

現行適正広告基準（第4以下は、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の広告に関連ある部分のみを記載）	改定案	改定理由等	判断基準1					2	3	4
			ア	イ	ウ	エ	オ			
<p>第1（目的） この基準は、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療用具（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。</p> <p>（新設）</p> <p>第2（広告を行う者の責務） 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ものとする。</p> <p>第3（基準） （追加）</p> <p>1 名称関係 （1）承認を要する<u>医薬品</u>の名称についての表現の範囲 <u>薬事法</u>（以下「法」という。）第14条の規定に基づく承認（法第23条において準用する場合を含む。以下「承認」という。）を要する医薬品について承認を受けた販売名、日本薬局方に定められ</p>	<p>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。</p> <p>第2（対象とする広告） <u>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。</u></p> <p>第3（広告を行う者の責務） 1. <u>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。</u> 2. <u>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。</u></p> <p>第4（基準） <u>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</u></p> <p>1 名称関係 <u>（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</u> <u>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</u></p>	<p>法改正に対応して修正した。</p> <p>今後も様々な広告媒体が開発されるものと思われることから、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。</p> <p>これまで基準15（医薬品の品位の保持）として定められていたが、品位を損なうかどうか等については、個別の事例で判断するものではなく、広告を行う者が当然に負うべき責務であることから、広告を行う者の責務として定めた。</p> <p>今回は要指導医薬品、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の広告についてのみ検討を行ったのでそれに限定した。</p> <p>法改正に対応して修正した。</p>								
			○	○	○	○	○	○	○	
									○	
			○	○		○				

<p>た名称又は一般的名称以外の名称を使用しないものとする。</p> <p>(2) 承認を要しない医薬品の名称についての表現の範囲 承認を要しない医薬品については、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ないものとする。 なお、販売名はその医薬品の製造方法、効能効果及び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ものであつてはならない。</p> <p>2 製造方法関係 医薬品の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索性について事実と反する認識を得させるおそれのある表現をしないものとする。</p> <p>3 効能効果及び安全性関係 (1) 承認を要する医薬品についての効能効果等の表現の範囲 承認を要する医薬品の効能効果についての表現は、承認を受けた効能効果の範囲をこえないものとする。 また、承認を受けた効能効果の一部のみを特に強調し、特定疾病に専門に用いられる医薬品以外の医薬品について、特定疾病に専門に用いられるものであるかの如き誤認を与える表現はしないものとする。 (2) 承認を要しない医薬品についての効能効果等の表現の範囲 承認を要しない医薬品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ないものとする。</p>	<p>「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、シリーズ製品であつて、共通部分のみを用いることは差し支えない。</p> <p>(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と反する認識を得させるおそれのあるものであつてはならない。</p> <p>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索性について事実と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。</p> <p>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。 (削除) (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。</p>	<p>例外について、「解説」から引用し、限定した。</p> <p>全体を通して、「...しないものとする。」の表現については、「...してはならない。」の表現に変更した。</p> <p>暗示的である場合も含めるため「解説」から引用した。 既に多くの広告でこのような広告が行われており、現行の規定では承認等を受けた複数の効能効果のうち2つ以上の効能・効果を表示すればよいとしている。消費者に不利益を与えるものではないので、この規定を削除する。</p>	○	○	○					
--	--	--	---	---	---	--	--	--	--	--

