

別添4

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)

分担研究報告書

医薬品等適正広告基準案及び運用指針案の策定

研究代表者 白神 誠 日本大学薬学部教授

研究分担者 中島理恵 日本大学薬学部助教

研究要旨

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。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を目的とする。1年目は要指導医薬品、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について検討を行った。この検討を受けて厚生労働省では、平成30年9月に医薬品等適正広告基準を改正するとともに監視指導・麻薬対策課長通知(以下「課長通知」という)として「医薬品等適正広告基準の解説及び留意事項等」を発出した。

今年度は、医療用医薬品、化粧品及び医薬部外品(指定医薬部外品を除く)、家庭向け医療機器、コンタクトレンズ及び補聴器について検討を行った。検討は、改正された医薬品等適正広告基準及び課長通知をもとに行った。

検討にあたっては、医療用医薬品については日本製薬工業協会(以下「製薬協」という)及びジェネリック医薬品製薬協会の、化粧品等については日本化粧品工業連合会及び東京都の薬事監視担当者の、また家庭向け医療機器については、日本ホームヘルス機器協会の意見を聴取した。さらに医家向け医療機器のうち一般人を対象とした広告が認められているコ

コンタクトレンズ及び補聴器について検討するため、日本コンタクトレンズ協会及び日本補聴器販売店協会の意見を聴取した。これらを参考とし、医療用医薬品、化粧品等及び家庭向け医療機器等について「適正広告基準」及び「適正広告基準の解説及び留意事項等」の見直しを行い、改定案を作成した。また、コンタクトレンズ及び補聴器については、対応が急がれると思われる部分について手当てした。

医療用医薬品については、昨年9月に厚生労働省から「医療用医薬品の販売情報活動に関するガイドライン」が発出されており、医療用医薬品については医薬品等適正広告基準の対象から除外してもよいのではないのではないかと思われる。

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）（昭和55年10月薬務局長通知）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を目的とした。1年目は要指導医薬品、一般用医薬品、一般用体外診断用医薬品及び指定医薬部

外品について検討を行った。この検討を受けて厚生労働省では、平成30年9月に医薬品等適正広告基準を改正するとともに監視指導・麻薬対策課長通知（以下「課長通知」という）として「医薬品等適正広告基準の解説及び留意事項等」を発出した。

今年度は、医療用医薬品、化粧品及び医薬部外品（指定医薬部外品を除く）、家庭向け医療機器、コンタクトレンズ及び補聴器について検討を行った。検討は、改正された医薬品等適正広告基準及び課長通知をもとに行った。なお、医家向け医療機器（コンタクトレンズ及び補聴器を除く）については種類が多岐にわたるため時間の関係で検討を行えなかった。

B. 研究方法

現行の医薬品等適正広告基準（局長通知）は、医薬品等すべてを網羅する構成になっている。そのため医薬品等の種類によっては該当しない項目もあるし、該当するかどうかも含め解釈が難しい場合もある。そこで、検討に当たっては、課長通知を含め医薬品等の種類ごとに作成することとした。

C. 研究結果

1 医療用医薬品についての適正広告基準等の見直し

医療用医薬品について「適正広告基準」及び「適正広告基準の解説及び留意事項等」の見直しを行い、改定案を作成した(別紙1及び2)。見直しにあたっては、日本製薬工業協会(以下「製薬協」という)及びジェネリック医薬品製薬協会の意見を聴取し、また製薬協が会員向けに公表している「医療用医薬品製品情報概要等」に関する作成要領(以下「作成要領」という)も参考とした。適正広告基準の主な変更点は以下のとおりである。

- ・ 対象として医療用の体外診断用医薬品を含むこととした。
- ・ 現行の基準中医療用医薬品について該当しない部分(基準5(2)、基準6、基準11(2)及び(3)、基準13)は削除し、番号を繰り上げた。
- ・ 基準4「過量消費又は乱用助長を促すおそれのある」を作成要領に准じて「長期連用、多量投与を推奨するような」に変更した。また、「ただし、関連学会が規定した診療・治療ガイドライン等で推奨している場合はこの限りでない」を追記した。
- ・ 現行の基準7「習慣性医薬品の広告に付記し、又は付言すべき事項」を、作成要領に准じ基準6「医療用医薬品の広告への規制区分の付記」に変更した。
- ・ 現行の基準8「使用及び取扱い上の注意について医薬品等の広告に付記し、又は付言すべき事項」は添付文書の記載要領の変更を踏まえ、基準7「医療用医薬品の広告への使用及び取扱い上の注意の付記」と変更したうえで、作成要領に准じ内容を改めた。

