

別添 3

厚生労働科学研究費補助金(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業) 総括研究報告書

医薬品等の広告監視の適正化を図るための研究

研究代表者 白神 誠 日本大学薬学部教授

研究要旨

製薬企業等は、医薬品等の広告（プロモーション）活動においては、医療関係者や患者等の医薬品等の使用者が、当該医薬品等を適正に使用することができるよう、適切かつ正確な情報の伝達に努めることが求められる。製薬企業等の広告活動の適切性を担保するために、医薬品医療機器等法では医薬品等の虚偽誇大広告を禁止しており、さらに、この法規制の解釈等を示した「医薬品等適正広告基準」（以下「適正広告基準」という。）を基に、行政による医薬品等広告監視業務が実施されている。しかし、適正広告基準では個別具体的な広告表現等の適否にまで言及していないことから、個別事例の適否判断においては、地方自治体の指導内容に統一化が図られていないのではないかと指摘がある。そこで、本研究では、現行の適正広告基準の精査を行うとともに、医薬品等の広告監視指導の運用の明確化を図ることとした。なお、平成 28 年 5 月 19 日に、規制改革会議から出された「規制改革に関する第 4 次答申～終わりなき挑戦～」において「一般用医薬品及び指定医薬部外品の広告基準等の見直し」が取り上げられ、平成 28 年度中に検討・結論とされていることから、今年度は要指導医薬品、一般用医薬品、一般用体外診断用医薬品及び指定医薬部外品（以下「一般用医薬品等」という。）に限って検討を行った。

検討にあたっては、研究班会議を開催し、薬事関連の広告の現状、規制に精通する専門家として、都道府県薬事取締当局、医師・薬剤師、消費者関係者等の参画を求めた。まず、不適切な広告を選別するための消費者の視点を基本とする「判断基準」を作成し、次に、この「判断基準」を踏まえて現行の「適正広告基準」の見直しを行った。さらに、医薬品等の広告監視指導の運用の明確化を図るため、薬事監視研究会監修「医薬品・化粧品等広告の実際 2006」に記載されている解説及び留意事項等についても検討した。

一般用医薬品等の広告は、消費者を対象としたものであり、販売する側の論理ではなく、その広告によって消費者が不利益を被らないことを第一に考えるべきであ

る。適正広告基準や解説本「広告の実際」は、行政等が広告表示から受ける消費者の認識を推測して策定したものであり、実際に消費者がそう感じているかどうかは明らかではない。また、時間の経過により消費者の認識に変化が起きている可能性もある。

本研究では、医薬品等適正広告基準や広告の実際で示されている考え方が真に消費者の意向を反映したものであるかどうかを把握するため 20 代以下、30 代、40 代、50 代、60 代、70 代以上の各年代、男女それぞれ 100 名、計 1200 名に対し web を通したアンケート調査を実施した。

単純集計の結果でも、消費者の認識が、行政当局の推測とは必ずしも一致していないことが示唆された。また、一般用医薬品の速効性や持続性について、消費者が具体的にどのくらいの時間を想定しているかも明らかとなった。今後、性、年齢、住所地について認識にどのような違いがあるかなどについて詳細な検討を行う予定である。

研究分担者：中島理恵 日本大学薬学部助教

A. 研究目的

医薬品等産業は、生命関連産業として国民の健康と生命への貢献に直結する基幹産業であり、医薬品等の製造販売に携わる製薬企業等は、医薬品等の広告（プロモーション）活動においては、医療関係者や患者等の医薬品等の使用者が、当該医薬品等を適正に使用することができるよう、適切かつ正確な情報の伝達に努めることが求められる。

このような製薬企業等の広告活動の適切性を担保するために、医薬品医療機器等法第 66 条では医薬品等の虚偽誇大広告を禁止しており、さらに、この法規制の解釈等を示した「医薬品等適正広告基準」（以下「適正広告基準」という。）を基に、行政による医薬品等広告監視業務が実施されている。しかし、適正広告基準では個別具体的な広告表現等の適否に

まで言及していないことから、個別事例の適否判断においては、地方自治体の指導内容に統一化が図られていないのではないかとの指摘がある。

そこで、本研究では、現行の適正広告基準の精査を行うとともに、医薬品等の広告監視指導の運用の明確化を図ることとした。なお、平成 28 年 5 月 19 日に、内閣総理大臣の諮問機関である規制改革会議から出された「規制改革に関する第 4 次答申～終わりなき挑戦～」において「一般用医薬品及び指定医薬部外品の広告基準等の見直し」が取り上げられた。これらは平成 28 年度中に検討・結論とされていることから、今年度は要指導医薬品、一般用医薬品、一般用体外診断用医薬品及び指定医薬部外品（以下「一般用医薬品等」という。）に限って検討を行った。

医薬品等の広告は、医薬品医療機器等法により規制され、違反に対しては、罰則があるにもかかわらず、条文の表現に

あいまいな部分がある。そこで、厚生労働省は適正広告基準を発出し、また、取り締まりの事例を集めた、解説本「広告の実際」も出版されている。これらは、行政等が広告表示から受ける消費者の認識を推測して策定したものであるが、実際に消費者がそう感じているかどうかは明らかではないし、時間の経過により消費者の認識に変化が起きている可能性もある。

そこで、適正広告基準や広告の実際で示されている考え方が真に消費者の意向を反映したものであるかどうかを把握するためアンケート調査を行うこととした。

B．研究方法

．医薬品等適正広告基準案及び運用指針案の策定

研究班会議に、薬事関連の広告の現状、規制に精通する専門家として、都道府県薬事取締当局、医師・薬剤師、消費者関係者等の参画を求めた。研究班会議には、関係省庁のほか OTC 医薬品協会の関係者がオブザーバーとして参加し、オブザーバーより意見聴取を行いつつ検討を行った。

また、東京都及び大阪府で広告監視業務に従事する者をメンバーとする実務担当者会議を開催し、研究班会議の検討に際し意見を聴いた。

まず、不適切な広告を選別するための「判断基準」を作成した。次に、この「判断基準」を踏まえて現行の「適正広告基準」の見直しを行った。さらに、医薬品等の広告監視指導の運用の明確化を

図るため、広告の実際に収載されている適正広告基準の解説及び留意事項等についても検討した。

．OTC 医薬品の広告に関する消費者アンケート調査

インターネット調査会社に登録されたモニターを対象に web を通したアンケート調査を実施した。回答者の年代を 20 代以下、30 代、40 代、50 代、60 代、70 代以上とし各年代男女それぞれ 100 名、計 1200 名の回答を収集した。

アンケート調査に用いた調査票を作成するにあたっては、適正広告基準あるいは広告の実際の中から、消費者の認識によってはその規定の妥当性が問われると思われる項目を選択した。各設問 3 つから 6 つの選択肢の中から回答を選ぶ形式とし、「わからない」あるいは「その他」の選択肢を設けた。

(倫理面の配慮)

該当なし。

C．研究結果

一般用医薬品等の広告は、消費者を対象に行われその商品の購入を促すことを目的とする。したがって消費者の判断を誤らせるような広告を排除する必要がある。そこで、この消費者の視点を基本とする「適正広告基準」見直しのための判断基準を作成した(資料 1)。作成した「判断基準」を適用し、適正広告基準の見直しを行い、改正案を作成した(資料 2)。次に、適正広告基準の解説及び留意事項等案を作成した(資料 3)。なお検討にあたっては、日本 OTC 医薬品協会の

作成による「OTC 医薬品等の適正広告ガイドライン」も参考とした。

OTC 医薬品の広告に関する消費者アンケート調査結果については、単純集計のみを行った。

D. 考察

消費者を対象とした広告は、販売する側の論理ではなく、その広告によって消費者が不利益を被らないことを第一に考えるべきである。特に医薬品のような生命関連商品においては、不適切な情報やちょっとした誤解が重大な健康被害をもたらすことが十分考えられる。こういった消費者の不利益は、販売する側と消費者との間の情報の非対称性に由来することが多い。たとえば、科学的でないものをあたかもエビデンスがあるかのように広告したとしても消費者がそれを見抜くことは困難である。そこで、検討にあたっては、複数の消費者関係者に参加を求め、さらに医師・薬剤師、都道府県薬事取締当局、広告専門規制の専門家にも加わってもらった。また、必要に応じ業界の意見も聴取し、「適正広告基準」案及び同基準の解説及び留意事項等案を提案することができた。

