

| 現行（第4（基準）については、一般用医薬品等の広告に関連ある部分のみを掲載） | 改定案 | 改定理由等 |
|--|--|--|
| <p>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。</p> | | |
| <p>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。</p> | | |
| <p>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関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。</p> | <p>（変更なし）</p> | |
| <p>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。</p> | | |
| <p>本項は、<u>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。</u></p> | <p>（下記第3の1に移動）</p> | |
| <p>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。</p> | | |
| <p>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。</p> | | |
| <p>（新設）</p> | <p><u>本項は、次々と新たな媒体が広告に利用されていること鑑み、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。</u></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>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。</p> <p>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</p> <p>イ 特定医薬品等の商品名が明らかにされていること</p> <p>ウ 一般人が認知できる状態であること</p> | <p>また、合わせて広告の該当性について留意を促すこととした。</p> |
| <p>第3(広告を行う者の責務)</p> <p>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。</p> <p>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。</p> | | |
| <p>(以下基準15より移動)</p> <p>(1) 品位の保持について</p> <p>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<u>使用しない</u>こと。</p> <p>(2) ドタバタ的等の表現について</p> <p>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ものは本項に該当する。</p> <p>(3) アニメーション等の使用について</p> <p>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。</p> <p>(4) 語呂合わせについて</p> <p>語呂合せは、本項に抵触する機会が多いので注意すること。</p> <p>(5) 人気キャラクターの使用について</p> <p>小児用 OTC 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、OTC 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。</p> | <p>(1) 本項の1は、<u>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。</u></p> <p>(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<u>行わない</u>こと。</p> <p>(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<u>広告は行わない</u>こと。</p> <p>(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。</p> <p>(5) 語呂合せは、本項に抵触する機会が多いので注意すること。</p> <p>(6) 小児用<u>一般用</u>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、<u>一般用</u>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。</p> | <p>以下「適正広告基準」本文の変更により移動した。</p> |

| | | |
|--|---|--|
| <p>しかし、使用する場合には <u>OTC</u> 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 <u>OTC</u> 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 <u>11</u> で指導する。</p> | <p>しかし、使用する場合には <u>一般用</u> 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。</p> | |
| <p>第 4 (基準)</p> <p>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</p> <p>基準 1 名称関係</p> <p>(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</p> <p>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 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。</p> <p>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。</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</p> <p>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。</p> <p>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>(1) 名称の広告について</p> <p>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。</p> <p>(2) 名称の略称又は愛称について</p> <p><u>広告の前後の関係等から総合的にみて医薬品の同一性を誤認させるおそれがない場合において、名称について略称または愛称を使用する場合は、次の例の範囲によること。</u>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。</p> <p><u>「A(B)」という名称で許可を受けた医薬品については、単に「A」又は「B」の名称を用いて広告することは差し支えないが、同広告中に A=A(B) 又は B=A(B) であることが付記又は付言されていなければならない。</u></p> <p><u>「A」という名称で許可を受けた医薬品については、「A(B)」又は「B(A)」の名称を用いて広告することは差し支えないが、同広告中に「A(B)」=A 又は「B(A)」=A であることが付記又は付言されていなければならない。</u></p> <p><u>「A」という名称で許可を受けた医薬品については、「C」という名称を用いて広告することは差し支えないが、同広告中</u></p> | <p>(1) 名称の広告について</p> <p>(変更なし)</p> <p>(2) 名称の略称について</p> <p><u>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。</u>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。</p> <p>(削除)</p> <p>(削除)</p> | <p>指定医薬部外品を除き一般用医薬品等について愛称を用いることを認める必要性に乏しいことから、愛称の記載を削除した。</p> <p>現行の をわかりやすい表現に変更したものである。</p> <p>(一般的な) 医薬部外品の事例であり、医薬品では該当しないことから削除した。</p> <p>化粧品の事例であり、医薬品ではほとんど該当しないことから削除した。</p> |

| | | |
|--|---|--|
| <p>に C=A であることが付記又は付言されていなければならない。</p> <p>(3) 名称の仮名又はふりがな等について 「漢字」の名称で許可を受けた医薬品については、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、<u>医薬品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」をふることは差し支えないものとする。</u></p> <p>(4) 愛称の基本的事項について <u>愛称については、名称(販売名)に使用できないものは愛称にも認められない。</u></p> | <p>(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、<u>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。</u></p> <p>(4) 愛称について <u>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。</u></p> | <p>日本語が読めない消費者がいることに配慮した。</p> <p>医薬品について愛称を用いることを認める必要性に乏しい。</p> |
| <p>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>(1) 製造方法等の優秀性について 本項は、<u>医薬品の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。優秀性についての運用は、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、その優秀性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。</u> <u>なお、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について誤認を与えない場合に限り差し支えない。</u></p> <p>(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、<u>事実の広告の場合は、基準 10 により取扱う。</u></p> <p>(3) 研究について各製造・輸入業者にとって、「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、<u>事実を正確に強調せずに表現すること。</u></p> <p>(4) 「バイオテクノロジー」に関する表現について</p> | <p>(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、<u>事実と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。</u></p> <p>(基準 7 「他社の製品のひぼう広告の制限」に移動)</p> <p>(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、<u>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。</u></p> <p>(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、<u>事実を正確に、強調せずに表現すること。</u></p> <p>(4) 「バイオテクノロジー」に関する表現について</p> | <p>表現を改めた。</p> <p>法改正に伴い修正した。</p> |