・ 現行の基準12中の電子メールによる広告に関する部分は、基準12「電子メールによる広告」として別建てとした。

・ 第3(広告を行うものの責務)の1で、「正確な情報の伝達に努めなければならない」を、作成要領に准じ「科学的根拠に基づき正確、公平かつ客観的な情報の伝達に努めなければならない」に改めた。

・ 基準1「名称関係」に、作成要領に准じ「日本薬局方収載医薬品については、日本薬局方で定められた名称を記載し、販売名がある場合は販売名を併記してもよい」を追記した。

・ 基準3の(1)「承認を要する医療用医薬品についての効能効果等の表現の範囲」に、作成要領に准じ「承認等を受けた効能・効果等は正確に記載し、既に再審査・再評価の終了した医薬品は、再審査・再評価判定結果に基づいて記載すること」を追記した。

・ 基準3の(4)「用法用量についての表現の範囲」に、作成要領に准じ「用法用量に適宜増減とあっても、用法用量に明記された範囲の記載にとどめること」及び「承認等を受けた用法用量は正確に記載し、既に再審査・再評価の終了した医療用医薬品は、再審査・再評価判定結果に基づき記載すること」を追記した。

・ 基準3の(5)及び(6)中の「効能効果等又は安全性」を、作成要領に准じ「有効性、安全性又は品質」に改めた。
なお検討の詳細を資料1として添付した。

2 化粧品等についての適正広告基準等の見直し

化粧品等について「適正広告基準」及び「適正広告基準の解説及び留意事項等」の見直しを行い、改定案を作成した(別紙3及

び4)。検討にあたっては、日本化粧品工業連合会及び東京都の薬事監視担当者の意見を聴取し、また同連合会が会員向けに作成した「化粧品等の適正広告ガイドライン2017年版」も参考とした。適正広告基準の主な変更点は以下の通りである。

- ・ 検討の対象としたのは、化粧品及び防除用医薬部外品と指定医薬部外品を除いた医薬部外品とした。
 - ・ 現行の基準中化粧品等について該当しない部分(基準4～7、基準11(2)及び(3)、基準14)は削除し、番号を繰り上げた。
 - ・ 現行の基準12中の電子メールによる広告に関する部分は、基準11「電子メールによる広告」として別建てとした。
 - ・ 現行の基準10「医薬関係者等の推せん」において、推せん者の例示として理容師及び美容師を追加した。
- なお検討の詳細を資料2として添付した。

3 家庭向け医療機器等についての適正広告基準等の見直し

家庭向け医療機器等について「適正広告基準」及び「適正広告基準の解説及び留意事項等」の見直しを行い、改定案を作成した(別紙5及び6)。検討にあたっては、日本ホームヘルス機器協会の意見を聴取し、また同協会が会員向けに作成した「家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド 平成30年度版」も参考とした。また、医家向け医療機器のうち一般人を対象とした広告が認められているコンタクトレンズ及び補聴器について検討するため、日本コンタクトレンズ協会及び日本補聴器販売店協会の意見を聴取した。適正広告基準の主な変更点は以下の通りである。

