

日薬連発第 10 号  
2023 年 1 月 10 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会

**「一般用検査薬広告の自主申し合わせ」(改訂) について**

標記について、令和 4 年 12 月 28 日付け臨薬協発 2022-046 号にて日本臨床検査薬協会会長より通知がありました。

つきましては、本件につき貴会会員に周知徹底いただきたく、ご配慮の程よろしくお願い申し上げます。

臨薬協発 2022-046 号

令和 4 年 12 月 28 日

日本製薬団体連合会 会長 殿

(一社) 日本臨床検査薬協会 会長



「一般用検査薬広告の自主申し合わせ」(改訂) について

一般用検査薬の広告については、日本製薬団体連合会の「一般用検査薬広告の自主申し合わせ」(改訂) について 差替えのお願い」(2022 年 10 月 6 日 日薬連発第 721 号) で運用されてきたところですが、今般、SARS コロナウイルス抗原・インフルエンザウイルス抗原キット(新型コロナウイルス/インフルエンザウイルス同時測定キット) が一般用検査薬として承認されたことを踏まえ、「一般用検査薬広告の自主申し合わせ」を日本 OTC 医薬品協会と(一社) 日本臨床検査薬協会にて別紙の通り改訂いたしました。

つきましては、本件につき貴会加盟団体に周知頂きますよう、ご配慮のほどよろしくお願い申し上げます。

以上

# 「一般用検査薬広告の自主申し合わせ」（改訂）について

令和 4 年 12 月 28 日

日本 OTC 医薬品協会

（一社）日本臨床検査薬協会

一般用検査薬の広告については、日本製薬団体連合会の「「一般用検査薬広告の自主申し合わせ」（改訂）について 差替えのお願い」（2022 年 10 月 6 日 日薬連発第 721 号）で運用されてきたところであるが、今般、SARS コロナウイルス抗原・インフルエンザウイルス抗原キットが一般用検査薬として承認されたことを踏まえ、「一般用検査薬広告の自主申し合わせ」を下記の通り改訂いたしました。

## 記

### 一般用検査薬広告の自主申し合わせ

#### 1. 目的

本申し合わせは、「体外診断用医薬品の一般用検査薬への転用について」（薬食発 1225 第 1 号 平成 26 年 12 月 25 日）別添 1 及び「一般用検査薬にかかる啓発及び普及を目的とした情報提供について」（医療機器審査管理課、監視指導・麻薬対策課事務連絡 平成 28 年 11 月 15 日）の主旨を踏まえ、使用者に対して確定診断は必ず医師に相談すること等の適切な情報提供を行うこと及び一般用検査薬の広告が虚偽又は誇大にわたらないようにすると共に、その適正化を図ることを目的とする。

#### 2. 適用範囲

本申し合わせは、新聞、雑誌、テレビ、ラジオ、インターネット、印刷物等の一般生活者向けの広告全てについて適用するものとする。

#### 3. 一般的事項

一般用検査薬は、適正かつ適切な検査の実施により、健康状態を把握し、その結果に応じて速やかに受診につなげるという特性を考慮して、一般使用者への正確な情報提供を行うことを旨とし、医薬品等適正広告基準の「第 3（広告を行う者の責務）」に十分留意する他、さらに次の事項にも留意すること。

- （1）広告内容は、特に専門的な知識を持たない者であっても十分理解できるよう、正確かつ平易なものとすること。
- （2）一般生活者が自ら使用し、判断できる限度を明らかにするなど、誤解を招く表現は避けること。
- （3）一般生活者自らによる確定診断が可能であるかのような表現は行わないこと。

#### 4. 広告における「使用上の注意」の記載について

一般用検査薬については、広告中に使用上の注意を表現することとし、その表現方法は別表1「一般用検査薬の広告における「使用上の注意」の記載について」および別表2「その他の留意事項について」に定められた方法によるものとする。