| | | |
|--|--|---|
| <p>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。</p> | <p>(変更なし)</p> | |
| <p>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。</p> | | |
| <p>基準3の「効能効果、性能及び安全性関係」については、<u>医薬品の効能効果</u>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ものである。 (1) 承認を要する<u>医薬品の効能効果</u>について <u>明示的、暗示的を問わず承認を受けた効能効果の範囲を逸脱してはならない。また、その表現が同義語と解される場合を除き原則として読み換えはしないこと。</u> (2) 承認された効能効果以外の効能効果について 承認されている効能効果以外の効能効果を実際に有しており、追加申請すればその効能効果が実際に承認されうる場合においても、その未承認の効能効果を広告してはならない。 (3) 未承認の効能効果の表現について 未承認の効能効果の表現については、薬理的に当該医薬品の作用と関係あるものは本項に違反し、直接薬理的に当該医薬品の作用とは認められないものは基準3(9)に違反する。 (4) 効能効果の二次的、三次的效果の表現について 効能効果等の二次的、三次的效果の表現は、<u>原則として本項に抵触するので行わないこと。</u> また、基準3(9)を参照のこと (5) 効能効果のしばりの表現について 効能効果のしばりの表現について</p> | <p>基準3「効能効果、性能及び安全性関係」については、<u>一般用医薬品等の効能効果等</u>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<u>一般用医薬品等の効能効果等</u>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うる場合であっても、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<u>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」</u>に違反する。 (4) 効能効果等の二次的、三次的效果の表現について 効能効果等の二次的、三次的效果の表現は、本項に抵触するので行わないこと。 また、基準3の(8)「<u>本来の効能効果等と認められない表現の禁止</u>」も参照すること。 (5) 効能効果等のしばりの表現について 効能効果等のしばりの表現について</p> | <p>「適正広告基準」の本文に移行させたことから削除した。 「原則として」を削除した。 「原則として」を削除し、限定した。</p> |

| | | |
|---|---|---|
| <p>承認された効能効果に一定の条件、いわゆるしばりの表現が付されている医薬品の広告を行う際は、原則としてしば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。</p> <p>この場合、しば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。</p> <p>なお、紙面が狭い場合でも同様とする。</p> <p>効能効果のしばり表現の省略について</p> <p>テレビ、ラジオにおける効能効果のしばり表現は、漢方製剤等のように比較的長い場合に限り省略できるものとするが、その場合は必ず「この <u> </u> 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するものとする。</p> <p>(6) 同系統の<u>数種のものを</u>単一の広告文で広告する場合について</p> <p>同系統の<u>数種の医薬品</u>を単一の広告文で広告する場合の効能効果の表現は、<u>数種の医薬品</u>に共通する効能効果でなければならない。</p> <p>(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</p> <p>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。</p> <p>各製品の効能効果を明瞭に記載する。</p> <p>必要に応じて、用法用量を明瞭に記載する。</p> <p>「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。</p> <p>(8) 医薬品、医薬部外品又は化粧品の同一紙面での広告について</p> <p>医薬品、医薬部外品又は化粧品の同一紙面で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を行わないこと。なお、指定医薬部外品については「<u>指定医薬部外品</u>」、<u>医薬部外品</u>については「<u>医薬部外品</u>」である旨明記すること。</p> <p>(9) 個々の成分の効能効果等について</p> <p>数種の成分からなる<u>医薬品</u>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<u>医薬品</u>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<u>医薬品</u>の承認されている効能効果の範囲をこえない場合に限り差し支えない。</p> | <p>承認された効能効果に一定の条件、いわゆるしばりの表現が付されている医薬品の広告を行う際は、<u> </u>の場合を除きしば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。</p> <p>この場合、しば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。</p> <p>なお、紙面が狭い場合でも同様とする。</p> <p>効能効果等のしばり表現の省略について</p> <p>テレビ、ラジオにおける効能効果のしばり表現は、<u>当面</u>、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 <u> </u> 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。</p> <p>(6) 同系統の<u>数種の一般用医薬品等</u>を単一の広告文で広告する場合について</p> <p>同系統の<u>数種の一般用医薬品等</u>を単一の広告文で広告する場合の効能効果の表現は、<u>それらの一般用医薬品等に共通する効能効果等</u>でなければならない。</p> <p>(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</p> <p>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。</p> <p>各製品の効能効果<u>等</u>を明瞭に記載する。</p> <p>(以下変更なし)</p> <p>(8) <u>医薬部外品、化粧品又は医療機器</u>との同一紙面での広告について</p> <p><u>医薬部外品、化粧品又は医療機器を一般用医薬品等</u>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<u>広告又は併用を促すような</u>広告は行わないこと。</p> <p>なお、指定医薬部外品については「<u>指定医薬部外品</u>」である旨明記すること。</p> <p>(9) 個々の成分の効能効果等について</p> <p>数種の成分からなる<u>一般用医薬品等</u>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<u>一般用医薬品等</u>の作用機序を説明する場合には、医学、<u>薬学</u>上認められており、かつ、その<u>一般用医薬品等</u>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。</p> | <p>しばり表現の省略は認めるべきではないが、漢方製剤の効能効果の表現の特殊性に鑑み、漢方製剤に限り認めることとする。ただし、漢方製剤の効能効果の与え方を早急に検討するのが適当であることから、「当面」の措置とした。</p> <p>医療機器を追加した。</p> <p>テレビ等の場合を追加した。</p> <p>相乗効果が得られるような誤解を与えていなくても、不必要な併用を促すような広告は認めないために追加した。</p> |
|---|---|---|