- ・ 検討の対象としたのは、家庭用医療機器に家庭で使用する健康管理機器のうち電子血圧計及び電子体温計を加えた一般家庭向けの医療機器とした。また、一般人を対象とした広告が認められているコンタクトレンズ及び補聴器については、対応が急がれると思われる部分について手当てした。
- ・ 現行の基準中家庭向け医療機器等について該当しない部分(基準5、基準7、基準11(2)及び(3)、基準13)は削除し、番号を繰り上げた。
- ・ 基準3の(4)に「コンタクトレンズの使用時間を表現する場合は、個人差がある旨を必ず付記又は付言しなければならない」旨を追記した。
- ・ 基準3の(5)及び(6)中の「効能効果等又は安全性」を、医薬品医療機器等法での表現に合わせ「有効性、安全性又は品質」に改めた。
- ・ 基準5で、医家向け医療機器のうち、電子血圧計、電子体温計、コンタクトレンズ及び補聴器については、一般人を対象とする広告を禁止する規定の対象外とし、新たに(2)として、「コンタクトレンズについては、広告に眼科医の処方に従って購入することを明記し、医療機関の受診が不要であると誤認させるような表現を用いてはならない」旨を追記した。
- ・ 基準8で、新たに(2)として、「コンタクトレンズについて広告する場合は、「高度管理医療機器」であること、及び必ず眼科医の指示に従って正しく使うことについて明記しなければならない」旨を追記した。
- ・ 基準11で、新たに(4)として、「補聴器について、「聴力測定無料」等により顧客を誘因

する広告を行ってはならない」旨を追記した。
なお検討の詳細を資料3として添付した。

D. 考察

現行の医薬品等適正広告基準は、医薬品等すべてを網羅する構成になっている。そのため医薬品等の種類によっては該当しない項目もあるし、該当するかどうかも含め解釈が難しい場合もある。そこで、検討に当たっては、留意事項を含め医薬品等の種類ごとに作成することとした。

医薬品等の広告の該当性については、平成10年9月29日の厚生省医薬安全局監視指導課長通知により、①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、特定医薬品等の商品名が明らかにされていること、一般人が認知できる状態であること、の3つの要件をいずれも満たす場合に広告に該当するとしている。しかし、これは一般消費者を顧客とした場合を想定していることは明らかである。医療用の製品については、購入者が使用者ではなく、また購入費用も最終的には大部分が医療保険により負担されることを考えれば、広告の該当性について別の考え方を示す必要があるのではないかと思われる。

同じことが医薬品等適正広告基準にも言える。現行の医薬品等適正広告基準は、医薬品等すべてを網羅する構成になっているが、内容的には消費者を対象とした広告の適正化を目指しているように見える。昨年9月に厚生労働省から「医療用医薬品の販売情報活動に関するガイドライン」が発出されたが、医薬品等適正広告基準では医療用医薬品の広告について十分にカバーできないことがその背景の一つになっているので

はないかと思う。ガイドラインができた以上、医療用医薬品については、医薬品等適正広告基準の対象から除外してもよいのではないのではないかと思われる。

また、個別事例の適否判断についての地方自治体の指導内容の統一化を図るために、「医薬品等適正広告基準の解説及び留意事項等」を課長通知という形で周知が図られたが、広告の媒体がますます多様化し、結果として新たな事例が日々生じていることを考えると、業界による自主基準をより具体性に富んだものにさせるなど、より機動性のある別の形で指導の統一化を図ることを考えてもよいのではないだろうか。

E. 結論

初年度の一般用医薬品等に続いて、今年度は、医療用医薬品、化粧品等及び家庭向け医療機器等について「適正広告基準」及び「適正広告基準の解説及び留意事項等」の改定案を作成した。

医療用医薬品については、昨年9月に厚生労働省から「医療用医薬品の販売情報活動に関するガイドライン」が発出されており、医薬品等適正広告基準の対象から除外してもよいのではないのではないかと思われる。

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

別紙1 適正広告基準(医療用医薬品)改定案

第1(目的)

この基準は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品(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(対象となる広告)

この基準は、新聞、雑誌、テレビ、ラジオ、ウェブサイト及びソーシャル・ネットワーキング・サービス等のすべての媒体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、科学的根拠に基づき正確、公平かつ客観的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、医薬品等の本質に鑑み、医薬品等の品位を損なう又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)

B 医療用医薬品の広告

1 名称関係

- (1)承認又は認証を要する医療用医薬品(体外診断用医薬品を含む。以下同じ。)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(昭和35年法律第145号。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。)を受けた販売名を記載すること。また、日本薬局方収載医薬品については、日本薬局方で定められた名称を記載し、販売名がある場合は販売名を併記してもよい。

- (2)承認等を要しない医療用医薬品の名称についての表現の範囲

承認等を要しない医療用医薬品については、日本薬局方に定められた名称、法第14条の9若しくは第23条の2の12の規定に基づく届出を行った一般的名称又は届け出た販売名以外の名称を、別に定める場合を除き使用してはならない。

