

## 医療用医薬品専門誌（紙）広告作成要領（2008. 7. 1 施行）

医薬関係者向けの専門誌（紙）における医療用医薬品の広告は、当該医薬品の認知度を高めることを主目的としているが、同時に当該医薬品の適正使用情報を提供するための媒体の一つでもある。したがって、当該医薬品の有効性と安全性に関する情報について、バランスのとれた適正な表現とするよう努めなければならない。

本作成要領はかかる表現方法についての指標として作成したものである。

### 目次

第1章 定義	1
第2章 作成上の留意事項	
1. 基本的留意事項	1
2. 記載上の留意事項	2
3. 特定専門領域の専門誌（紙）への広告について	5
4. 品名のみを主体とする広告について	5
5. その他の留意事項	5

### 第1章 定義

本作成要領にいう広告とは、医薬関係者向けの専門誌（紙）（学会プログラム、企業発行の刊行物等を含む）を媒体として、医薬関係者に対して行う医療用医薬品の広告をいう。

ただし、企業広告、お知らせなど医薬品の広告を目的としない場合は、本作成要領の対象から除外する。

### 第2章 作成上の留意事項

#### 1. 基本的留意事項

- (1) 作成にあたっては、科学的根拠に基づく正確、公平かつ客観的なものとし、有効性等に関する情報とともに、副作用等の安全性に係わる情報をバランスよく記載すること。
- (2) 効能・効果、用法・用量に係わる情報については、承認の範囲外の記載をしないこと。特に、効能・効果、用法・用量に一定の条件、いわゆるしぼり表現が付されている場合には、この表現に十分留意すること。
- (3) 副作用が少ない等安全であることを強調・保証する表現を用いないこと。特に、警告・禁忌を含む使用上の注意との整合性に留意すること。
- (4) 誤解を招いたり、医薬品としての品位を損なうようなキャッチフレーズ、写真、イラスト等を用いないこと。
- (5) 他社及び他社品を中傷・誹謗した記載をしないこと。
- (6) 有効性・安全性、品質等について、虚偽・誇大な表現又は誤解を招く表現（最大級の表現、保証表現を含む）を用いないこと。なお、「医薬品等適正広告基準」に留意すること。

## 2. 記載上の留意事項

### (1) 名称について

- 1) 日本薬局方外医薬品にあつては、承認を受けた販売名を正しく記載すること。  
なお、一般的名称がある場合には、その一般的名称を併せて記載すること。
- 2) 日本薬局方収載医薬品にあつては、日本薬局方で定められた名称を記載し販売名がある場合は併記して差し支えない。
- 3) 薬事法第42条第1項の規定に基づく基準により添付文書等への記載が義務づけられている医薬品にあつては、基準名を併せて記載すること。
- 4) 名称は次の例示のように省略して差し支えない。なお、広告の前後の関係から総合的にみて医薬関係者が当該医薬品の同一性を誤認するおそれがない場合には、名称について略称を使用することは差し支えない。

#### ① 販売名の記載例

〇〇〇錠	}	〇〇〇錠・散・注
〇〇〇散		
〇〇〇注射液		
〇〇〇錠 5mg	}	〇〇〇錠 5mg・10mg
〇〇〇錠 10mg		

#### ② 一般的名称、日局名、基準名の記載例

△△△錠・散、又は△△△製剤、又は△△△

(注：△△△は原体の一般的名称。日局名、基準名も同じ)

### (2) 薬効分類名（製品タイトル）について

薬効分類名（製品タイトル）を記載する場合には、添付文書との整合性をとり、当該医薬品の薬効又は性格を正しく表すよう記載することとし、医薬関係者に誤解を招くおそれのある表現は避けること。

### (3) 規制区分について

特定生物由来製品、生物由来製品、毒薬、劇薬、麻薬、向精神薬、覚せい剤、覚せい剤原料、習慣性医薬品、指定医薬品及び処方せん医薬品にあつては、規制区分を全文省略することなく、名称（販売名等）に併記すること。