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相当である。

(10) 本項の後段専門薬的表現等について

特定の効能効果の表現について

承認された効能効果のうちから、特定の効能効果のみを広告することによって当該医薬品があたかも特定疾病に専門に用いられるものであるかのような誤認を与える表現を行ってはならない。

したがって、複数の効能効果を有する医薬品を広告する場合は、承認された効能効果の全部を表現することが望ましいが、少なくとも広告全体の中で2つ以上の効能効果を表現すること。

なお、テレビの場合は音声でも2つ以上の効能効果を同等に目立つように表現するよう留意すること。ただし、画面において2つ以上の効能効果を同等の大きさで表現する場合には、音声で1つの効能効果のみを示しても不可としない。

また、紙面においても同等の大きさで表現すること。

ネオン看板等で物理的にあるいは他の正当な事由により、表現が困難な場合はこの限りでない。

「 剤」という表現について

「 剤」という表現は、「解熱鎮痛剤」のように薬効分類として認められており、しかも分類が適当である場合以外で、例えば「食欲増進剤」のような表現は、本項の後段に抵触する場合がある。

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必要がある。

「 専門薬」等の表現について

「 専門薬」等の表現の中には、

(ア) 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

(イ) 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」などがあるが、これらの表現は、本項又は基準3(5)又は(6)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、承認上の効能効果又は用法用量から判

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相当である。

(10) 専門薬的表現等について

(削除)

「 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、しかも分類が適当である場合以外の、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。

(「小児専門薬」、「婦人専門薬」等の表現については、基準3の(5)「用法用量についての表現の範囲」に移動)

適正広告基準の本文から削除したことに伴う削除。

| | | |
|--|--|---|
| <p>断して特定の年齢層、性別等が対象であると推定できる医薬品等の場合は差し支えない。</p> <p>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。</p> <p>(11) 効能効果の数字での表現について</p> <p>効能効果を数字で表現する場合には、認められた効能効果の範囲内であって、科学的根拠を持ち、かつ、専門薬的な印象を与えず、さらにその数字に見合うだけの効能効果又は症状が具体的に列挙されていれば当該表現を使用しても差し支えない。</p> <p>例：「5つの効果(歯槽膿漏治療薬)」</p> <p>「11の諸症状(かぜ薬)」</p> <p>(基準3(6)「効能効果等又は安全性を保障する表現の禁止」から移動。なお原文の関係部分は以下のとおり。)</p> <p>(1) 効能効果の保証表現について</p> <p>本項は、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が確実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。</p> <p>なお、効能効果を保証する表現については、明示的、暗示的を問わないものとする。</p> <p>(3) 臨床データ等の例示について</p> <p>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。</p> <p>(4) 使用前・後の図面、写真等について</p> <p>使用前、後の図面、写真等の表現については、<u>効能効果又は安全性の保証表現となるので原則として認められない。ただし、使用前及び使用後がないもので、かつ、使用方法の説明として使用中のものを表現することは差し支えない。</u></p> <p>(5) 使用体験談等について</p> | <p>(削除)</p> <p>(11) 効能効果等の保証表現について</p> <p>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であることを保証するような表現は認めない。</p> <p>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。</p> <p>(12) 臨床データ等の例示について</p> <p>(変更なし)</p> <p>(13) 使用前・後の図面、写真等について</p> <p>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は本項又は基準3の(5)「安全性を保障する表現の禁止」に抵触するおそれがあるので認められない。</p> <p>(14) 使用体験談等について</p> | <p>あえて良いとする必要がなく、また、違反については、他の項目で対応できることから削除した。</p> <p>臨床データ等については、OTC薬協のガイドラインにより一部利用が認められているが、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こと、医療専門家を対象とする医療用医薬品の広告においても厳しい制限の下で認めることとしたことから原則として行わないこととし、ガイドラインでの内容の是非については今後の検討課題とする。</p> <p>「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」を追加し、原文にある「保証表現」に該当する内容を具体的に示した。それに伴いただし書きを削除した。</p> |
|--|--|---|

| | | |
|--|--|-----------------------------|
| <p>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ません。かえって消費者に対し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<u>以下の場合を除き行わないこと</u>。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。</p> <p>目薬、外皮用剤等の広告で使用感を説明する場合</p> <p>タレントが単に製品の説明や呈示を行う場合 服薬遵守を促す情報として使用する場合</p> <p><u>ただし、 について表現する場合は、乱用助長に繋がる表現とならないよう、一定の期間又は回数使用しても症状の改善がみられない場合に関する注意事項(例:「2週間位使用しても症状がよくなる</u> <u>らない場合は、使用を中止し、医師または薬剤師に相談すること」等)及び副作用等の安全性情報を明記する。</u></p> <p>(6) 身体への浸透シーン等について 医薬品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、効能効果又は安全性の保証的表現にならないよう注意すること。</p> <p>(7) 疾病部分の炎症等が消える場面の表現について テレビ広告において、画面中の模式図、アニメーション等であっても、<u>医薬品の使用により炎症等の症状又は病原菌等が完全に消えるかの印象を一般人に与えることは、効能効果の保証的表現となり認められない。</u> <u>例え当該テレビ広告のビデオでスローモーション、ストップモーション等により、画面上では完全に消失していないことが確認されたとしても、一般人に対して炎症等の症状が完全に消えるかの印象を与える表現は認められない。</u></p> <p>(9) 「すぐれたききめ」、「よくききます」の表現について これらの表現は、キャッチフレーズ等の強調表現として使用されない限り効能効果の保証的表現に当たらない。<u>強調表現とは、概ね次のような表現を行った場合をいう。</u></p> | <p>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ません。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<u>以下の場合を除き行ってはならない</u>。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。</p> <p>目薬、外皮用剤等の広告で使用感を説明する場合 <u>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。</u></p> <p>タレントが単に製品の説明や呈示を行う場合 (削除)</p> <p>(15) 身体への浸透シーン等について <u>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。</u></p> <p>(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、<u>効能効果の保証的表現とならないよう留意すること。</u></p> <p>(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。<u>強調表現とは、概ね次のような表現を行った場合をいう。</u></p> | <p>該当する場合が想定できないので削除した。</p> |
|--|--|-----------------------------|