薬局やドラッグストアで消費者が一般用医薬品等を購入する際、薬剤師や登録販売者が消費者の相談に乗り、的確な指導を行えば、消費者は広告に惑わされることなく適切な一般用医薬品等を選択することができ、また、一般用医薬品等に対処すべきでない場合には受診勧奨を受けることができる。消費者の一般的医薬品等の適切な選択を支援する薬剤師や

登録販売者による積極的な取り組みを期待する。

現在放映されているテレビCMの中には、現行の適正広告基準に抵触するのではないかと思われるものも散見される。業界の自主的な審査機関である日本一般用医薬品連合会の広告審査会においては、適正広告基準への適・不適を字面に沿って判断するだけでなく、基準が定められた趣旨を踏まえ、かつ消費者の視点も加味した審査を行うよう要望する。

広告については、地方自治体間で経験を共有できるような仕組みを有することが指導内容の統一に向けた取組みとして有益である。指導事例については、広告を作成する側とも共有することで、改善を促すことが期待される。また、消費者に対する注意喚起の観点から、取締りを行った悪質な広告については消費者にわかりやすい形で公表していくことも有益と考える。

一般用医薬品等の広告については、非常に厳しい規制の下で行われているが、いわゆる「健康食品」や最近認められるようになった機能性表示食品の広告の中には、科学的根拠に乏しく消費者を惑わすような広告が行われている現状がある。しっかりとした監視体制を構築することが望まれる。

医薬品等適正広告基準や広告の実際で示されている考え方について、それが真に消費者の意向を反映したものであるかどうかを把握するためアンケート調査を行った。単純集計を行っただけではあるが、消費者の認識が、行政当局等の推測とは必ずしも一致していないことが示唆

された。また、速効性や持続性について、消費者が具体的にどのくらいの時間を想定しているかも明らかとなった。製薬企業は、速効性や持続性を主張するのであれば、消費者の認識に沿った裏付けのデータを用意することも必要になるのではないかと思う。

今後、回答について性や年齢による違い、あるいは住所地による違いがみられるのかを詳細に分析していく。また、このようなアンケート調査は、質問の仕方によって回答にバイアスを与えてしまう恐れがある。そのような観点からも詳細に分析していく必要がある。

E．結論

一般用医薬品等の広告は、消費者を対象としたものであり、販売する側の論理ではなく、その広告によって消費者が不利益を被らないことを第一に考えるべきであり、そのような考え方に沿って見直しを行った。また、広告に用いられた表現を消費者が実際にはどのように受け取るかを消費者にアンケート調査を行った。消費者の認識が行政等が推測とは必ずしも一致していないことが示唆された。今後、性、年齢、住所地について層別解析するなど詳細な検討を行う予定である。

F．健康危険情報

該当なし

G．研究発表

該当なし

H．知的財産権の出願・登録状況

該当なし

表1 規制改革に関する第4次答申(抜粋)

一般用医薬品及び指定医薬部外品の
広告基準等の見直し

ア 一般用医薬品及び指定医薬部外品の
広告基準の見直し【平成28年度検討・結
論、平成29年度上期措置】

一般用医薬品及び指定医薬部外品(以下
「一般用医薬品等」という。)の広告につ
いては、その内容が虚偽・誇大にわたらな
いようにするため、「医薬品等適正広告基
準」において広告を行う者が遵守すべき
基本原則が定められている。

同基準は昭和55年に策定されたが、現在
は当時と異なり、一般用医薬品等を活用
したセルフメディケーションを推進する
ための消費者の自己選択に資する広告の
重要性が増すとともに、インターネット
等の広告媒体の多様化が急速に進んでお
り、同基準が時代にそぐわなくなってい
るとの指摘がある。

したがって、セルフメディケーションの
推進や広告媒体の多様化を踏まえ、一般
用医薬品等に関する情報が消費者に理解
されやすい広告表現によって正確かつ適
切に提供されるようにすると観点から、
業界関係者の意見を聴取しつつ、「医薬品
等適正広告基準」全般について精査し、必
要な見直しを行う。

イ 一般用医薬品及び指定医薬部外品の
広告監視指導の在り方の見直し【平成28
年度検討・結論、平成29年度上期措置】
一般用医薬品等の広告については、「医薬
品等適正広告基準」に基づき、都道府県が
一般用医薬品等の製造販売業者に対する
監視指導を行っているが、一般用医薬品

等の広告は全国で不特定多数の国民の目
に触れるものであるにもかかわらず、同
基準には具体的な広告表現に関する適否
が示されていないため、各都道府県の指
導内容に差異が生じている。こうした差
異については、厚生労働省及び主要都道
府県を構成員とする「全国医薬品等広告
監視協議会」が設置され、協議が行われ
ているが、単なる意見交換に終わっており
指導内容の統一化につながっていないと
の指摘がある。

また、一般用医薬品等の業界団体である
日本OTC医薬品協会は、厚生労働省の了
解を得た上で、自主的に同基準を解説し
た「OTC医薬品等の適正広告ガイドライ
ン」(以下「自主ガイドライン」という。)
を策定し、一般用医薬品等の広告表現に
ついて業界内における広告の適正化を図
っているが、都道府県は民間の出版社が
平成18年に発行した事例集を参考に監視
指導を行っていることから、厚生労働省
の了解を得て策定した自主ガイドライン
の内容と都道府県の指導内容にも差異が
生じており、広告監視指導の在り方とし
て不適切との指摘がある。

したがって、都道府県によって一般用医
薬品等の広告に対する指導内容に可能な
限り差異が生じないような仕組みを構築
するとともに、それでも生じる差異につ
いては、その都度全国レベルで指導内容
を統一するため、国及び都道府県におけ
る広告監視指導の在り方について必要な
見直しを行う。

その際、業界関係者の意見を聴取しつつ、
詳細かつ具体的に「医薬品等適正広告基
準」を解説した通知の発出を含めて検討

し、一般用医薬品等の広告監視指導の運用をより明確化する方策等を講ずる。

ウ（略）

資料 1

「医薬品等適正広告基準」見直しのための判断基準

- 1 広告を見てその製品を購入した消費者が「知らなかった」あるいは「だまされた」と感じる広告は認めない。
 - ア 効き目(有効率、強さ、持続性、即効性など)について誤った認識を与える広告
 - イ 安全性について誤った認識を与える広告
 - ウ 用法用量について誤った認識を与える広告
 - エ 医薬品の選択に当たって誤った判断に至らせる広告
 - オ 不必要な製品の購入に至らせる広告
- 2 過量消費又は乱用助長につながる広告は認めない。
- 3 医薬品の品位を損なうような広告は認めない。
- 4 科学的根拠に乏しいデータ等を基にした広告は認めない。

資料 2

医薬品等適正広告基準改正案

- 1 この基準のうち「第 4」の「1」から「3」までは、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第 66 条第 1 項の解釈について示したものであり、また「4」以降については、医薬品等の本質にかんがみ、その広告の適正をはかるため、医薬品等について一般消費者の使用を誤らせ、若しくは乱用を助長させ、あるいは信用を損うことがないように遵守すべき事項を示したものである。
- 2 本基準の運用にあたっては、医薬関係者を対象とする広告と一般人を対象とする広告、医薬品広告と化粧品広告等、その広告の性格の違いを勘案し、画一的な取扱いを避けるよう配慮する。
- 3 本基準第 3「広告を行う者の責務」は、医薬品等の広告を行う者が一般的に留意すべき事項を示した規定である。

別紙

第 1 (目的)

この基準は、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器（以下「医薬品等」という。）の広告が虚偽、誇大にわたらないようにするとともにその適正を図ることを目的とする。

第 2 (対象とする広告)

この基準は、新聞・雑誌・テレビ・ラジオ・ウェブサイト等の生活者向けの広告媒体すべてにおける広告を対象とする。

第 3 (広告を行う者の責務)

1. 医薬品等の広告を行う者は、使用者が当該医薬品等を適正に使用することができるよう、正確な情報の伝達に努めなければならない。
2. 医薬品等の広告を行う者は、医薬品等の本質にかんがみ、医薬品等の品位を損ない若しくは信用を傷つけるおそれのある広告は行ってはならない。