以上

別表１ 一般用検査薬の広告における「使用上の注意」の記載について

対象品目	SARS コロナウイルス抗原キット SARS コロナウイルス抗原・インフルエンザウイルス抗原キット		排卵日予測検査薬	妊娠検査薬
	第一類医薬品		第一類医薬品	第二類医薬品
記載文言	『この検査薬は、薬剤師から説明を受け、「使用上の注意」をよく読んでお使いください。検査結果が「陽性」の場合は適切に医療機関の受診等を行ってください。検査結果が「陰性」であっても症状がある場合には、適切に医療機関の受診等を行ってください。』		『この検査薬は、薬剤師から説明を受け、「使用上の注意」をよく読んでお使いください。確定診断は必ず医師にご相談ください。』	『この検査薬は、「使用上の注意」をよく読んでお使いください。確定診断は必ず医師にご相談ください。』
テレビ	表現方法	1) 静止した明確な文字で明瞭に <u>2秒以上</u> 表現する。 2) 視聴者の注意を喚起するような音声等も併用する。 3) 『この検査薬』の文言は、『これ』または販売名に置き換えて表現することは差支えない。また、特定商品を指差すなどの方法により特定することも差し支えない。 4) 「明確な文字」とは次のものをいう。 ア. 画面の大部分（3分の2）を占め、文字は静止している。 イ. 文字の背景の画面は文字の明瞭さを妨げない限度で動いてもよい。 ウ. 「薬剤師からの説明を受け」の文字は朱色とし、他の文字より特に注意を喚起するようにする。	1) 静止した明確な文字で明瞭に <u>1秒以上</u> 表現する。 2) 同左 3) 同左 4) 同左	1) 静止した明確な文字で明瞭に <u>1秒以上</u> 表現する。 2) 同左 3) 同左 4) ア、イ同左
ラジオ	表現方法	1) 音声で明瞭に表現する。 2) 『この検査薬』の文言は、『これ』または販売名に置き換えて表現することは差支えない。	同左	同左
新聞・雑誌	表現方法	1) ゴシック体 13 級(9 ポイント)以上の活字で、明確に見やすい場所に記載する。 2) 『この検査薬』の文言は、『これ』または販売名に置き換えて表現することは差支えない。 3) 『明確に見やすい場所』とは、必ずしも紙面中央に記載する必要はないが、この文言の周辺に他の活字がなく、明瞭に表現されていることをいう。	同左	同左
ポスター・チラシ・インターネット等	表現方法	1) 明確に見えやすい場所に記載する。 2) 『この検査薬』の文言は、『これ』または販売名に置き換えて表現することは差支えない。 3) 『明確に見えやすい場所』とは、必ずしも紙面あるいは画面中央に記載する必要はないが、この文言の周辺に他の活字がなく、明瞭に表現されていることをいう。	同左	同左
業界新聞・雑誌等	表現方法	1) 明確に見えやすい場所に記載する。 2) 『この検査薬』の文言は、『これ』または販売名に置き換えて表現することは差支えない。 3) 『明確に見えやすい場所』とは、必ずしも紙面中央に記載する必要はないが、この文言の周辺に他の活字がなく、明瞭に表現されていることをいう。	同左	同左

別表２ その他の留意事項について

対象品目	SARS コロナウイルス抗原キット SARS コロナウイルス抗原・インフルエンザウイルス抗原キット	排卵日予測検査薬	妊娠検査薬
	1) 「研究用試薬」と区別する情報提供のために、強調しない範囲において『この検査薬は一般用検査薬として厚生労働省の承認を取得した体外診断用医薬品（一般用医薬品）です。』という記載をすることが望ましい。	1) テレビやラジオ等において、子供番組および本検査薬に馴染まない者が視聴すると思料される番組における広告は行わないこと。 2) 子供向け雑誌には出稿しないこと 3) 目的外的使用（避妊目的など）を助長する表現は行わないこと。	1) テレビやラジオ等において、子供番組および本検査薬に馴染まない者が視聴すると思料される番組における広告は行わないこと。 2) 子供向け雑誌には出稿しないこと