| | | |
|---|--|--|
| <p>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</p> <p>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</p> <p>(10)「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、効果効果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は差し支えない。</p> <p>(11)「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ものとする。 「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(4)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。</p> <p>(12)プロスポーツ選手が登場する OTC 医薬品等の広告について</p> | <p>(変更なし)</p> <p>(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、効果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は差し支えない。 <u>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。</u></p> <p>(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。</p> <p>(以下変更なし)</p> <p>(20)プロスポーツ選手が登場する <u>一般用</u>医薬品等の広告について</p> | |
|---|--|--|

| | | |
|---|--|--|
| <p>OTC 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。</p> <p>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 OTC 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に誤解される表現は行わない。</p> <p>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した構成とし、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。</p> <p>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」、「生薬主薬製剤」、「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。</p> | <p><u>一般用</u>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。</p> <p>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 <u>一般用</u> 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に誤解される表現は行わない。</p> <p>（変更なし）</p> | |
| <p>基準 3 効能効果、性能及び安全性関係</p> <p>(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</p> <p>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>(1) 「<u>医学薬学上認められている範囲内</u>」の判断について</p> <p>効能効果等の表現が「<u>医学薬学上認められている範囲内</u>」であるか否かの判断は、内外の文献および専門家の意見などを参考にされたい。</p> <p>(2) <u>承認不要の医薬品の効能効果等について</u></p> <p>承認を要しない日本薬局方収載医薬品の効能効果、用法用量については、「<u>局方医薬品の承認申請の手引き</u>」などに記載されている「<u>効能又は効果</u>」及び「<u>用法及び用量</u>」の記載方法について（昭和 61 年 6 月 25 日局方薬品協議会）を参考にすること。</p> | <p>効能効果等の表現が「<u>医学、薬学上認められている範囲内</u>」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。</p> <p>（削除）</p> | <p>これらの記載の対象となる一般用医薬品等がほとんどないことから削除した。</p> |
| <p>基準 3 効能効果、性能及び安全性関係</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</p> <p>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。</p> | | |
| <p>(1) 成分等について</p> <p>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」</p> | <p>(1) 成分等について</p> <p>（変更なし）</p> | |

| | | |
|--|--|--|
| <p>「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。</p> <p>(2) <u>成分の無配合表現について</u> 「非ピリン剤」のごとく、特定の薬物含有していない旨の広告は、<u>当該広告医薬品に含有されていないとする薬物と同等の作用を有する薬物（例えばピラゾロン誘導体（ピリン剤）以外の解熱鎮痛成分）が含有される場合に限ること。</u> なお、付随して2次の効果までを訴えないこととする。</p> <p>(3) <u>配合成分の表現について</u> 「各種...」、「数種...」等の表現について 配合成分の表現の仕方では「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。</p> <p>配合成分数の表現について 配合成分の表現の仕方では「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。</p> <p>特定成分の表現について 配合成分の表現の仕方では「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。</p> <p>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した上で、<u>製剤工夫や使用感について表現することは差し支えない。</u>なお、有効成分であるかのような表現はしないこと。</p> <p>【表現できる例】 L- メントール（添加物：清涼化剤）</p> <p>(4) <u>原産国の表現について</u> 製品を輸入して販売する場合又はバルクを輸入して国内で小分け製造する場合には、「スイス生まれの」、「ドイツ生薬」又は「イギリス製」等と表現できるが、原料を輸入して国内で製造した場合には、これらの表現では原料の輸入による国内製造を製品の輸入と誤認するおそれがあるので、「スイスから原料を輸入し、製造した」等正確に記載すること。</p> | <p>(2) <u>特定成分の未含有表現について</u> 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）含有していない旨の広告は、<u>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。</u> なお、付随して2次の効果までを訴えないこと。</p> <p>(3) <u>配合成分の表現について</u> （以下変更なし）</p> <p>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。</p> <p>【表現できる例】 L- メントール（添加物：清涼化剤） （削除）</p> | <p>「含有」の方が「配合」よりも範囲が広いことから修正した。現時点での状況を踏まえ修正した。</p> <p>製剤工夫や使用感については、範囲が限定されないことから削除した。</p> <p>医薬品では該当しないので削除した。</p> |
|--|--|--|