<p>(4) 医薬品の成分及びその分量又は本質についての表現の範囲 <u>医薬品の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と反する認識を得させるおそれのある広告をしないものとする。</u></p> <p>(5) 用法用量についての表現の範囲 <u>医薬品の用法用量について、承認を要する医薬品にあっては承認を受けた範囲を、承認を要しない医薬品にあっ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はしないものとする。</u></p> <p>(6) 効能効果等又は安全性を保證する表現の禁止 <u>医薬品の効能効果等又は安全性について、具体的効能効果等又は安全性を摘示して、それが確實である保證をするような表現はしないものとする。</u></p> <p>(7) 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 <u>医薬品の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はしないものとする。</u></p> <p>(8) 効能効果等の発現程度についての表現の範囲 <u>医薬品の速効性、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ないものとする。</u></p> <p>(9) 本来の効能効果等と認められない表現の禁止 <u>医薬品の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は行わないものとする。</u></p> <p>4 医薬品の過量消費又は乱用助長を促すおそれのある広告の制限</p>	<p>(3) 成分及びその分量又は本質についての表現の範囲 <u>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。</u></p> <p>(4) 用法用量についての表現の範囲 <u>用法用量について、承認等を要する一般用医薬品等にあっ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っ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。</u></p> <p>(5) 安全性を保證する表現の禁止 <u>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。</u></p> <p>(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 <u>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。</u></p> <p>(7) 効能効果等の発現程度についての表現の範囲 <u>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。</u></p> <p>(8) 本来の効能効果等と認められない表現の禁止 <u>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。</u></p> <p>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</p>	<p>効能効果等を保證する表現については、客観的な判断が難しいため削除し、基準3の(1)「効能効果等の表現の範囲」の観点から規制することとした。</p>	○	○								
---	--	--	---	---	--	--	--	--	--	--	--	--

<p>指導し、又は選用している等の広告は行わないものとする。</p> <p>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。</p> <p>11 懸賞、賞品等による広告の制限</p> <p>(1)ゆきすぎた懸賞、賞品等射こう心をそそる方法による医薬品等又は企業の広告<u>を行わないものとする。</u></p> <p>(2)懸賞、賞品として医薬品を授与する旨の広告は<u>原則として行わないものとする。</u></p> <p>(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は<u>行わないものとする。</u></p> <p>12 不快、不安等の感じを与える表現の制限</p> <p>不快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<u>医薬品の広告を行わないものとする。</u></p> <p>12の2 <u>不快、迷惑等の感じを与える広告方法の制限</u></p> <p><u>医薬品について広告を受けた者に、不快や迷惑等の感じを与えるような広告は行わないものとする。</u></p> <p>特に、電子メールによる広告を行う際は、次の方法によるものとする。</p> <p>(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。</p> <p>(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<u>医薬品の広告</u>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。</p>	<p>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<u>を行ってはならない。</u></p> <p>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。</p> <p>9 懸賞、賞品等による広告の制限</p> <p>(1)ゆきすぎた懸賞、賞品等射こう心を<u>煽る方法</u>による医薬品等又は企業の広告<u>を行ってはならない。</u></p> <p>(2)懸賞、賞品として医薬品を授与する旨の広告は<u>行ってはならない。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p>(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<u>を行ってはならない。</u></p> <p>10 不快、<u>迷惑</u>、不安等の感じを与える表現の制限</p> <p>広告を受けた者に、<u>不快、迷惑</u>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<u>広告を行ってはならない。</u></p> <p>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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p>	<p>「原則として」を削除し、例外を「解説」から引用して限定した。</p>			<p>○</p> <p>○</p> <p>○ ○</p> <p>○ ○</p>	
--	--	---------------------------------------	--	--	---	--

<p>(3)消費者が、今後電子メールによる<u>医薬品の</u>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。</p> <p>13 テレビ、ラジオの提供番組等における広告の取扱い</p> <p>(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<u>医薬品の</u>品質、効果効果等、安全性その他について言及し、又は暗示する行為を<u>しないものとする。</u></p> <p>(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、<u>医薬品</u>について誤った認識を与えないよう特に注意するものとする。</p> <p>14 <u>医薬品の化粧品の若しくは食品の用法</u>についての表現の制限</p> <p><u>医薬品について化粧品の若しくは食品の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わないものとする。</u></p> <p>15 <u>医薬品の品位の保持等</u></p> <p><u>前各号に定めるもののほか、医薬品の本質にかんがみ、著しく品位を損ない、若しくは信用を傷つけるおそれのある広告は行わないものとする。</u></p>	<p>(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。</p> <p>11 テレビ、ラジオの提供番組等における広告の取扱い</p> <p>(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<u>一般用医薬品等</u>の品質、効果効果等、安全性その他について言及し、又は暗示する行為を<u>してはならない。</u></p> <p>(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、<u>一般用医薬品等</u>について誤った認識を与えないよう特に注意する。</p> <p>12 化粧品の若しくは食品の用法についての表現の制限</p> <p>化粧品の若しくは食品の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。</p> <p>(第2の1「広告を行う者の責務」に移動)</p>						
--	---	--	--	--	--	--	--