第 4 (基準)

A 要指導医薬品、一般用医薬品、一般用体外診断用医薬品及び指定医薬部外品（以下「一般用医薬品等」という。）の広告

1 名称関係

(1) 承認又は認証を要する一般用医薬品等の名称についての表現の範囲

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（以下「法」という。）第 14 条又は第 23 条の 2 の 5 の規定に基づく承認並びに同法第 23 条の 2 の 23 の

規定に基づく認証（以下「承認等」という。）を受けた販売名以外の名称を使用してはならない。

ただし、シリーズ製品であって、共通部分のみを用いることは差し支えない。

（２）承認等を要しない一般用医薬品等の名称についての表現の範囲

承認等を要しない一般用医薬品等については、日本薬局方に定められた名称、一般的名称又は販売名以外の名称を使用してはならない。

なお、販売名はその一般用医薬品等の製造方法、効能効果及び安全性について事実を反する認識を得させるおそれのあるものであってはならない。

２ 製造方法関係

製造方法について実際の製造方法と異なる表現又はその優秀性について事実を反する認識を得させるおそれのある表現をしてはならない。

３ 効能効果、性能及び安全性関係

（１）承認等を要する一般用医薬品等についての効能効果等の表現の範囲

承認等を要する一般用医薬品等の効能効果又は性能（以下「効能効果等」という。）についての表現は、明示的、暗示的を問わず承認等を受けた効能効果等の範囲をこえてはならない。

（２）承認等を要しない一般用医薬品等についての効能効果等の表現の範囲

承認等を要しない一般用医薬品等の効能効果等の表現は、医学、薬学上認められている範囲をこえてはならない。

（３）成分及びその分量又は本質についての表現の範囲

成分及びその分量又は本質について虚偽の表現、不正確な表現等を用い効能効果等又は安全性について事実を反する認識を得させるおそれのある広告をしてはならない。

（４）用法用量についての表現の範囲

用法用量について、承認等を要する一般用医薬品等にあつては承認等を受けた範囲を、承認等を要しない一般用医薬品等にあつては医学、薬学上認められている範囲をこえた表現、不正確な表現等を用いて効能効果等又は安全性について事実を反する認識を得させるおそれのある広告をしてはならない。

（５）安全性を保證する表現の禁止

安全性について、具体的に安全性を摘示して、それが確實である保證をするような表現をしてはならない。

（６）効能効果等又は安全性についての最大級の表現又はこれに類する表現の禁止

効能効果等又は安全性について、最大級の表現又はこれに類する表現をしてはならない。

（７）効能効果等の発現程度についての表現の範囲

速効性、持続性等についての表現は、医学、薬学上認められている範囲をこえてはならない。

（８）本来の効能効果等と認められない表現の禁止

効能効果等について本来の効能効果等とは認められない効能効果等を表現することにより、その効能効果等を誤認させるおそれのある広告を行ってはならない。

4 過量消費又は乱用助長を促すおそれのある広告の制限

過量消費又は乱用助長を促すおそれのある広告を行ってはならない。

5 一般向広告における効能効果についての表現の制限

医師又は歯科医師の診断若しくは治療によらなければ一般的に治癒が期待できない疾患について、医師又は歯科医師の診断若しくは治療によることなく治癒ができるかの表現は、医薬関係者以外の一般人を対象とする広告に使用してはならない。

6 使用及び取扱い上の注意について一般用医薬品等の広告に付記し、又は付言すべき事項

使用及び取扱い上の注意を特に喚起する必要がある一般用医薬品等について広告する場合は、それらの事項を、又は使用及び取扱い上の注意に留意すべき旨を、付記し又は付言しなければならない。

ただし、ネオンサイン、看板等の工作物による広告で製造方法、効能効果について全くふれない場合はこの限りではない。

7 他社の製品のひぼう広告の制限

品質、効能効果、安全性その他について、他社の製品をひぼうするような広告を行ってはならない。

8 医薬関係者等の推せん

医薬関係者、病院、診療所、薬局、医薬品販売業者その他一般用医薬品等の効能効果等に関し、世人の認識に相当の影響を与える公務所、学校、学会を含む団体が指定し、公認し、推せんし、指導し、又は選用している等の広告を行ってはならない。

ただし、公衆衛生の維持増進のため公務所又はこれに準ずるものが指定等をしている事実を広告することが必要な場合等特別の場合はこの限りでない。

9 懸賞、賞品等による広告の制限

(1) ゆきすぎた懸賞、賞品等射こう心を煽る方法による医薬品等又は企業の広告を行ってはならない。

(2) 懸賞、賞品として医薬品を授与する旨の広告は行ってはならない。

ただし、家庭薬を見本に提供する程度であればこの限りではない。

(3) 医薬品の容器、被包等と引換えに医薬品を授与する旨の広告を行ってはならない。

10 不快、迷惑、不安等の感じを与える表現の制限

広告を受けた者に、不快、迷惑又は不安恐怖の感じを与えるおそれのある表現を用いた広告を行ってはならない。

特に、電子メールによる広告を行う際は、次の方法によらなければならない。

(1) 医薬品販売業者の電子メールアドレス等の連絡先を表示すること。

(2) 消費者の請求又は承諾を得ずに一方的に電子メールにより広告を送る場合、メールの件名欄に広告である旨を表示すること。

(3) 消費者が、今後電子メールによる広告の受け取りを希望しない場合、その旨の意思を表示するための方法を表示するとともに、意思表示を示した者に対しては、電子メールによる広告の提供を行ってはならないこと。

11 テレビ、ラジオの提供番組等における広告の取扱い

(1) テレビ、ラジオの提供番組又は映画演劇等において出演者が特定の一般用医薬品等の品質、効能効果等、安全性その他について言及し、又は暗示する行為をしてはならない。

(2) テレビ、ラジオの子供向け提供番組における広告については、一般用医薬品等について誤った認識を与えないよう特に注意しなければならない。

12 化粧品的若しくは食品的用法についての表現の制限

化粧品的若しくは食品的用法を強調することによって消費者の安易な使用を助長するような広告を行ってはならない。

医薬品等適正広告基準の解説及び留意事項等案

1 この基準のうち「第4」の「1」から「3」までは、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第66条第1項の解釈について示したものであり、また「4」以降については、医薬品等の本質にかんがみ、その広告の適正をはかるため、医薬品等について一般消費者の使用を誤らせ、若しくは乱用を助長させ、あるいは信用を損うことがないように遵守すべき事項を示したものである。

2 本基準の運用にあたっては、医薬関係者を対象とする広告と一般人を対象とする広告、医薬品広告と化粧品広告等、その広告の性格の違いを勘案し、画一的な取扱いを避けるよう配慮する。

広告の効果は広告を仲立ちとする広告主と消費者の相対的關係によって変化するものであるので、広告主は広告する商品の特性、広告の受け手のニーズを考慮して広告を制作する必要があり、本項は広告基準のあてはめにあたってこの点に留意すべきことを示したものである。

3 本基準第3「広告を行う者の責務」は、医薬品等の広告を行う者が一般的に留意すべき事項を示した規定である。

本項は、広告主、広告媒体等、医薬品等の広告業務に従事する者が、広告の制作又は新聞、雑誌等への掲載基準による審査にあたって、それぞれの立場から、その広告対象となった医薬品等を使用者が適正に使用することができるよう、正確な情報の伝達に努めることを求めたものである。

別紙

第1(目的)

この基準は、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器(以下「医薬品等」という。)の広告が虚偽、誇大にわたらないようにするとともにその適正を図ることを目的とする。

第2(対象とする広告)

この基準は、新聞・雑誌・テレビ・ラジオ・ウェブサイト等の生活者向けの広告媒体すべてにおける広告を対象とする。

本項は、次々と新たな媒体が広告に利用されていることに鑑み、生活者向けの広告であれば、媒体を問わず本基準が適用されることを示したものである。

なお、以下のいずれの要件も満たす場合に、医薬品医療機器等法における医薬品等の広告に該当するものと判断されている(平成10年9月29日医薬監第148号)

ことに留意すること。

ア 顧客を誘引する(顧客の購入意欲を昂進させる)意図が明確であること

イ 特定医薬品等の商品名が明らかにされていること

ウ 一般人が認知できる状態であること

第3 (広告を行う者の責務)