| | | |
|--|---|--|
| <p>(5) 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。</p> <p>(6) 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は行わないこと。</p> <p><医薬品></p> <p>(1) 「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、原則として「<u>一般用漢方製剤承認基準</u>」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、<u>承認を受けた販売名に漢方の名称が付されているもの、及び原典あるいは出典を以って漢方の考え方に則った処方、製剤であることを示すことができるものとする。</u></p> <p>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「<u> エキス</u>」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。</p> <p><u>また、医薬品等適正広告基準 3(1)に準じ、「漢方処方」、「漢方」等と表現した場合は、配合された個々の生薬成分の薬理作用の説明は行わない。</u></p> <p>(2) 「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。</p> <p>「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。</p> <p>(9) 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。</p> <p>低カロリー等の表現は食品基準（健康増進法第 31 条第 1 項 別表 3）に合致させること（但し、カロリーゼロは除くも</p> | <p>(4) 安全性関係について (変更なし)</p> <p>(5) 配合成分の略記号表示について (変更なし)</p> <p>(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<u>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。</u></p> <p>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「<u> エキス</u>」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。</p> <p>(削除)</p> <p>(7) 「生薬配合」又は「生薬製剤」の表現について (変更なし)</p> <p>(8) カロリー表現について (変更なし)</p> <p>(削除)</p> | <p>「原典あるいは出典を以って漢方の考え方に則った処方、製剤である」かどうか監視の現場で容易に判断できないことから削除した。</p> <p>基準 3 の (1) の (9) で記載されているので削除した。</p> <p>消費者に食品と混同させるような広告は適切でないことから削除した</p> |
|--|---|--|

| | | |
|---|---|---|
| <p>のとし、過度に食品的な表現をとることにより、OTC 医薬品・医薬部外品としての本質的な情報が伝達できない表現は行わないこと)。</p> <p>(10) いわゆるスイッチ等に関わる広告表現について 申請区分(4)により承認取得した製品は、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。ただし、「初めて」については、発売後6カ月の範囲内で使用できる。</p> <p>【表現できる例】 申請区分(4): 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 〇〇〇 に初めて配合」 申請区分(5)により承認取得した製品は、申請区分により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。ただし、「初めて」については、発売後6カ月間を目安に使用できる。</p> <p>【表現できる例】 申請区分(5)- 〇〇〇 : 新一般用投与経路医薬品 「 (成分名)でのOTC 医薬品としての初めての投与経路」 「 (成分名)を医療用と同じ投与経路に初めてスイッチ」 申請区分(5)- 〇〇〇 : 新一般用効能医薬品 「 (成分名)でのOTC 医薬品としての初めての効能」 「 (成分名)を医療用と同じ効能に初めてスイッチ」 申請区分(5)- 〇〇〇 : 新一般用剤型医薬品 「 (成分名)でのOTC 医薬品としての初めての剤型」 「 (成分名)を医療用と同じ剤型に初めてスイッチ」 申請区分(5)- 〇〇〇 : 新一般用用量医薬品 「 (成分名)でのOTC 医薬品としての初めての用量」 「 (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】</p> | <p>(2) 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。</p> <p>【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。</p> <p>【表現できる例】 新一般用投与経路医薬品 「 (成分名)でのOTC 医薬品としての初めての投与経路」 「 (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 「 (成分名)でのOTC 医薬品としての初めての効能」 「 (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 「 (成分名)でのOTC 医薬品としての初めての剤型」 「 (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 「 (成分名)でのOTC 医薬品としての初めての用量」 「 (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】</p> | <p>基準の3の(6)の(2)に記載されているので削除した。</p> <p>基準の3の(6)の(2)に記載されているので削除した。</p> |
|---|---|---|

| | | |
|--|--|---|
| <p>「スイッチ OTC」等（申請区分（4）と誤認される表現）</p> <p>「新しい」「新発売」等の表現は、発売から6ヵ月間を目安に使用できる。</p> <p>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。</p> <p>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わない。</p> <p>【表現できない例】</p> <p>「スイッチ OTC だから効く」</p> <p>「医療用と同じ成分だから効く」</p> <p>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わない。</p> <p>【表現できない例】</p> <p>「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」</p> | <p>「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）</p> <p>（削除）</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>【表現できない例】</p> <p>「スイッチ OTC だから効く」</p> <p>「医療用と同じ成分だから効く」</p> <p>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。</p> <p>【表現できない例】</p> <p>「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」</p> | <p>基準の3の（6）の（2）に記載されているので削除した。</p> |
| <p>基準3 効能効果、性能及び安全性関係</p> <p>（4）用法用量についての表現の範囲</p> <p>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。</p> | | |
| <p>（1）併用に関する表現について併用に関する表現は、<u>原則として認められない</u>。</p> <p>（2）安全性関係について</p> <p>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。</p> <p>（3）複数の用法がある場合の表現について</p> <p>複数の用法がある場合において、1つの用法のみ又は特定の用法のみを強調することは効能効果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。</p> <p>（4）承認不要の OTC 医薬品の用法用量について</p> | <p>（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。</p> <p>（2）安全性関係について</p> <p>（変更なし）</p> <p>（3）複数の用法・用量がある場合の表現について</p> <p>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。</p> <p>（削除）</p> | <p>医薬品については例外を認める必要がないことから「原則として」を削除した。</p> <p>用量についても用法の場合と同様の懸念があるので追加した。</p> <p>該当する一般用医薬品等がほとんどないことから、削除した。</p> |