### (4) 特徴（特性）を記載するにあたっては、次の点に留意すること。

- 1) 有効性、安全性の強調に偏ることなく、次のような副作用等の安全性情報も併せて記載すること。
  - ① 全症例の副作用及び臨床検査値異常変動（発現頻度、発現例数、調査時期等）
  - ② 主な副作用及び臨床検査値異常変動（発現頻度、発現例数、調査時期等）
  - ③ 重大な副作用（使用上の注意に記載されている重大な副作用、類薬による重大な副作用等）
- 2) 薬理学的特徴を記載する場合は、承認を受けた効能・効果を裏付ける薬理作用及び作用機序を記載し、副次的な作用は記載しないこと。また、臨床における効能・効果との関係が十分に明らかでない作用については記載しないこと。  
なお、動物試験の結果を記載する場合は動物種を、*in vitro* 試験の結果を記載する場合には、その旨を明記すること。また、これらの結果より、人体への有効性

や安全性を強調・保証する表現はしないこと。

(5) 効能・効果について

1) 効能・効果の記載にあたって

① 承認を受けた全ての効能・効果を正確に記載すること。

ただし、承認を要しない医薬品にあつては、医学薬学上認められた範囲内の効能・効果を記載すること。

特に、効能・効果に一定の条件、いわゆるしぼり表現が付されている場合は、この表現を省略することなく正確に付記すること。

また、既に再審査・再評価の終了した医薬品にあつては、再審査・再評価判定結果に基づいて記載すること。

② 「効能・効果に関連する使用上の注意」が設定されている場合は、「効能・効果」の項に続けて、承認内容と明確に区別して記載すること。

③ 「効能・効果」は原則として6 p以上（写植文字では9級以上）の大きさの文字で記載すること。

2) 承認を受けた効能・効果の範囲を逸脱した薬理作用又は作用機序を記載しないこと。

3) 承認を受けた効能・効果を裏付ける作用を記載した場合にのみ、その他の作用（効能・効果との関連が十分に明らかにされていない作用又は副次的な作用）を紹介することができる。なお、その他の作用を強調しないこと。

4) 配合された個々の有効成分の薬理作用及び作用機序を説明する場合には、その薬理作用等により、承認を受けた効能・効果（承認を要しない医薬品にあつては、医学薬学上認められた範囲内の効能・効果）以外に使用できるような印象を与える表現はしないこと。また、配合剤における相乗作用を表現する場合には、承認を受けた効能・効果の範囲内で十分な客観性のあるデータのある場合にのみ記載すること。

5) 臨床で使用された事実があつても承認を受けた効能・効果の範囲を逸脱した成績を記載しないこと。

また、使用上の注意で投与すべきでない患者の選択等が定められている場合には、これらとの整合性に留意すること。

(6) 用法・用量について

1) 用法・用量の記載にあたって

① 承認を受けた全ての用法・用量を正確に記載すること。

ただし、承認を要しない医薬品にあつては、医学薬学上認められた範囲内の用法・用量を記載すること。

なお、効能・効果に応じて用法・用量が定められているものは、これを書き分けること。また、既に再審査・再評価の終了した医薬品にあつては、再審査・再評価判定結果に基づいて記載すること。

② 「用法・用量に関連する使用上の注意」が設定されている場合は、「用法・用量」の項に続けて、承認内容と明確に区別して記載すること。

③ 「用法・用量」は原則として6 p以上（写植文字で9級以上）の大きさの文字で記載すること。

2) 臨床で使用された事実があつても、承認を受けた用法・用量の範囲を逸脱した成績を

記載しないこと。

また、使用上の注意で投与期間等に関する記載がある場合には、これらとの整合性に留意すること。

3) 他剤との併用、長期連用、多量投与を推奨するような記載をしないこと。

(7) 警告、禁忌を含む使用上の注意の記載について

有効性等に関する情報を記載する場合には、「警告、禁忌を含む使用上の注意」を次のとおり記載すること。

なお、警告、禁忌を含む使用上の注意を記載しない場合には、後記4の「品名のみを主体とする広告について」によるものとする。

1) 警告、禁忌の記載について

「警告」や「禁忌」の設定されている医薬品にあつては、製品ロゴのある紙面の冒頭に「警告」「禁忌」の内容の全文を枠組みするなどして地色や文字の色に配慮し、目立つよう見やすい文字[ゴシック体で8 p以上(写植文字では12級以上)]で記載すること。