1. 医薬品等の広告を行う者は、使用者が当該医薬品等を適正に使用することができるよう、正確な情報の伝達に努めなければならない。

2. 医薬品等の広告を行う者は、医薬品等の本質にかんがみ、医薬品等の品位を損ない若しくは信用を傷つけるおそれのある広告は行ってはならない。

(1)「1」は、広告主、広告媒体等、医薬品等の広告業務に従事する者が、広告の制作又は新聞、雑誌等への掲載基準による審査にあたって、それぞれの立場から、その広告対象となった医薬品等を使用者が適正に使用することができるよう、正確な情報の伝達に努めることを求めたものである。

(2) 医薬品等は、その特殊性に鑑みて、品位のある広告が要求される。また、ふざけたもの、性的表現等で医薬品等の信用を損なうような広告は行わないこと。

(3) ドタバタ的なもの、嫌悪感のあるもの、色気効果のみをねらった広告は行わないこと。

(4) アニメーションを用いる場合、あまりにも誇張されたもの、品位に欠けるもの、視聴者に悪感情を与えるようなものも同様である。また、広告中に動物を擬人化して用いる事例が見られるが、医薬品等の特殊性を考慮して広告を行うこと。

(5) 語呂合せは、本項に抵触する場合は多いので注意すること。

(6) 小児用一般用医薬品等の広告に人気キャラクターを使用することについては、一般用医薬品等の本質から判断すれば好ましくないが、直ちに保健衛生上の問題が生ずるとは考えられないことから使用しても差し支えない。

しかし、使用する場合には一般用医薬品等としての品位に欠けるものは使用しないこと。また、その一般用医薬品等を購入すれば、人気キャラクターのワッペン等が得られる等の広告をした場合は基準9「懸賞、賞品等による広告の制限」で指導する。

第4 (基準)

A 要指導医薬品、一般用医薬品及び一般用体外診断用医薬品(以下「一般用医薬品等」という。)の広告

基準1 名称関係

(1) 承認又は認証を要する一般用医薬品等の名称についての表現の範囲

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(以下「法」という。)第14条又は第23条の2の5の規定に基づく承認並びに同法第23条の2の23の規定に基づく認証(以下「承認等」という。)を受けた販売名以外の名称を使用してはならない。ただし、シリーズ製品であって、共通部分のみを用いることは差し支えない。

(2) 承認等を要しない一般用医薬品等の名称についての表現の範囲

承認等を要しない一般用医薬品等については、日本薬局方に定められた名称、一般的名称又は販売名以外の名称を使用してはならない。

なお、販売名はその一般用医薬品等の製造方法、効能効果及び安全性について事実に反する認識を得させるおそれのあるものであってはならない。

(1) 名称の広告について

本項は、名称について広告する場合、他のものと同一性を誤認させないようにその表現の範囲を示したものである。

(2) 名称の略称について

シリーズ製品であって、共通部分のみを用いる場合は、用いた共通部分がどの製品を示すのかが販売名を付記又は付言することにより明示されなければならない。なお、名称の表現については明確に行うものとし、名称と判断できないような小さな字句等で表現することは認められない。

(3) 名称の仮名又はふりがな等について

「漢字」の名称で承認等を受けた一般用医薬品等については、その名称の一部又は全部を「仮名」、「アルファベット」等で置き換えることあるいはこの逆の行為を行ってはならない。

ただし、一般用医薬品等の同一性を誤認させるおそれがない範囲で、「漢字」に「ふりがな」をふること、アルファベットを併記することは差し支えない。

(4) 愛称について

愛称は使用してはならない。ただし、指定医薬部外品についてはこの限りでない。なお、指定医薬部外品において愛称を使用する場合、販売名に使用することができないものは認められない。また、承認された販売名を同一広告上に明記しなければならない。

基準2 製造方法関係

製造方法について実際の製造方法と異なる表現又はその優秀性について事実に反する認識を得させるおそれのある表現をしてはならない

(1) 製造方法等の優秀性について

本項は、製造方法について広告する場合の表現の範囲を示したものである。製造方法について「最高の技術」、「最も進歩した製造方法」等最大級の表現又は「近代科学の粋を集めた製造方法」、「理想的な製造方法」、「家伝の秘法により作られた…」等最大級の表

現に類する表現は、事実に反して優秀であると認識させるおそれがあるので認められない。

(2) 特許について

特許に関する虚偽の広告を行なった場合は本項に抵触する。なお、特許が事実である場合は、基準 8「医薬関係者等の推せん」により取扱う。

(3) 研究について

各製造販売業者にとって、「研究」していることは当然のことであるが、その製品にかかわる研究内容を述べる場合は、事実を正確に、強調せずに表現すること。

(4)「バイオテクノロジー」に関する表現について

単にこの字句を使用することをもって製品などの「優秀性」等に誤認を与えることは考えられないが、この字句を含む表現全体が誤認を与える表現になっている場合のほか、特定成分がバイオテクノロジーによって製造されているとしても、製品全体がその産物であるかのような表現は認められない。

基準 3 効能効果、性能及び安全性関係

(1) 承認等を要する一般用医薬品等についての効能効果等の表現の範囲

承認等を要する一般用医薬品等の効能効果又は性能(以下「効能効果等」という。)についての表現は、明示的、暗示的を問わず承認等を受けた効能効果等の範囲をこえてはならない。

基準 3「効能効果、性能及び安全性関係」については、一般用医薬品等の効能効果等について広告する場合の表現の範囲を示したものである。

なお、学術的研究報告を医学、薬学の専門家に配布する場合は適用しない。

(1) 承認等を要する一般用医薬品等の効能効果等について

その表現が同義語と解される場合を除き読み換えをしてはならない。

(2) 承認等された効能効果等以外の効能効果等について

承認等されている効能効果等以外の効能効果等を実際に有しており、追加申請すればその効能効果等が実際に承認等され得る場合であっても、その未承認等の効能効果等を広告してはならない。

(3) 未承認等の効能効果等の表現について

未承認等の効能効果等の表現については、薬理的に当該一般用医薬品等の作用と関係あるものは本項に違反し、薬理的に当該一般用医薬品等の作用とは認められないものは基準 3 の(8)「本来の効能効果等と認められない表現の禁止」に違反する。

(4) 効能効果等の二次的、三次的効果の表現について

効能効果等の二次的、三次的効果の表現は、本項に抵触するので行わないこと。

また、基準 3 の(8)「本来の効能効果等と認められない表現の禁止」も参照すること。

(5) 効能効果等のしばりの表現について

効能効果等のしぼりの表現について

承認された効能効果に一定の条件、いわゆるしぼりの表現が付されている医薬品の広告を行う際は、 の場合を除きしぼり表現を省略することなく正確に付記又は付言すること。

この場合、しぼり部分とその他の部分について、同等の広告効果が期待できるような方法により広告を行うこと。

なお、紙面が狭い場合でも同様とする。

効能効果のしぼり表現の省略について

テレビ、ラジオにおける効能効果のしぼり表現は、当面、漢方製剤に限り省略できるものとするが、その場合は必ず「この は、体質、症状に合わせてお飲みください。」等の注意喚起の旨を付記又は付言しなければならない。

(6) 同系統の数種の一般用医薬品等を単一の広告文で広告する場合について

同系統の数種の一般用医薬品等を単一の広告文で広告する場合の効能効果の表現は、それらの一般用医薬品等に共通する効能効果等でなければならない。

(7) 類似薬効群（例えば、かぜ関連製品）の同一紙面（画面）での広告について生活者が効能効果、用法用量等について誤認を生じないように、以下の点に留意する。

各製品の効能効果等を明瞭に記載する。

必要に応じて、用法用量を明瞭に記載する。

「使用上の注意」を記載すべき品目がある場合には、定められた方法で記載する。

(8) 医薬部外品、化粧品又は医療機器との同一紙面での広告について

医薬部外品、化粧品又は医療機器を一般用医薬品等と同一紙面又はテレビ等で同時に広告を行う場合には、相互に相乗効果を得るような誤解を招く広告又は併用を促すような広告は行わないこと。