| | | |
|---|---|--|
| <p>承認を要しない日本薬局方収載医薬品の用法用量については、前記医薬品等適正広告基準3(2)の〔注〕を参照のこと。</p> <p>< 医薬品 ></p> <p>(1) 特定の年齢又は性別等のみの使用表現について <u>医薬品の適用年齢あるいは性別によって、制限がないにもかかわらず「中年の男性に」等特定の年齢あるいは性別のみに使用される旨の広告をすることによって、当該医薬品の効果効果等に誤認を与える表現をしてはならない。</u> <u>なお、このことは基準3(1)又は(6)にも関連するので留意すること。</u></p> <p>(基準3(1)「承認等を要する一般用医薬品等についての効果効果等の表現の範囲」から移動。なお原文の関係部分は以下のとおり。)</p> <p>(ア)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、<u>本項又は基準3(5)又は(6)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</u>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。</p> <p>ただし、「<u>専門薬</u>」の表現ではなく、「小児用」、「婦人用」等の表現については、承認上の効果効果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医薬品等の場合は差し支えない。</p> <p>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。</p> | <p>(削除)</p> <p>(4)「<u>専門薬</u>」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、<u>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果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</u>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。</p> <p>ただし、「<u>専門薬</u>」の表現ではなく、「小児用」、「婦人用」等の表現については、承認上の効果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<u>一般用医薬品等</u>の場合は差し支えない。</p> <p>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。</p> | <p>特定の効果のみを広告することを認めることと同様、消費者に不利益を与えるものではないので、削除した。</p> |
| <p>基準3 効果効果、性能及び安全性関係</p> <p>(5) 安全性を保證する表現の禁止</p> <p>安全性について、具体的に安全性を摘示して、それが確実である保證をするような表現をしてはならない。</p> | | |
| <p>(1) <u>効果効果又は安全性の保證表現</u>について本項は、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」等又は「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<u>効果効果が確実であること又は安全であることを保證する</u>ような表現を認めない趣旨である。</p> <p>なお、<u>効果効果又は安全性を保證する表現</u>については、明示的、暗示的を問わないものとする。</p> | <p>(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證するような表現を認めない趣旨である。</p> <p>なお、安全性を保證する表現については、明示的、暗示的を問わない。</p> | <p>適正広告基準の変更に合わせて修正した。なお、効果効果に関する保證表現については、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果効果等の表現の範囲」で扱う。</p> |

| | | |
|---|---|--|
| <p>(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、<u>効能効果又は安全性を</u>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。</p> <p>ただし、「 年の歴史に輝いた (商品名)」、「 (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、<u>安全性、優秀性の保証となる表現は、本項に抵触するので注意すること。</u></p> <p>(3) 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。</p> <p>(4) 使用前・後の図面、写真等について 使用前、後の図面、写真等の表現については、<u>効能効果又は安全性の保証表現となるので原則として認められない。</u>ただし、使用前及び使用後がないもので、かつ、使用方法の説明として使用中のものを表現することは差し支えない。</p> <p>(5) 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らず、かえって消費者に対し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以下の場合を除き行わないこと。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。</p> <p>目薬、外皮用剤等の広告で使用感を説明する場合 タレントが単に製品の説明や呈示を行う場合 服薬遵守を促す情報として使用する場合</p> <p>ただし、 について表現する場合は、乱用助長に繋がる表現とならないよう、一定の期間又は回数使用しても症状の改善がみられない場合に関する注意事項(例:「2週間位使用しても症状がよくなる場合、使用を中止し、医師または薬剤師に相談すること」等)及び副作用等の安全性情報を明記する。</p> | <p>(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、<u>効能効果等又は安全性を</u>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。</p> <p>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、<u>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。</u></p> <p>(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」に移動)</p> <p>(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」に移動)</p> <p>(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」に移動)</p> | <p>例示の一つ目は、事実のみの記載と思われるので、削除した。</p> <p>このような広告は他社に対する優越性の観点から用いられることが想定されるので追加した</p> |
|---|---|--|

| | | |
|--|--|-------------------------------|
| <p>(6) 身体への浸透シーン等について 医薬品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、効能効果又は安全性の保証的表現にならないよう注意すること。</p> <p>(7) 疾病部分の炎症等が消える場面の表現について テレビ広告において、画面中の模式図、アニメーション等であっても、医薬品の使用により炎症等の症状又は病原菌等が完全に消えるかの印象を一般人に与えることは、効能効果の保証的表現となり認められない。 例え当該テレビ広告のビデオでスローモーション、ストップモーション等により、画面上では完全に消失していないことが確認されたとしても、一般人に対して炎症等の症状が完全に消えるかの印象を与える表現は認められない。</p> <p>(8) 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はよいが、基準9に抵触しないように注意すること。</p> <p>(9) 「すぐれたききめ」、「よくききます」の表現について これらの表現は、キャッチフレーズ等の強調表現として使用されない限り効能効果の保証的表現に当たらない。 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</p> | <p>(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」に移動)</p> <p>(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」に移動)</p> <p>(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、<u>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。</u> (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」に移動)</p> | <p>消費者にとって有用な情報となるので追加した。</p> |
|--|--|-------------------------------|

| | | |
|--|---|--|
| <p>(10)「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は差し支えない。</p> <p>(11)「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ものとする。</p> <p>「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医薬品等適正広告基準3(4)にも違反する。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>(12)プロスポーツ選手が登場する OTC 医薬品等の広告について OTC 医薬品等の広告にプロスポーツ選手が登場することは、競技中の姿であるか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。</p> <p>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 OTC 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。</p> <p>滋養強壮保健薬(注)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した構成とし、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。</p> <p>注:「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。</p> | <p>(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」に移動)</p> <p>(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」に移動)</p> <p>(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」に移動)</p> | |
|--|---|--|

