

事 務 連 絡

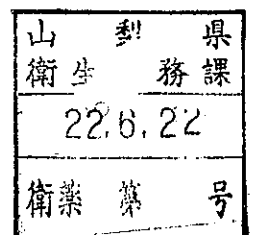
平成22年6月18日

各都道府県薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課

製薬企業等のホームページへの製剤写真の掲載について

標記について、日本製薬工業協会薬事委員会から会員各社宛に別添（写）のとおりに紹介されましたので、参考までに送付いたします。





製薬協発 第361号
平成22年6月11日

薬事関係責任者殿

日本製薬工業協会
薬事委員会

製薬企業等のホームページへの製剤写真の掲載について

ご承知のように、薬事法及び医薬品等適正広告基準において医薬関係者以外の一般人を対象とする医療用医薬品等の広告は制限されています。一方、患者等への医薬品情報提供の重要性は高く、各社では適切な医薬品情報の提供に努められていることと存じます。

このような背景で、医薬品情報として「添付文書」を企業等のホームページで取り扱う場合には、その内容と同一であり、かつ、当該内容を超えない場合は、広告に該当しないとされています。

〔参照〕

「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日付け医薬監第0328006号課長通知)

一方、昨今、企業等のホームページにおいて「添付文書」情報に加えて、製剤写真が掲載されていますが、写真には製品名が記載されていることから、一般人への広告とならないよう配慮が必要です。そこで、当委員会では、「製剤写真」を企業等のホームページに掲載する場合の留意点について、別紙のとおりまとめましたので、ご紹介いたします。

なお、当留意点の内容については、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課にご確認いただいておりますことを申し添えます。

以上

別紙

製薬企業等のホームページ上での患者・一般人に対する
製剤写真の情報提供について

製薬企業等のホームページ上で医療従事者以外の患者・一般人に対して、医療用医薬品の製剤又は包装（患者に直接渡される包装、調剤包装単位）の写真（以下「製剤写真」という）を掲載する場合は、患者・一般人への広告と誤解される恐れがないよう、下記にご留意願います。

記

留意事項

1. 製品名の一部を極端に拡大した製剤写真は掲載しないこと。
2. 患者等の購入意欲を昂進させる表現は掲載しないこと。
3. 製剤写真は、自社製造品又は販売品のみを掲載し、他社品と並べて掲載しないこと。ただし、 Medikation エラー防止（該当社社の掲載了解があることを記載）、偽造医薬品との識別（剤形写真により識別可能な場合）など、患者・一般人に注意喚起や情報提供が必要な場合は、この限りではない。
4. 製剤写真の説明として色、識別コード等の文字や図を併記してもよいが、その内容は「添付文書」又は「くすりのしおり」に記載されている範囲とする。
5. 製剤写真は、「添付文書」や「くすりのしおり」と同一階層（レベル）もしくは直リンクの下位階層に配置すること。下位階層の場合は、製剤写真に添える文言等は、販売名、剤形イラスト、識別コードなど（添付文書に記載されている範囲）とすること。

以上