なお、指定医薬部外品については「指定医薬部外品」である旨明記すること。

(9) 個々の成分の効能効果等について

数種の成分からなる一般用医薬品等について、その個々の成分についての効能効果の説明を行う場合及び一般用医薬品等の作用機序を説明する場合には、医学、薬学上認められており、かつ、その一般用医薬品等の承認等されている効能効果等の範囲をこえない場合に限り差し支えない。

ただし、漢方薬又は漢方製剤の効果は、配合された生薬の薬効とは直接関係がないので、個々の成分の薬理作用を説明することは不適當である。

(10) 専門薬的表現等について

「 剤」という表現について

「 剤」という表現は、「解熱鎮痛剤」のように一般用医薬品等の薬効分類として認められており、しかも分類が適當である場合以外の、例えば「食欲増進剤」のような表現は認められない。

なお、その表現が効能効果、作用等から十分に実証できる場合は、具体的事例ごとに検討する。

「 専門薬」等の表現について

特定の疾患を対象としたもの、例えば「胃腸病の専門薬」、「皮膚病の専門薬」などの表現は、本項又は基準3の(4)「用法用量についての表現の範囲」に抵触するおそれもあり、かつ、一般用医薬品等の広告の表現としては好ましくないので、承認を受けた名称である場合以外は認められない。

(11) 効能効果等の保証表現について

例えば胃腸薬の広告で胃弱、胃酸過多等の適応症を揚げ、それが「根治」、「全快する」等の表現を用い、疾病の要因、患者の性別、年齢等の如何を問わず効能効果等が確実にあることを保証するような表現は認めない。

なお、効能効果等を保証する表現については、明示的、暗示的を問わない。

(12) 臨床データ等の例示について

一般向けの広告にあっては、臨床データや実験例等を例示することは消費者に対して説明不足となり、かえって効能効果又は安全性について誤解を与えるおそれがあるので原則として行わないこと。

(13) 使用前・後の図面、写真等について

使用前・後の図面、写真等による表現については、承認等外の効能効果等を想起させるもの、効果発現までの時間の保証となるもの又は安全性の保証表現となるものなどは本項又は基準3の(5)「安全性を保証する表現の禁止」に抵触するおそれがあるので認められない。

(14) 使用体験談等について

愛用者の感謝状、感謝の言葉等の例示及び「私も使っています。」等使用経験又は体験談的広告は、客観的裏付けとはなりえず、かえって消費者に対し効能効果等又は安全性について誤解を与えるおそれがあるので以下の場合を除き行ってはならない。なお、いずれの場合も過度な表現や保証的な表現とならないよう注意すること。

目薬、外皮用剤等の広告で使用感を説明する場合

ただし、使用感をことさら強調する広告は、消費者に当該薬剤の使用目的を誤らせるおそれがあるので行わないこと。

タレントが単に製品の説明や呈示を行う場合

(15) 身体への浸透シーン等について

一般用医薬品等が身体に浸透する場面等をアニメーション、模型などを用いて効能効果等又は安全性に関する表現を行う場合は、特に虚偽又は誇大とならないよう十分に注意すること。また、アニメーションや写真を用いて作用機序を単に説明する場合であっても、安全性の保証的表現にならないよう注意すること。なお、基準3の(5)「安全性を保障する表現の禁止」にも抵触する恐れがあることに留意すること。

(16) 疾病部分の炎症等が消える場面の表現について

テレビ広告で用いる、画面中の模式図、アニメーション等については、効能効果の範囲を越えないよう留意すること。

(17) 「すぐれたききめ」、「よくききます」の表現について

これらの表現を、キャッチフレーズ等の強調表現として使用することは認められない。強調表現とは、概ね次のような表現を行った場合をいう。

キャッチフレーズ(人の注意を引くように工夫した印象的な宣伝文句)の場合

例：よくきく

はよくきく

文字の場合は、他の文字と比較して大きい、色が濃(淡)い、色が異なる、文字の上に点を打つ等の場合

音声の場合は、大きく発音する、一音ずつ切って発音する、「よーく」と強く伸ばす等の場合

文字、音声いずれの場合でも「すぐれた」と「よくききます」を重ねて表現した場合

(18) 「世界 カ国で使用されている」旨の表現について

「世界 カ国で使用されている」旨の表現については、効能効果等が確実であること又は安全であることを保証するような表現は認められないが、単に事実のみを表現する場合であれば差し支えない。

なお、基準3の(5)「安全性を保証する表現の禁止」にも抵触する恐れがあることに留意すること。

(19) 「おだやか」、「やさしい」等の表現について

「おだやか」、「やさしい」という表現を使用する場合は、その製剤として科学的根拠があり安全性の保証につながらない場合に限り差し支えないが、タイトル、キャッチフレーズ等への使用等強調表現は認めない。

「漢方(生薬)製剤だから『おだやか』、『やさしい』」というような表現は基準3の(3)にも違反する。

緩下剤で「下痢様のお通じ」と区別する意味で「おだやかなお通じ」というような表現は科学的根拠があれば差し支えない。

解熱鎮痛剤等については、従来から消化器障害が多いという薬剤の特性はあるものの、比較的消化器障害を少なくしたもので単に「胃にやさしい」という事実のみを表現する場合は差し支えない。

ただし、「体にやさしい」という漠然とした表現は認められない。

(20) プロスポーツ選手が登場する一般用医薬品等の広告について

一般用医薬品等の広告にプロスポーツ選手が登場することは、競技中の姿であると否とを問わず差し支えない。ただし、以下の点に留意すること。

登場するプロスポーツ選手のすぐれた技能や体力が、これらの一般用医薬品等を使用することに

より発揮されたり、維持されたりするかのよう誤解される表現は行わない。

滋養強壮保健薬のテレビ広告については、プロスポーツ選手が競技中の画面と商品コマーシャル部分を完全に切り離れた構成とし、かつ商品名・パッケージはスポーツ競技画面の終了後とする。

なお、「滋養強壮保健薬」とは「ビタミン主薬製剤」、「ビタミン含有保健薬」、「カルシウム主薬製剤」、「タンパク・アミノ酸主薬製剤」、「生薬主薬製」、「薬用酒」、「その他の滋養強壮保健薬」、「ビタミン含有保健剤(指定医薬部外品)」、「ビタミンを含有する保健薬(指定医薬部外品)」等をいう。

基準3 効能効果、性能及び安全性関係

(2) 承認等を要しない一般用医薬品等についての効能効果等の表現の範囲

承認等を要しない一般用医薬品等の効能効果等の表現は、医学、薬学上認められている範囲をこえてはならない。

効能効果等の表現が「医学、薬学上認められている範囲内」であるか否かの判断については、内外の文献および専門家の意見などを参考にすること。

基準3 効能効果、性能及び安全性関係

(3) 成分及びその分量又は本質についての表現の範囲

成分及びその分量又は本質について虚偽の表現、不正確な表現等を用い効能効果等又は安全性について事実に反する認識を得させるおそれのある広告をしてはならない。

(1) 成分等について

成分及びその分量又は本質について、例えばその有効成分が男性ホルモンであるものを両性ホルモンであるとし、若しくは単味であるものを総合、複合等とし、又は「高貴薬配合」、「デラックス処方」等のような表現をすることは認められない。

(2) 特定成分の未含有表現について

特定の薬物(カフェイン、ナトリウム、ステロイド、抗ヒスタミン等)を含有していない旨の広告は、他社誹謗、安全性の強調とならない限り、その理由を併記した上で配合していない旨を広告しても差し支えない。

なお、付随して2次的効果までを訴えないこと。

(3) 配合成分の表現について

「各種...」、「数種...」等の表現について

配合成分の表現の仕方「各種ビタミンを配合した...」、「数種のアミノ酸配合...」のように「各種...」、「数種...」という表現は不正確な表現で、かつ誤認を与え易いので、配合されている成分名は具体的に全部が列挙されている場合の他は使用しないこと。

配合成分数の表現について

配合成分の表現の仕方で「10種のビタミンを配合...」、「15種類の生薬を配合...」のように配合成分数をあげることは事実である限りは差し支えないが、強調表現をとらないように注意すること。

特定成分の表現について

配合成分の表現の仕方で「ゴオウ配合...」のように配合成分中の特定成分を取り出して表現する場合は、この表現成分が有効成分であり、しかも承認された効能効果と関連がある場合以外はこのような表現をしないこと。