| | | |
|--|--|--|
| <p>基準3 効能効果、性能及び安全性関係</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</p> <p>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。</p> | | |
| <p>(1) 最大級の表現について</p> <p>「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 」等の表現は認められない。</p> <p>(2) 新発売等の表現について</p> <p>新発売、新しい等の表現は、製品発売後 6 ヶ月間を目安に使用できる。</p> <p>(3) 「強力」、「強い」の表現について</p> <p>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。</p> <p>(4) 安全性の関係について</p> <p>「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。</p> | <p>(1) 最大級の表現について</p> <p>「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 」、「<u>売上げ No1</u>」等の表現は認められない。</p> <p>(2) 新発売等の表現について</p> <p>新発売、新しい等の表現は、製品発売後 12 ヶ月間を目安に使用できる。</p> <p>(3) 「強力」、「強い」の表現について</p> <p>(変更なし)</p> <p>(4) 安全性の関係について</p> <p>(変更なし)</p> | <p>近頃しばしばみられる一般用医薬品等の選択に当たって誤った判断に至らせる広告の事例として追加した。</p> <p>製品のライフサイクルを考慮して 12 か月に延長した。</p> |
| <p>基準3 効能効果、性能及び安全性関係</p> <p>(7) 効能効果等の発現程度についての表現の範囲</p> <p>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。</p> | | |
| <p>(1) 効能効果等の発現程度について</p> <p>「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。</p> <p>(2) 速効性に関する表現について</p> <p>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。</p> <p>ただし、「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、承認された効能結果、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ものとする。</p> <p>強調表現</p> | <p>(1) 効能効果等の発現程度について</p> <p>(変更なし)</p> <p>(2) 速効性に関する表現について</p> <p>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。</p> <p>ただし、「<u>解熱鎮痛剤</u>」、「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。</p> <p>(以下変更なし)</p> | <p>現時点での状況を踏まえ追加した。</p> |

| | | |
|---|--|--|
| <p>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</p> <p>剤型等の比較</p> <p>例：「液剤だから早く効く」等の表現</p> <p>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</p> <p>例：新幹線の大阪で痛んで京都で治っている。</p> <p>(3) 持続性に関する表現について</p> <p>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、承認された<u>効能効果</u>、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。</p> <p>(4) 翌朝効果について</p> <p>緩下剤等で就寝前の服用が承認されている場合にあっては、翌朝の効果を表現することは差し支えないが、<u>効能効果</u>の保証的表現にならないように注意すること。</p> | <p>(3) 持続性に関する表現について</p> <p>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<u>効能効果等</u>、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。</p> <p>(4) 翌朝効果について</p> <p>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<u>効果等</u>を表現することは差し支えないが、<u>効能効果</u>の保証的表現にならないように注意すること。</p> | |
| <p>基準 3 効能効果、性能及び安全性関係</p> <p>(8) 本来の効能効果等と認められない表現の禁止</p> <p>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。</p> | | |
| <p>(1) 本来の効能効果等以外の表現について</p> <p>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」等本来の効能効果とは認められない表現を用いて、効能効果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。</p> <p>(2) 未承認の効能効果等の表現について</p> <p>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(1)に違反し、直接薬理的に当該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。</p> <p>(3) 基準の他の項目との関連について</p> | <p>(1) 本来の効能効果等以外の表現について</p> <p>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」等本来の効能効果等とは認められない表現を用いて、<u>効能効果等</u>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</p> <p>(2) 未承認の効能効果等の表現について</p> <p>未承認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。</p> <p>(3) 基準の他の項目との関連について</p> | |

| | | |
|---|---|---|
| <p>本項は、<u>基準 3(1)、4、14 及び 15 等とも関連するので注意が必要である。</u></p> <p>効能効果等の二次的、三次的効果の表現は<u>基準 3(1)</u>にも抵触する。</p> <p>基準 4、<u>14 的な表現が多いので十分に注意が必要である。</u></p> <p>性的表現は<u>医薬品の品位を低下させるばかりでなく、本来の使用法を誤らせるもとともなるので行わないこと。</u></p> | <p>(削除)</p> <p>効能効果等の二次的、三次的効果の表現は<u>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」</u>にも抵触する。</p> <p>基準 4「<u>過量消費又は乱用助長を促すおそれのある広告の制限</u>」、11「<u>化粧品的若しくは食品の用法についての表現の制限</u>」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。</p> <p>性的表現は<u>第 3「広告を行う者の責務」</u>に抵触するばかりでなく、本来の使用法を誤らせるもとともなるので行わない</p> | <p>以下で個別に説明されているので削除した</p> |
| <p>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。</p> | | |
| <p>(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「<u>医薬品広告の自粛要望について</u>」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 月に基準に加えられたものである。</p> <p>(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、<u>幼小児を使用しないこと。</u> 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ともなるので、<u>使用しないよう注意すること。</u></p> <p>(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。</p> <p>(新設)</p> | <p>(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「<u>医薬品広告の自粛要望について</u>」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<u>適正広告基準</u>に加えられたものである。</p> <p>(2) 子供のテレビ広告等への使用について (変更なし)</p> <p>(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。</p> <p><u>(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。</u></p> | <p>このような事例がしばしばみられ、消費者に不必要な購入を促すおそれがあることから追加した。</p> |

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。

(変更なし)

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。

< 医薬品 >

(1) 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、日本大衆薬工業協会の自主申し合わせ(平成 18 年 2 月 24 日)により行うこと。

(1) 使用上の注意等の付記又は付言について

(変更なし)