なお、販売名はその医療用医薬品の製造方法、効能効果又は性能(以下「効能効果等」という。)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。

2 製造方法関係

医療用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。

3 効能効果、性能及び安全性関係

(1)承認を要する医療用医薬品についての効能効果等の表現の範囲

承認等を要する医療用医薬品の効能効果等についての表現は、明示的又は暗示的であるか否かにかかわら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。

承認等を受けた効能効果等は正確に記載し、既に再審査・再評価の終了した医薬品は、再審査・再評価判定結果に基づいて記載すること。

(2)承認等を要しない医療用医薬品についての効能効果等の表現の範囲

承認等を要しない医療用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てはならない。

(3)医療用医薬品の成分等についての表現の範囲

医療用医薬品の成分及びその分量又は本質等について、承認書等への記載の有無にかかわらず、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

医療用医薬品の用法用量について、承認等を要する医療用医薬品にあっては、承認の範囲外の記載をしてはならない。用法用量に適宜増減とあっても、用法用量に明記された範囲の記載にとどめること。

承認等を受けた用法用量は正確に記載し、既に再審査・再評価の終了した医療用医薬品は、再審査・再評価判定結果に基づき記載すること。

承認等を要しない医療用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)有効性、安全性又は品質を保証する表現の禁止

医療用医薬品の有効性、安全性又は品質について、具体的効能効果等、安全性又は品質を摘示して、それが確実である保証をするような表現をしてはならない。

特に、警告・禁忌を含む使用上の注意との整合性に留意すること。

(6)有効性、安全性又は品質についての最大級の表現又はこれに類する表現の禁止

医療用医薬品の有効性、安全性又は品質について、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)効能効果の発現程度についての表現の範囲

医療用医薬品の速効性、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

医療用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を行ってはならない。

4 長期連用、多量投与を推奨するような広告の制限

医療用医薬品について長期連用、多量投与を推奨するような広告を行ってはならない。

ただし、関連学会が規定した診療・治療ガイドライン等で推奨している場合はこの限りでない。

5 医療用医薬品の広告の制限

医師若しくは歯科医師が自ら使用し、又はこれらの者の処方せんによって使用することを目的として供給される医療用医薬品については、医薬関係者以外の一般人を対象とする広告を行ってはならない。

6 医療用医薬品の広告への規制区分の付記

特定生物由来製品、生物由来製品、毒薬、劇薬、麻薬、向精神薬、覚せい剤、覚せい剤原料、習慣性医薬品及び処方箋医薬品にあつては、規制区分の全文を名称(販売名等)に併記しなければならない。

7 医療用医薬品の広告への使用及び取扱い上の注意の付記

医療用医薬品への広告(品名広告を除く。)には、注意事項の全文を付記することが望ましい。ただし、スペースの関係で全文が付記できない場合は必須項目を付記し、注意事項のその他の記載項目については添付文書を参照する旨、目立つように付記すること。

8 他社の製品の誹謗広告の制限

医療用医薬品の品質、効能効果等、安全性その他について、他社の製品を誹謗・中傷するような広告を行ってはならない。

9 医薬関係者等の推せん

医薬関係者、病院、診療所、薬局、その他医療用医薬品の効能効果等に関し、医薬関係者の認識に相当の影響を与える公務所、学校又は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。

10 懸賞、賞品等による広告の制限

過剰な懸賞、賞品等射こう心を煽る方法による医療用医薬品又は企業の広告を行ってはならない。

11 不快、迷惑、不安又は恐怖を与えるおそれのある広告の制限

広告に接した者に、不快、迷惑、不安又は恐怖を与えるおそれのある表現や方法を用いた広告を行ってはならない。

12 電子メールによる広告

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) 医療用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) 医薬関係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) 医薬関係者が、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。