ただし、添加物成分に添加物である旨及び承認書に記載されている配合目的を明記することは差し支えない。なお、有効成分であるかのような表現はしないこと。

【表現できる例】

L-メントール（添加物：清涼化剤）

（4）安全性関係について

本項は、「天然成分を使用しているので副作用がない」等のような表現を認めない趣旨である。

（5）配合成分の略記号表示について

配合成分をアルファベット等の略号・記号等で表現した場合に、何という成分なのか不明であり、あたかも優れた成分又は新しい成分が配合されているかのような誤解を生じるおそれがあるので、本来の成分名が明確に説明してある場合以外に行わないこと。

（6）「漢方処方」等の表現について

「漢方処方」、「漢方製剤」等と表現できる範囲は、一般用漢方製剤承認基準に定められているもの、医療用医薬品の漢方製剤と同一処方であるもの及び承認を受けた販売名に漢方の名称が付されているものとする。

なお、製剤自体が漢方製剤でないものについて、例えば『漢方処方の「 エキス」に洋薬を配合』のようにその処方の一部が漢方処方である旨示すことは、当該配合剤が漢方製剤であるか、又は漢方製剤よりも優秀であるかの印象を与え、安全性等について誤解を招くことともなるので認められない。

（7）「生薬配合」又は「生薬製剤」の表現について

「生薬配合」の表現については、有効成分の一部に生薬が配合されており、しかも承認された効能効果等と関連がある場合に限り差し支えない。

「生薬製剤」の表現については、有効成分の全てが生薬のみから構成されている場合に限り差し支えない。

（8）カロリー表現について

カロリーについて広告中で表現する場合には、「たったの 」、「わずか 」のような修飾語とともに表現してはならない。また、「カロリー控えめ」、「糖分をおさえた」等表現することを可とし、その場合は「カロリー数」を明示すること。

(9) いわゆるスイッチ等に関わる広告表現について

下記の例の範囲内で発売後3年間に限ってその表現を行うことができる。

なお、すでに他社から販売されている場合は、先発品が発売されてから3年以内であれば、その期間内で同様の表現が認められる。

【表現できる例】

新一般用有効成分医薬品（いわゆるスイッチ OTC）

「スイッチ OTC」「スイッチ OTC 医薬品」

「医療用と同じ成分を初めて配合」「医療用成分を配合しました」

「医療用成分を OTC 医薬品の 〇〇 に初めて配合」

下記の例の範囲内で発売後3年間に限ってその表現を行うことができる。

なお、すでに他社から販売されている場合は、先発品が発売されてから3年以内であれば、その期間内で同様の表現が認められる。

【表現できる例】

新一般用投与経路医薬品

「〇〇（成分名）での OTC 医薬品としての初めての投与経路」

「〇〇（成分名）を医療用と同じ投与経路に初めてスイッチ」

新一般用効能医薬品

「〇〇（成分名）での OTC 医薬品としての初めての効能」

「〇〇（成分名）を医療用と同じ効能に初めてスイッチ」

新一般用剤型医薬品

「〇〇（成分名）での OTC 医薬品としての初めての剤型」

「〇〇（成分名）を医療用と同じ剤型に初めてスイッチ」

新一般用用量医薬品

「〇〇（成分名）での OTC 医薬品としての初めての用量」「〇〇（成分名）を医療用と同じ用量に初めてスイッチ」

【表現できない例】

「スイッチ OTC」等（新一般用有効成分含有医薬品と誤認される表現）

同一の区分で承認された製品が、すでに他社から発売されている場合には「初めて」に類する表現は行わないこととするが、発売時期が6ヵ月間を目安に前後した場合は、それぞれの製品が発売後6ヵ月間を目安に「初めて」の旨の表現を同時に使用できるものとする。

スイッチ等である旨と効きめを関連づけ、因果関係を示すような表現は行ってはならない。

【表現できない例】

「スイッチ OTC だから効く」

「医療用と同じ成分だから効く」

医療用医薬品と同一成分、同一濃度、同一用法・用量であっても「お医者さんで使っている」「病院で使われている」といった医師による処方薬と同一であるかのような誤解を招く表現は行ってはならない。

【表現できない例】

「お医者さんで使われている成分を配合しました」

「病院で使われている同じ成分を配合しました」

基準 3 効能効果、性能及び安全性関係

(4) 用法用量についての表現の範囲

用法用量について、承認等を要する一般用医薬品等にあつては承認等を受けた範囲を、承認等を要しない一般用医薬品等にあつては医学、薬学上認められている範囲をこえた表現、不正確な表現等を用いて効能効果等又は安全性について事実と反する認識を得させるおそれのある広告をしてはならない。

(1) 併用に関する表現について

併用に関する表現は認められない。

(2) 安全性関係について

本項は、「いくら飲んでも副作用がない」等のような表現を認めない趣旨である。

(3) 複数の用法・用量がある場合の表現について

複数の用法・用量がある場合において、1つの用法・用量のみ又は特定の用法・用量のみを強調することは効能効果等について事実と反する認識を得させるおそれがあるので認められない。

(4) 「 専門薬 」等の表現について

特定の年齢層、性別などを対象にしたもの、例えば「小児専門薬」、「婦人専門薬」などの表現は、基準 3 の(1)「承認等を要する一般用医薬品等についての効能効果等の表現の範囲」に抵触するおそれもあり、かつ、医薬品広告の表現としては好ましくないので、承認を受けた名称である場合以外は使用しないこと。

ただし、「 専門薬 」の表現ではなく、「小児用」、「婦人用」等の表現については、承認上の効能効果等又は用法用量から判断して特定の年齢層、性別等が対象であると推定できる一般用医薬品等の場合は差し支えない。

なお、「小児用」等と表現できる事例は、小児の用法からなる「かぜ薬」などである。

基準 3 効能効果、性能及び安全性関係

(5) 安全性を保證する表現の禁止

安全性について、具体的に安全性を摘示して、それが確實である保證をするような表現をしてはならない。

(1) 安全性の保證表現について

本項は、例えば「安全性は確認済み」、「副作用の心配はない」等の表現を用い、疾病の要因、患者の性別、年齢等の如何を問わず安全であることを保証するような表現を認めない趣旨である。

なお、安全性を保証する表現については、明示的、暗示的を問わない。

(2) 歴史的な表現について

特定の医薬品に関係なく、その企業の歴史の事実として単に「創業 年」等と広告することは差し支えない。

また、「 (商品名)販売 周年」など単に当該医薬品が製造販売された期間の事実のみを表現し、効能効果等又は安全性を保証するような表現がなされていなければ差し支えない。

ただし、「 (商品名)は 年の歴史を持っているから良く効くのです。」等その企業又は医薬品の数十年又は数百年の歴史に関連させ、安全性、優秀性の保証となる表現又は他社に対する優越性の保証となる表現は、本項又は基準3の(1)「承認等を要する一般用医薬品等についての効能効果等の表現の範囲」に抵触するおそれがあるので注意すること。

(3) 副作用等の表現について

「副作用が少ない」、「比較的安心して...」、「刺激が少ない」等の表現であっても安全性について誤認を与えるおそれがあるので、使用しないよう注意すること。

ただし、低刺激性等が立証されており安全性を強調しない場合、「眠くなりにくい」と表現する場合はよいが、基準7「他社の製品のひぼう広告の制限」に抵触しないように注意すること。

基準3 効能効果、性能及び安全性関係

(6) 効能効果等又は安全性についての最大級の表現又はこれに類する表現の禁止
効能効果等又は安全性について、最大級の表現又はこれに類する表現をしてはならない。

(1) 最大級の表現について

「最高のききめ」、「無類のききめ」、「肝臓薬の王様」、「胃腸薬のエース」、「世界一、東洋一を誇る KKの」、「売上げNo1」等の表現は認められない。

(2) 新発売等の表現について

新発売、新しい等の表現は、製品発売後12ヵ月間を目安に使用できる。

(3) 「強力」、「強い」の表現について

効能効果の表現で「強力な...」、「強い...」の表現は、原則として認めない。

(4) 安全性の関係について

「比類なき安全性」、「絶対安全」等のような最大級の表現は認められない。

基準3 効能効果、性能及び安全性関係

(7) 効能効果等の発現程度についての表現の範囲

速効性、持続性等についての表現は、医学、薬学上認められている範囲をこえてはならない。

(1) 効能効果等の発現程度について

「すぐ効く」、「飲めばききめが3日は続く」等の表現は、原則として認められない。

(2) 速効性に関する表現について

単に「速く効く」の表現の使用は認められない。また「顆粒だから速く溶け効く」等の表現は非常に良く効くとの印象もあり、薬理的にみても疑問があるので、このような表現はしないこと。