(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。

| | | |
|--|--|---|
| <p>基準 7 他社の製品のひぼう広告の制限</p> <p>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。</p> | | |
| <p>(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。</p> <p>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</p> <p>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。」</p> <p>(2) 「比較広告」について</p> <p>漠然と比較する場合であっても、<u>基準 3(6)</u> に抵触するおそれもあるので注意すること。</p> <p>OTC 医薬品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を行わない。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。</p> <p>食品と比較広告を行う場合は、「比較広告に関する景品表示法上の考え方」(昭和 62 年 4 月 21 日公正取引委員会事務局)を遵守すること。なお、生活者が食品と OTC 医薬品とを混同しないよう、<u>基準 3(6)の(3)1)</u> の「持続性・崩壊性等製剤上での特長」に関するデータに限るものとし明示的暗示的を問わず、効能効果に関する比較をしてはならない。</p> <p>ひぼう・比較の有無の如何に関わらず、広告に他社品の販売名称およびブランド名を無断で用いない。また、直接名称を表現しないまでも他社製品を暗示した広告を行わない。</p> <p>(基準 3(2)「製造方法関係」から移動。なお、原文の関連部分は以下のとおり。)</p> <p>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、<u>事実であり、製造方法等の優秀性について誤認を与えない場合に限り差し支えない。</u></p> | <p>(2) 「比較広告」について</p> <p>漠然と比較する場合であっても、<u>基準 3の(5)「安全性を保証する表現の禁止」</u> に抵触するおそれもあるので注意すること。</p> <p>(変更なし)</p> <p>(削除)</p> <p>(削除)</p> <p><u>(4) 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</u></p> <p>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、<u>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。</u></p> | <p>食品と比較することは好ましくないので削除した。</p> <p>業界の自主規制に任せるのが適当と思われることから削除した。</p> <p>どこでもやっていることについてその製品のみで行われているかのような誤認を与えるものを禁止するという趣旨。</p> |
| <p>基準 8 医薬関係者等の推せん</p> <p>医薬関係者、理容師、美容師、病院、診療所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</p> | <p>(1) 医薬関係者の推せんについて</p> | <p>(1) 医薬関係者の推せんについて</p> |

| | | |
|---|--|--|
| <p>本項は、<u>医薬品の推せん</u>広告等は、一般消費者の<u>医薬品</u>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相当とする趣旨である。「公認」には、法による<u>承認</u>及び許可も含まれるものである。</p> <p>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。</p> <p>(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。</p> <p>(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)</p> <p>(4) 「公務所、学校、団体」の範囲について 「公務所、学校、団体」の範囲は、厳格な意味の医薬関係に限定されない。</p> <p>例：特許 特許庁 ○○小学校選用品(肝油製剤にある。)</p> <p>(5) 厚生労働省認可(許可)等の表現について 厚生労働省認可(許可)、経済産業省認可(許可)等の表現も本項に抵触する。</p> <p>(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。</p> <p>また、芸能人等を使用しても同様とする。</p> <p><u>ただし、第 1 類医薬品等の広告で、薬剤師に相談する場面を製品広告と併記して表現することは、適切な情報提供の観点から差し支えない。</u></p> <p><u>なお、この場合は製品そのものの推奨であるかのような誤認を与えないこと。</u></p> | <p>本項は、<u>一般用医薬品等の推せん</u>広告等は、一般消費者の<u>一般用医薬品等</u>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相当とする趣旨である。「公認」には、法による<u>承認等</u>及び許可も含まれるものである。</p> <p>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。</p> <p>(2) 推せん等の行為が事実でない場合について (変更なし)</p> <p>(3) 特許について (変更なし)</p> <p>(4) 「公務所、学校、<u>学会を含む団体</u>」の範囲について 「公務所、学校、<u>学会を含む団体</u>」の範囲は、厳格な意味の医薬関係に限定されない。</p> <p>(削除)</p> <p>(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。</p> <p>(6) 医師等のスタイルでの広告について (変更なし)</p> <p>(削除)</p> | <p>例が適切でないことから削除した</p> <p>製品名が出る以上推奨しているとの誤認を与えることは避けられないことから削除した。</p> |
|---|--|--|

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) 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。

< 医薬品 >

(1) 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

検定品

医療用医薬品

生物学的製剤

その他(家庭薬の通念からはなれている医薬品)

(2) 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適當とする趣旨である。

(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

OTC 医薬品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、店頭内での広告、各企業のウェブサイトでの広告以外は O T C 医薬品の乱用助長につながる恐れがあるので行わないこと。

(1) 懸賞、賞品等による広告について
(変更なし)

(2) 容器、被包等について
(変更なし)

(3) 家庭薬の見本提供について
(変更なし)

毒薬、劇薬

その他(家庭薬の通念からはなれている医薬品)

(4) 医薬品を賞品等にする場合について
(変更なし)

(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。

から の事例については、家庭薬の通念から離れていることは明らかであるので削除した。

店頭内での広告、各企業のウェブサイトでの広告を例外とする理由が明確でないことから原則行わないこととした。

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、あなたはすでに〇〇病です」、「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適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。

(新設)

(1) 不快又は不安等の感じを与える表現について

(変更なし)

(2) 連呼行為について

(変更なし)

(3) 奇声等について

(変更なし)

(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。

平成14年3月28日医薬発第0328009号厚生労働書医薬局長通知の内容を記載したものである。

基準医療⑩11 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、テレビ、ラジオの提供番組等における広告の取扱いが不適当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当とする趣旨である。

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。

(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当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

(変更なし)

(3) テレビの司会者が広告を行う場合について

(変更なし)

(4) 子供向け提供番組での広告について

(変更なし)

(5) CMタイムについて

(変更なし)

基準12 化粧品の若しくは食品の用法についての表現の制限

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。

(1) 医薬品の化粧品的又は食品的用法の強調について

食品が医薬品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、医薬品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。

(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。

