする。



「規制改革の推進に関する第2次答申－経済活性化のために重点的に推進すべき規制改革－」（平成14年12月12日総合規制改革会議） 抜粋

第2章 各分野

5 医療

7 医薬品に関する規制緩和

（1）医薬品に関する情報提供の促進【平成14年度中に措置（逐次実施）】

薬事法施行令においては、がん、白血病及び肉腫の治療を目的とする医療用医薬品について、医薬関係者向け以外の一般消費者に対して広告を行うことを禁じている。また、これ以外の医療用医薬品についても、通達により、一般消費者（患者）に対する広告を禁じている。

こうした規制は、患者と製薬企業との間には「情報の非対称性」があるため、患者が不当に誘引される結果、患者保護に支障を来すという観点から設けられたものとされている。医療用医薬品は、医師の処方に基づくものであるため、最終的には、医師の適切な判断のもとに患者保護が図られることとなっているものの、患者中心の医療を実現するためには、むしろ患者においても医薬品に関する情報を十分入手できる体制を整え、必要な知識を得た上で受診できるようにする必要がある。

したがって、上記通達の運用を見直し、現状、医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構を通じて行っている医療用医薬品の添付文書や製品回収情報等のインターネットによる提供について、一般消費者（患者）が医薬品情報を十分に入手できるよう、広く周知するとともに、一般消費者（患者）にとって医療用医薬品情報についても入手しやすくなるような情報提供についての方策を検討し、措置する。

【参 考】

「総合規制改革会議の「規制改革の推進に関する第2次答申－経済活性化のために重点的に推進すべき規制改革－」に関する対処方針について（平成14年12月17日閣議決定）

総合規制改革会議の「規制改革の推進に関する第2次答申」（平成14年12月12日）に示された具体的施策を最大限に尊重し、所要の施策に速やかに取り組むとともに、平成14年度末までに「記載改革推進3か年計画（改定）」（平成14年3月29日閣議決定）を再改定する。

「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
厚生省医薬安全局監視指導課長から
各都道府県衛生主管部（局）長・各政令市市長・各特別区区長宛

医薬品等の広告に係る監視指導については、薬事法第66条から第68条までの規定に基づき実施しているところであるが、近年、新聞、雑誌、テレビ等の従来の広告媒体に加えインターネットが普及しつつあり、情報伝達経路の多様化、国際化が進捗している。また、医薬品等がいわゆる「個人輸入」により国内に輸入され、その輸入手続きに介在する輸入代行業者の広告の中にも医薬品等について取り扱われている状況が散見される。

薬事法における医薬品等の広告の該当性については、かねてより、下記のいずれの要件も満たす場合、これを広告に該当するものと判断しているので、ご了知の上、今後とも薬事法に基づく広告の監視指導について、よろしくご配慮を煩わせたい。

記

1. 顧客を誘因する（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。