ただし、「解熱鎮痛剤」、「局所麻酔剤を含有する歯痛剤(外用)」、「鎮痒剤(外用)」、

「浣腸薬」、「血管収縮剤を配合する鼻炎用点鼻薬の鼻みず・鼻づまり」、「血管収縮剤を配合する点眼薬の結膜充血」、「鎮痒剤配合の皮膚軟化薬(効能：かゆみを伴う乾燥性皮膚)のかゆみ」に関する速効性について、承認等された効能結果等、用法用量等の範囲内で、医学、薬学上十分証明されたものについては、次の場合を除き、「速く効く」等の表現を使用しても差し支えない。

強調表現

例1：ヘッドコピー・キャッチフレーズとして使用した場合

例2：「早く」という言葉を1回の広告中原則として2回以上使用した場合

剤型等の比較

例：「液剤だから早く効く」等の表現

使用前・使用後の表現(明確な使用経験表現とはとらえられないもの)の中で作用時間を明示又は暗示するもの

例：新幹線の大阪で痛んで京都で治っている。

(3) 持続性に関する表現について

ビタミン剤等の徐放性製剤において、有効成分が徐々に放出されることと効力の持続とを同一表現している場合があるが、これは必ずしも一致するものではないので、「効力持続型」、等の表現については、承認等された効能効果等、用法用量等の範囲内で、医学、薬学上十分に証明された場合以外は行わないこと。

(4) 翌朝効果について

緩下剤等で就寝前の服用が承認等されている場合にあっては、翌朝の効果等を表現することは差し支えないが、効能効果の保証的表現にならないように注意すること。

基準3 効能効果、性能及び安全性関係

(8) 本来の効能効果等と認められない表現の禁止

効能効果等について本来の効能効果等とは認められない効能効果等を表現することにより、その効能効果等を誤認させるおそれのある広告を行ってはならない。

(1) 本来の効能効果等以外の表現について

本項は、例えば頭痛薬について「受験合格」、ホルモン剤について「夜を楽しむ」又は保健薬について「迫力を生む」、「活力を生み出す」、「人生を2倍楽しむ」等本来の効能効果頭とは認められない表現を用いて、効能効果等を誤認させるおそれのある広告は認められない趣旨である。

(2) 未承認の効能効果等の表現について

未承認の効能効果等の表現については、薬理的に当該医薬品の作用と関係あるものは基準3の(1)「承認等を要する一般用医薬品等についての効能効果等の表現の範囲」に違反し、直接薬理的に当該一般用医薬品等の作用とは認められないものは本項に違反する。

(3) 基準の他の項目との関連について

効能効果等の二次的、三次的効果の表現は基準3の(1)「承認等を要する一般用医薬品等についての効能効果等の表現の範囲」にも抵触する。

基準4「過量消費又は乱用助長を促すおそれのある広告の制限」、11「化粧品的若しくは食品の用法についての表現の制限」に抵触するおそれのある表現が多いので十分に注意が必要である。

性的表現は第3「広告を行う者の責務」に抵触するばかりでなく、本来の使用法を誤らせるもともなるので行わないこと。

基準4 過量消費又は乱用助長を促すおそれのある広告の制限

過量消費又は乱用助長を促すおそれのある広告を行ってはならない。

(1) 過量消費又は乱用助長の表現について

本項は、過量消費又は乱用助長を促すおそれのある広告が多く行われ、このため各方面から厳しい批判が寄せられた事情にかんがみ、厚生省薬務局長から昭和45年6月26日薬発第552号通知「医薬品広告の自粛要望について」をもって日本製薬団体連合会会長あてにこのような広告の自粛を要望されたところであり、その趣旨の徹底をなお一層図るため、昭和46年11月に適正広告基準に加えられたものである。

(2) 子供のテレビ広告等への使用について

小学生以下の子供をモデルとして広告に使用する場合は、以下の点に注意すること。

殺虫剤については、幼小児を使用しないこと。

子供が自分で医薬品を手を持ちたり又は使用する場面を用いることは思わぬ事故を促すもともなるので、使用しないよう注意すること。

(3) 服用・使用場面の広告表現について

服用・使用場面を広告で行う場合は、乱用助長につながらないように十分注意するとともに、内服剤においては適正な使用を促すという観点から、定められた用法用量を明瞭に表現すること。

(4) 多数購入あるいは多額購入による値引きについて

多数購入あるいは多額購入することによる値引き広告については、消費者に不必要な購入を促すことになるので行わないこと。

基準5 一般向広告における効能効果についての表現の制限

医師又は歯科医師の診断若しくは治療によらなければ一般的に治癒が期待できない疾患について、医師又は歯科医師の診断若しくは治療によることなく治癒ができるかの表現は、医薬関係者以外の一般人を対象とする広告に使用してはならない。

(1) 医師等の治療によらなければ治癒等が期待できない疾患について

医師又は歯科医師の診断若しくは治療によらなければ一般的に治癒が期待できない疾患とは、「胃潰瘍」、「十二指腸潰瘍」、「糖尿病」、「高血圧」、「低血圧」、「心臓病」、「肝炎」、「白内障」、「性病」など一般大衆が自己の判断で使用した場合、保健衛生上重大な結果を招くおそれのある疾病をいうものであること。

(2) 上記疾病名の記載について

これらの疾病名を記載するだけであっても自己治癒を期待させるおそれがあるので、上記の疾病は広告に使用しないよう注意すること。

基準6 使用及び取扱い上の注意について一般用医薬品等の広告に付記し、又は付言すべき事項

使用及び取扱い上の注意を特に喚起する必要がある一般用医薬品等について広告する場合は、それらの事項を、又は使用及び取扱い上の注意に留意すべき旨を、付記し又は付言しなければならない。

ただし、ネオンサイン、看板等の工作物による広告で製造方法、効能効果について全くふれない場合はこの限りではない。

(1) 使用上の注意等の付記又は付言について

使用又は取扱い上の注意を特に喚起する必要がある医薬品例えば特異体質者は禁忌である医薬品については、添付文章等にその旨当然記載されていなければならないのであるが、このような場合には、広告でのそれらの事項又は使用及び取扱い上の注意に留意すべき旨を付記し又は付言すべきことを求めたものである。

(2) 使用上の注意等が必要な医薬品について

広告中に使用上の注意が必要な医薬品の範囲及びその表現方法については、『OTC 医薬品等の適正広告ガイドライン』及び『医療用医薬品製品情報概要等に関する作成要領』

の改訂について」(平成 27 年 9 月 29 日厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課事務連絡)により行うこと。

基準 7 他社の製品のひぼう広告の制限

品質、効能効果、安全性その他について、他社の製品をひぼうするような広告を行ってはならない。

(1) ひぼう広告について本項に抵触する表現例としては、次のようなものがある。

他社の製品の品質等について実際のものより悪く表現する場合

他社のものの内容について事実を表現した場合例 ; 「どこでもまだ××式製造方法です。」

(2) 「比較広告」について

漠然と比較する場合であっても、基準 3 の(5)「安全性を保證する表現の禁止」に抵触するおそれもあるので注意すること。

一般用医薬品等同士の比較広告を行う場合は、その対照製品は自社製品の範囲で行い、その対照製品の名称を明示した場合に限定し、明示的暗示的を問わず他社品との比較広告は行わない。この場合でも説明不足にならないよう十分に注意すること。

(3) 製造部門、品質管理部門、研究部門等を広告の題材として使用することについて製造部門、品質管理部門、研究部門等を広告の題材として使用することは、事実であり、製造方法等の優秀性、他社・他製品との比較において誤認を与えない場合に限り差し支えない。