13 医療用医薬品の化粧品的若しくは食品的使用法についての表現の制限

医療用医薬品について化粧品的若しくは食品的使用法を強調することによって安易な使用を助長するような広告を行ってはならない。

別紙2 適正広告基準の解説及び留意事項等(医療用医薬品)改定案

- 1 広告が消費者に与える効果は、その表現、内容だけでなく、利用される媒体の性質、広告表現全体の構成や説明の文脈、更には世相によっても異なる。

従って、ある広告が違反広告に当たるか否かの評価については、当解説及び留意事項等に記載されている事例や文面のみから形式的に判断されるべきではなく、各種の要素を総合的に考慮して判断する必要があることに留意しなければならない。

- 2 医薬品等適正広告基準(以下、「本基準」という。)の運用にあたって留意すべき事項は次のとおりである。

(1)本基準のうち、「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(昭和35年法律第145号。以下「法」という。)第66条第1項の解釈について示したものである。また「第4」の「4」以降については、医薬品等の本質に鑑み、その広告の適正を図るため、医薬品等について、消費者の使用を誤らせる、乱用を助長させる、又は信用を損な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、医療機器広告、化粧品広告等、それぞれ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。

(注)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ため、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る。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ものである。

< 医薬品等適正広告基準 >

第1(目的)

この基準は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品(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(対象となる広告)

この基準は、新聞、雑誌、テレビ、ラジオ、ウェブサイト及びソーシャル・ネットワーキング・サービス等のすべての媒体における広告を対象とする。

本項は、広告に利用される媒体の多様化が進んでいることに鑑み、本基準が媒体を問わず適用されることを明示したものである。

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、科学的根拠に基づき正確、公平かつ客観的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、医薬品等の本質に鑑み、医薬品等の品位を損なう又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) 本項の1は、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、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、科学的根拠に基づき正確、公平かつ客観的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、嫌悪感を与えるもの、性的表現等で医薬品等の信用を損なうような広告を行わないこと。
- (3) 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、視聴者に不快感、嫌悪感などを与えるような広告を行わないこと。
- (4) 語呂合せは、本項に抵触する場合は多いため注意すること。

第4(基準)

B 医療用医薬品の広告

1 名称関係

- (1) 承認又は認証を要する医療用医薬品(体外診断用医薬品を含む。以下同じ。)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(昭和35年法律第145号。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。)を受けた販売名を記載すること。また、日本薬局方収載医薬品については、日本薬局方で定められた名称を記載し、販売名がある場合は販売名を併記してもよい。

- (2) 承認等を要しない医療用医薬品の名称についての表現の範囲

承認等を要しない医療用医薬品については、日本薬局方に定められた名称、法第14条の9若しくは第23条の2の12の規定に基づく届出を行った一般的名称又は届け出た販売名以外の名称を、別に定める場合を除き使用してはならない。

なお、販売名はその医療用医薬品の製造方法、効能効果又は性能(以下「効能効果等」という。)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ってはならない。

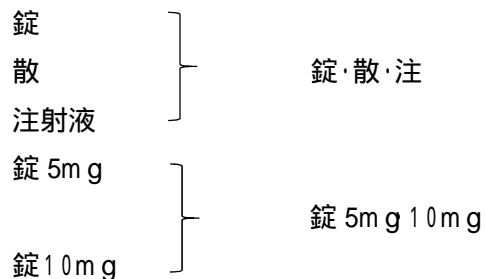
- (1) 名称の広告について

本項は、医療用医薬品の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

名称は次の例示のように省略してもよい。

販売名の記載例



一般的名称、日局名、基準名の記載例

錠・散、又は 製剤、又は

(注： は原体の一般的名称。日局名、基準名も同じ)

なお、広告の前後の関係から総合的にみて医薬関係者が当該医療用医薬品の同一性を誤認するおそれがない場合において、名称について略称を使用してもよい。ただし、略称を使用する場合は、必ず販売名を付記又は付言することにより明示しなければならない。

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) 規制区分の併記について

特定生物由来製品、生物由来製品、毒薬、劇薬、麻薬、向精神薬、覚せい剤、覚せい剤原料、習慣性医薬品及び処方箋医薬品にあっては、規制区分の全文を名称(販売名等)に併記すること。

(4) 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医療用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又はこの逆の行為を行ってはならない。

ただし、医療用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」をふること及びアルファベットを併記することは差し支えない。

