

| | |
|-----------|------|
| 広島県 受 | |
| 第 | 号 |
| 29. 6. 19 | |
| 処理期限 | 月 日 |
| 分類記号 | 保存年限 |

事務連絡

平成 29 年 6 月 9 日

各 { 都道府県
保健所設置市
特別区 } 衛生主管部(局)薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局
医薬品審査管理課
監視指導・麻薬対策課

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

新指定医薬部外品のビタミン含有保健剤の製造販売承認基準については、「新指定医薬部外品の製造販売承認基準の一部改正について」（平成 29 年 3 月 28 日薬生発 0328 第 10 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）により改正をしたところですが、その広告等に関して別添「ビタミン含有保健剤の広告等に関する質疑応答集（Q&A）」のとおり取りまとめましたので、貴管下関係業者に対し、周知するとともに、円滑な事務処理が行われるよう御配慮をお願いします。



ビタミン含有保健剤の広告等に関する質疑応答集（Q&A）

このQ&Aでは、次の略語を用いる。

法：医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）

改正承認基準：「新指定医薬部外品の製造販売承認基準等について」（平成11年3月12日医薬発第283号厚生省医薬安全局長通知）の別紙10「ビタミン含有保健剤製造販売承認基準」

主効能等：改正承認基準の2（5）に規定されたアからオまでの効能又は効果

付記効能等：改正承認基準の別表9の2に定められた効能又は効果

添付文書等：法第60条で準用する法第52条に定める添付文書等（医薬部外品に添付する文書又はその容器若しくは被包）

Q1 平成29年3月31日以前に承認を取得したビタミン含有保健剤について、主効能等又は付記効能等を添付文書等に記載すること又は広告することは可能か。

A1 法第14条第9項に基づく承認事項一部変更承認により主効能等又は付記効能等の承認を取得した後に行うことは可能である。

Q2 主効能等と付記効能等の取扱いについて
次の例のような承認を取得した場合、添付文書等への効能効果の記載は、どのようにすればよいか。

例 承認を取得した効能又は効果

- 虚弱体質（加齢による身体虚弱を含む。）に伴う身体不調の改善・予防
 - ◆肩、首、腰又は膝の不調
 - ◆疲れやすい、疲れが残る、体力がない、身体が重い、身体がだるい
- 日常生活における栄養不良に伴う身体不調の改善・予防
 - ◆二日酔いに伴う食欲の低下、だるさ
 - ◆目の疲れ

A2 添付文書等に記載する際は、承認を取得した主効能等及び付記効能等を全て記載すること。また、記載する場合は、誤認されることがないようにすること。

誤認を避けるために次の例のように主効能等及び付記効能等の文頭に「○」等の記号を付すこと及び読点等を「・」等に変更することは差し支えない。

なお、付記効能等是对應する主効能等に続けて記載すること。

<改行せずに記載する場合の一例>

○虚弱体質（加齢による身体虚弱を含む。）に伴う身体不調の改善・予防：肩・首・腰・膝の不調、疲れやすい・疲れが残る・体力がない・身体が重い・身体がだるい○日常生活における栄養不良に伴う身体不調の改善・予防：二日酔いに伴う食欲の低下・だるさ、目の疲れ

Q 3 主効能等のうちウ又はエの承認を取得したが、付記効能等の承認を取得しなかった場合の効能効果の添付文書等への記載について
改正承認基準の中から付記効能等を任意に選んで添付文書等に記載する又は広告することは可能か。

A 3 認められない。

Q 4 承認を取得した主効能等又は付記効能等の一部のみを添付文書等に記載することは可能か。

A 4 認められない。
添付文書等には承認を取得した全ての主効能等及び付記効能等を記載すること。

Q 5 主効能等のうちウ及びエの承認を取得し、かつ、それぞれについて同じ付記効能等の承認を取得した場合の添付文書等への記載について
次の例のような承認を取得した場合、添付文書等への効能効果の記載は、どのようにすればよいか。

例 承認を取得した効能又は効果

- 虚弱体質（加齢による身体虚弱を含む。）に伴う身体不調の改善・予防
 - ◆疲れやすい、疲れが残る、体力がない、身体が重い、身体がだるい
- 日常生活における栄養不良に伴う身体不調の改善・予防
 - ◆疲れやすい、疲れが残る、体力がない、身体が重い、身体がだるい

A 5 主効能等ウに対応する付記効能等と主効能等エに対応する付記効能等が明確に分かるように記載すること。

Q 6 承認を取得した主効能等又は付記効能等のうち一部のみを広告することは可能か。

A 6 テレビCM等において、承認を取得した主効能等及び付記効能等の全てを広告することが困難な場合にあつては、承認を取得した効能効果のうち一部のみを広告することは可能である。

ただし、次の例に示すとおり、承認を取得した効能効果を正確に反映していない効能効果表現となる広告をすることは、認められない。

例

| | 承認を取得した効能効果 | 広告する効能効果 | 広告可否 |
|-------------|----------------------------------|---------------------|------|
| 主効能等 | 疲労の回復・予防 | 疲労の予防 | ○ |
| | 虚弱体質（加齢による身体虚弱を含む。）に伴う身体不調の改善・予防 | 虚弱体質に伴う身体不調の改善 | ○ |
| | | 加齢による身体虚弱に伴う身体不調の予防 | ○ |
| 付記効能等 | 疲れやすい、疲れが残る、体力がない、身体が重い、身体がだるい | 疲れやすい | ○ |
| | | 二日酔いに伴うだるさ | ○ |
| | 二日酔いに伴う食欲の低下、だるさ | 食欲の低下、だるさ | × |
| | | だるさ | × |
| | 肌の不調（肌荒れ、肌の乾燥） | 肌の不調 | ○ |
| | | 肌の不調（肌荒れ） | ○ |
| | | 肌荒れ、肌の乾燥 | ○ |
| 肩、首、腰又は膝の不調 | 肌荒れ | ○ | |
| | 肩の不調 | ○ | |

Q 7 承認を取得した付記効能等を広告せず、主効能等のみを広告することは可能か。また、承認を取得した主効能等を広告せず、付記効能等のみを広告することは可能か。

A 7 Q 6 同様の場合にあっては、付記効能等を省略し、主効能等のみを広告することは可能である。

一方、付記効能等は、あくまで主効能等に付記するものであるため、対応する主効能等と併せて広告しなければならない。また、付記効能等を強調することにより、主効能等と誤認させることも認められない。

Q 8 承認を取得した複数の主効能等のうち、一部の主効能等のみを選び出して広告することは可能か。

A 8 Q 6 同様の場合にあっては、必ずしも承認を取得した複数の主効能等の全てを広告することは要しない。ただし、その範囲については、「医薬品等適正広告基準について」（昭和 55 年 10 月 9 日薬発第 1339 号厚生省薬務局長通知）の別紙「医薬品等適正広告基準」に基づくこととする。