基準 8 医薬関係者等の推せん

医薬関係者、理容師、美容師、病院、診療所、薬局、医薬品販売業者その他一般用医薬品等の効能効果等に関し、世人の認識に相当の影響を与える公務所、学校、学会を含む団体が指定し、公認し、推せんし、指導し、又は選用している等の広告を行ってはならない。ただし、公衆衛生の維持増進のため公務所又はこれに準ずるものが指定等をしている事実を広告することが必要な場合等特別の場合はこの限りでない。

(1) 医薬関係者の推せんについて

本項は、一般用医薬品等の推せん広告等は、一般消費者の一般用医薬品等について認識に与える影響が大であることにかんがみ一定の場合を除き、例え、事実であったとしても不適当とする趣旨である。「公認」には、法による承認等及び許可も含まれるものである。

また、「特別の場合」とは、市町村がそ族昆虫駆除事業を行うに際して特定の殺虫剤等の使用を住民に推せんする場合である。

(2) 推せん等の行為が事実でない場合について

推せん等の行為が真実でない場合は、法第 66 条第 2 項に抵触する。

(3) 特許について

「特許」に関する表現は、事実であっても本項に抵触し、事実でない場合は虚偽広告として取扱う。

なお、特許に関する権利の侵害防止等特殊の目的で行う広告は、医薬品の広告と明確に分離して行うこと。(特許に関しては表示との取扱いの相違に注意:「特許の表示について」(昭和39年10月30日薬監第309号厚生省薬務局監視指導課長通知))

(4) 「公務所、学校、学会を含む団体」の範囲について

「公務所、学校、学会を含む団体」の範囲は、厳格な意味の医薬関係に限定されない。

(5) 厚生労働省認可(許可・承認等)等の表現について

厚生労働省認可(許可・承認等)、経済産業省認可(許可)等の表現も本項に抵触する。

(6) 医師等のスタイルでの広告について

医薬関係者又は医薬関係者以外の者を問わず、医師、薬剤師、看護師等のスタイル(服装等)の人が、広告中に登場すること自体は直ちに医薬関係者の推薦に該当するわけではないが、医師等のスタイルの人が広告することは医薬関係者の推せんに該当する。また、芸能人等を使用しても同様とする。

基準9 懸賞、賞品等による広告の制限

(1) ゆきすぎた懸賞、賞品等射こう心を煽る方法による医薬品等又は企業の広告を行ってはならない。

(2) 懸賞、賞品として医薬品を授与する旨の広告は行ってはならない。

ただし、家庭薬を見本に提供する程度であればこの限りではない。

(3) 医薬品の容器、被包等と引換えに医薬品を授与する旨の広告を行ってはならない。

(1) 懸賞、賞品等による広告について

景品類を提供して販売・広告することは、「不当景品類及び不当表示防止法」の限度内であれば認められる。

なお、医薬品の過量消費又は乱用助長を促す広告を行うことは、基準4に抵触するので不適當である。

(2) 家庭薬の見本提供について

本項(2)は、家庭薬を見本に提供する程度はよいが、懸賞、賞品に医薬品を提供する旨の広告を不適當とする趣旨である。

なお、家庭薬の範囲は、通常家庭において用いられる主として対症療法剤で、すなわち外用剤、頭痛薬、下痢止、ビタミン含有保健薬等のいわゆる保健薬であって、次のもの以外の医薬品をいう。

毒薬、劇薬

その他(家庭薬の通念からはなれている医薬品)

(3) 容器、被包等について

本項(3)の「容器、被包等」とは、容器、被包その他、引換券等を封入し、行う場合も含む。

(4) 医薬品を賞品等にする場合について

本項(3)は、容器、被包等と引換えに医薬品を授与する旨の広告は、医薬品の乱用を助長するおそれがあるので不相当とする趣旨である。

(5) オープン懸賞、クローズド懸賞・総付景品に関する広告について

一般用医薬品等の販売にあたってクローズド懸賞、総付景品を行っている旨の広告は、一般用医薬品等の乱用助長につながる恐れがあるので原則として行わないこと。

基準 10 不快、迷惑、不安等の感じを与える表現の制限

広告を受けた者に、不快、迷惑又は不安恐怖の感じを与えるおそれのある表現を用いた広告を行ってはならない。

特に、電子メールによる広告を行う際は、次の方法によらなければならない。

(1) 医薬品販売業者の電子メールアドレス等の連絡先を表示すること。

(2) 消費者の請求又は承諾を得ずに一方的に電子メールにより広告を送る場合、メールの件名欄に広告である旨を表示すること。

(3) 消費者が、今後電子メールによる広告の受け取りを希望しない場合、その旨の意思を表示するための方法を表示するとともに、意思表示を示した者に対しては、電子メールによる広告の提供を行ってはならないこと。

(1) 不快又は不安等の感じを与える表現について

本項は、視聴者に、例えばテレビ等において症状、手術場面等の露骨な表現、医薬品の名称等についての著しい連呼行為等のきわめて不快な感じを与える表現又は「あなたにこんな症状はありませんか、あなたはすでに 病です」、「胸やけ、胃痛は肝臓が衰えているからです」等の不必要な不安又は恐怖の感じを与える表現をすることを不相当とする趣旨である。

(2) 連呼行為について

連呼行為は、5回以上行う場合は、原則として本項に該当する。ただし、本項の趣旨は必ずしも連呼の回数のみによって律すべきではないことに留意されたい。

(3) 奇声等について

奇声を上げる等、不快感の著しい場合も本項に該当する。

(4) 電子メールによる広告について

種々の商取引において電子メールを使用した商業広告(いわゆる迷惑メール)により、

十分な取引条件の説明がなく、取引に入った消費者が後から高額な請求を受けるなどのトラブルに巻き込まれる。

電子メールの開封の有無にかかわらず、受信料がかかる場合がある。

電子メールの開封、廃棄に時間が消費される。
等の被害が社会問題化していることから平成 14 年 3 月 28 日に基準に加えられたものである。

基準 11 テレビ、ラジオの提供番組等における広告の取扱い

(1) テレビ、ラジオの提供番組又は映画演劇等において出演者が特定の一般用医薬品等の品質、効能効果等、安全性その他について言及し、又は暗示する行為をしてはならない。

(2) テレビ、ラジオの子供向け提供番組における広告については、一般用医薬品等について誤った認識を与えないよう特に注意しなければならない。

(1) テレビ、ラジオの提供番組等における広告について

本項は、一般用医薬品等を販売する企業がスポンサーとなっているテレビ、ラジオの番組等における広告の取扱いが不適當にわたらないようにすることを求めたものである。

(2) 出演者が広告を行う場合について

本項(1)は、出演者が提供番組等において、医薬品の品質、効能効果等について言及し、又は暗示する行為はとかく視聴者にこれらについて認識を誤らせることとなるので不適當とする趣旨である。

なお、本項は、CM タレントが CM タイムにおいて医薬品の品質、効能効果等について言及し、又は暗示する行為を問うものではないが、CM タレントの発言内容が、本基準に定めるところを逸脱することのないよう配慮することは当然である。CM タレントとは、明らかに劇と区別された CM タイムに出場する者をいい、その者が CM タイムと明らかに区別された劇中に出演する場合は出演者とみなす。

(3) テレビの司会者が広告を行う場合について

テレビのワイドショー番組等において司会者等が CM タレントを兼ねる場合があるが、この場合は席を移すとか、「これから CM です。」等と明示したうえで CM に言及すること。

(4) 子供向け提供番組での広告について

本項(2)は、子供は医薬品についての正しい認識、理解がないので、子供向け提供番組においては医薬品について誤った認識を与えないよう特に注意することを求めたものである。

(5) CM タイムについて

本項(2)の規定は、CM タイムにおいても同様注意を要するものとする。

基準 12 化粧品的若しくは食品的用法についての表現の制限

化粧品的若しくは食品的用法を強調することによって消費者の安易な使用を助長するような広告を行ってはならない。

(1) 一般用医薬品等の化粧品的又は食品的用法の強調について

食品が一般用医薬品等と誤認されることのないように「無承認無許可医薬品の取締りに
ついて(昭和46年6月1日薬発第476号通知)及び「医薬品の範囲に関する基準の一
部改正について(平成16年3月31日薬食発第0331009号)」等をもってその区分を明確
にしているが、これに関連して、一般用医薬品等が広告により化粧品的又は食品的用法
を強調することは、消費者に安易な使用を助長させるおそれがあるので、かかる広告等
を制限する趣旨である。