(5) 愛称について

医療用医薬品については愛称を使用してはならない。

2 製造方法関係

医療用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」、「最先端の製造方法」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に反して誇大に誤認させるおそれがあるため認められない。

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や他社・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。この場合、本基準第4の9「他社の製品の誹謗広告の制限」にも抵触する恐れがあることに留意すること。

(2)特許について

特許に関する虚偽又は誇大な広告を行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、本基準第4の9「医薬関係者等の推せん」により取扱う。

(3)研究について

各製造販売業者等が、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。

3 効能効果、性能及び安全性関係

(1)承認を要する医療用医薬品についての効能効果等の表現の範囲

承認等を要する医療用医薬品の効能効果等についての表現は、明示的又は暗示的であるか否かにかかわら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。

承認等を受けた効能効果等は正確に記載し、既に再審査・再評価の終了した医薬品は、再審査・再評価判定結果に基づいて記載すること。

本基準第4の3「効能効果、性能及び安全性関係」の各項は、医療用医薬品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。。

(1)承認等された効能効果等以外の効能効果等について

医療用医薬品が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。

(2)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、薬理的に当該医療用医薬品の作用と関係あるものは本項に違反し、薬理的に当該医療用医薬品の作用とは認められないものは本基準第4の3(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。

(3)効能効果等の副次的効果の表現について

承認等された効能効果等の範囲内の患者を対象とした治療において副次的にもたらされた結果は『参考情報』として明確に区別して記載し、効能・効果等を誤解させるような表現をしないこと。

ただし、通常広告(広告用DIを伴い、製品の特徴(性)、データ(図表を含む)、キャッチフレーズ等を記載することができる広告のことをいう。)及び記事体広告(専門誌(紙)、医療関係者向け Web サイト等において記事・情報を提示し、広く医療関係者に知らしめることを目的とした広告)においては、『参考情報』については記載しないこと。

(4)効能効果等のしばりの表現について

承認等された効能効果等に一定の条件、いわゆるしばりの表現が付されている医療用医薬

品の広告を行う際は、承認等された効能・効果等がその条件も含めて正確に伝わるよう記載すること。

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。

- (5) 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の同一紙面での広告について
医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品を同一紙面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科学的根拠に基づかず併用を促すような広告は行わないこと。

- (6) 個々の成分の効能効果等について

配合剤等について、個々の有効成分の薬理作用及び作用機序を説明する場合には、その薬理作用等により、効能効果等を誤解させるような表現をしないこと。

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ため、個々の成分の薬理作用を説明することは認められない。

- (7) 複数の効能効果等を有する医療用医薬品の広告について

複数の効能効果等を有する医療用医薬品を広告する場合、承認等された全ての効能効果等を正確に記載すること。

ただし、承認等された効能効果等が特定専門領域に区分されている場合は、特定の一つの効能効果等を広告することは差し支えないが、該当する特定専門領域の効能効果等に併せて、その他の承認等を受けた効能効果等の全文を記載すること。

「 剤」という表現について

「 剤」という表現は、「解熱鎮痛消炎剤」のように医療用医薬品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は認められる。従って、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等、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、本項又は本基準第4の3(4)「用法用量についての表現の範囲」に抵触するおそれがあり、かつ、医療用医薬品の広告の表現としては好ましくないため、承認等を受けた名称である場合以外は認められない。

3 効能効果、性能及び安全性関係

(2) 承認等を要しない医療用医薬品についての効能効果等の表現の範囲

承認等を要しない医療用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、国内外の文献および専門家の意見などを参考にすること。

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、「局方医薬品の承認申請の手引き」（日本公定書協会編）などに記載されている「効能又は効果」及び「用法及び用量」を参考にすること。

また、「承認を要せず主として製剤補助剤として用いられる局方医薬品の「効能又は効果」及び「用法及び用量」の記載方法について」（昭和61年6月25日局方薬品協議会）についても併せて参考にすること。

3 効能効果、性能及び安全性関係

(3) 医療用医薬品の成分等についての表現の範囲

医療用医薬品の成分及びその分量又は本質等について、承認書等への記載の有無にかかわらず、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。

(1) 成分等について

医療用医薬品の成分及びその分量又は本質等について、例えば医薬品の場合には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する、単味であるものを総合、複合等とする、又は「高貴薬配合」、「デラックス処方」等とするような表現は認められない。