なお、「禁忌」の内容の記載に際しては、紙面の都合上、全文記載ができない場合は設定理由を省略しても差し支えない。

2) 「警告」「禁忌」以外の「使用上の注意」の記載について

①「使用上の注意」は原則として6 p以上(写植文字では9級以上)の大きさの文字で記載すること。

②「使用上の注意」は慎重投与、相互作用、重要な基本的注意、重大な副作用を必ず記載し、「その他の使用上の注意については添付文書を参照されたい」旨を目立つよう見やすい文字[8 p以上(写植文字では12級以上)]で記載すること。

なお、慎重投与についてはその設定理由を省略しても差し支えない。

③「相互作用」の記載にあたっては、該当する薬剤名等のみでも差し支えない。

(8) データ(図表を含む)記載に際しては、次の点に留意すること。

1) 科学的裏付けのある正確なデータを記載することとし、その根拠となる出典を明らかにすること。

2) 例外的なデータ(図表を含む)を取り上げて、それが一般的事実であるような印象を与える表現はしないこと。なお、症例報告を記載する場合には補遺1(症例紹介)を参照すること。

3) 他剤との比較試験成績を記載する場合には、比較対照とする医薬品は、原則として一般的名称をもって記載する。なお、臨床比較試験については補遺2(臨床比較試験)を参照すること。

4) データを引用する場合は内容が正確に伝わるよう記載し、原著の真意を損なわないように配慮し、出典を明示すること。

5) 動物試験の結果を記載する場合には動物種を、また、*in vitro*試験の結果を記載する場合には(*in vitro*)と明記すること。

なお、これらの結果より、人体への使用における有効性や安全性を保証する表現は行わないこと。

(9) 製造販売業者等について

社章又は略称で記載しても差し支えないが、資料請求先を明示すると共に、当該広告の作成年月も記載すること。

(10) 投薬期間制限医薬品に関する情報

投薬期間制限の対象となる医薬品に関する情報がある場合には記載すること。

(11) 承認条件について

「承認条件」として「全数症例調査」が付された医薬品にあつては、その旨を8p以上（写植文字で12級以上）の文字で記載すること。

### 3. 特定専門領域の専門誌（紙）への広告について

（承認を受けた効能・効果が特定専門領域に区分されている場合に限る。）

(1) 該当する特定専門領域の効能・効果に併せて、その他の承認された効能・効果の全文を記載し、用法・用量については該当する特定専門領域に限定して記載しても差し支えない。

なお、警告、禁忌を含む使用上の注意については原則として全文記載が望ましいが、特定専門領域ごとに定められている場合は、該当する警告、禁忌を含む使用上の注意を抜粋記載しても差し支えない。

ただし、その場合であっても共通する重要な使用上の注意（慎重投与、相互作用、重要な基本的注意、重大な副作用など）は省略することなく記載すること。

また、同一紙面に「特定専門領域の用法・用量、警告、禁忌を含む使用上の注意である」旨、及び「その他の領域の詳細については添付文書を参照されたい」旨を目立つよう見やすい文字〔8p以上（写植文字では12級以上）〕で併せ記載すること。

(2) 警告、禁忌を含む使用上の注意の記載にあたっては、前記「第2章-2-(7) 警告、禁忌を含む使用上の注意の記載について」を準用すること。

### 4. 品名のみを主体とする広告について

品名のみを主体とする広告を行う場合は、名称（販売名）、薬効分類名（製品タイトル）、規制区分、一般的名称、薬価基準収載の有無を記載し、併せて資料請求先を明示すること。また、「効能・効果、用法・用量、警告、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書を参照されたい」旨を目立つよう見やすい文字〔8p以上（写植文字では12級以上）〕で併せ記載すること。

なお、品名のみを主体とする広告では、有効性・安全性等に関する情報（キャッチフレーズ、効能・効果、用法・用量等）は記載しないこと。

### 5. その他の留意事項

（薬価基準収載前の広告について）

承認後、薬価基準収載前に広告する場合は、「薬価基準収載前である」旨を記載すること。