

目次

第1章 広告関係医薬品医療機器等法令抜粋	1
1 医薬品医療機器等法抜粋	3
2 医薬品医療機器等法施行令抜粋	15
3 医薬品医療機器等法施行規則抜粋	18
4 「薬事法の施行について」(抜粋)	19
第2章 医薬品等適正広告基準に関する通知集	21
医薬品等適正広告基準の改正について	23
医薬品等適正広告基準の解説及び留意事項等について	29
第3章 医薬品等の表示について	61
1 医薬品の表示について	63
2 医薬部外品、化粧品の表示について	72
3 医療機器の表示について	77
第4章 表示・広告関連通知等	85
1 薬事法における医薬品等の広告の該当性について	87
2 治験に係る情報提供の取扱いについて	88
3 鼻洗浄器の取扱いについて	89
4 化粧品の全成分表示の表示方法等について	90
5 化粧品の効能の範囲の改正について	92
6 個人輸入代行業の指導・取締り等について	93
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	98
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	100
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）	102
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	103
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	106
12 医療機器の広告について	107
13 化粧品の効能の範囲の改正について	109
14 化粧品の効能の範囲の改正に係る取扱いについて	109
15 未承認医療機器の展示会等への出展について	111
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	113
17 オンジ製剤の広告等における取扱いについて	117
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）	118
19 医薬品等広告に係る適正な監視指導について（Q&A）	119
20 ケイヒ製剤の広告等における取扱いについて	121
21 課徴金納付命令に係る対価合計額の算定の方法について	122
22 課徴金納付命令に係る対価合計額の算定方法に関するQ&Aについて	124
23 血中酸素飽和度を測定する機械器具の取扱いについて	125
24 医薬品及び医薬部外品の消毒剤における特定の菌種、ウイルス種への有効性に係る情報提供の取扱いについて	127
25 骨盤底筋の運動に用いる機械器具の取扱いについて	129
26 タトゥー施術行為に使用されることが目的とされている機械器具について	130
27 遠赤外線を輻射する衣類等の取扱いについて	131
28 「発作時心臓活動記録装置・発作時心臓活動記録装置用プログラムの適正広告・表示ガイドライン」、「高血圧症治療補助プログラムの適正広告ガイドライン」及び「禁煙治療補助システムの適正広告ガイドライン」について	132
第5章 その他参考事項	133
1 特許の表示について	135
2 指圧代用器等の取扱いについて	135
3 医療用具の効能の範囲について	136
4 化粧品における特定成分の特記表示について	137
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）	146
索引	150