(2) 特定成分の未配合表現について

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)を配合していない旨の広告は、他社誹謗又は安全性の強調とならない限り、その理由を併記した上で行うことは差し支えない。

なお、付随して2次的効果を訴えないこと。

(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で「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で、かつ誤認させ易いので、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、強調表現とな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等と関連がある場合に限ること。

(4) 原産国の表現について

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ため、「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。

(5) 安全性関係について

本項は、「天然成分を使用しているため副作用がない」、「誤操作の心配のない安全設計」等のような表現を認めない趣旨である。

(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ため、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。

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

医療用医薬品の用法用量について、承認等を要する医療用医薬品にあつては、承認の範囲外の記載をしてはならない。用法用量に適宜増減とあつても、用法用量に明記された範囲の記載にとどめること。

承認等を受けた用法用量は正確に記載し、既に再審査・再評価の終了した医療用医薬品は、再審査・再評価判定結果に基づき記載すること。

承認等を要しない医療用医薬品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) 承認等された用法用量以外の用法用量について

臨床で使用された事実はあつても、承認等された用法用量の範囲を逸脱した成績を記載しないこと。

(2) 使用上の注意で投与期間等に関する記載がある場合について

使用上の注意で投与期間等に関する記載がある場合には、これらとの整合性に留意すること。

(3) 承認等を受けた用法用量が主成分の重量等で表現されている医薬品について

承認等を受けた用法用量が主成分の重量等で表現されている医薬品で、製剤が液剤あるいは散剤又は顆粒剤になっている場合、換算用量(製剤としての使用量)を併記してもよい。また、錠剤、カプセル剤の場合は錠数、カプセル数を併記してもよい。

(4) 用時調整法等について

用時調整法(溶解法等)、具体的投与方法、具体的小児用量、腎障害時の用法用量等については、承認等を受けた用法用量の範囲内で解説を付記してもよい。ただし、承認等内容と明確に区別して記載すること。

(5) 併用等に関する表現について

他剤との併用、長期連用、多量投与を推奨するような記載をしてはならない。ただし、承認等により併用を認められた医療用医薬品を除く。

(6) 安全性に関する表現について

「いくら飲んでも副作用がない」、「使用法を問わず安全である」等のような表現は認められない。

(7) 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ため認められない。

(8) 承認等を要しない医療用医薬品の用法用量について

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、本基準第4の3(2)「承認等を要しない医療用医薬品についての効能効果等の表現の範囲」を参照のこと。

(9) 「 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、本基準第4の3(1)「承認等を要する医療用医薬品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り、かつ、医療用医薬品広告の表現としては好ましくないため、承認等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、承認等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医療用医薬品の場合は差し支えない。

3 効能効果、性能及び安全性関係

(5) 有効性、安全性又は品質を保証する表現の禁止

医療用医薬品の有効性、安全性又は品質について、具体的効能効果等、安全性又は品質 を摘示して、それが確実である保証をするような表現をしてはならない。

特に、警告・禁忌を含む使用上の注意との整合性に留意すること。

(1) 有効性、安全性又は品質の保証表現について

「安全性が高い」、「副作用が少ない」、「悪影響がない」、「プラセボ並みの安全性」等、安全であることを強調・保証する表現を用いてはならない。

なお、有効性、安全性又は品質を保証する表現については、明示的、暗示的を問わず認められない。

(2) 動物試験の結果について

動物試験や in vitro 試験の結果より、臨床における有効性や安全性に直接結びつける表現をしてはならない。

(3) 歴史的な表現について

特定の医療用医薬品に関係なく、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」など単に当該医療用医薬品が製造販売された期間の事実のみを表現し、有効性、安全性又は品質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(品名広告(品名のみを主体とする広告)を除く)。

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。」等その企業又は医療用医薬品の歴史に関連させ、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をすることは、本項だけでなく本基準第4の3(1)「承認等を要する医療用医薬品についての効能効果等の表現の範囲」又は本基準第4の3(2)「承認等を要しない医療用医薬品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ため注意すること。

(4)臨床データ等の例示について

例外的なデータを取り上げて、それが一般的事実であるような印象を与える表現はしてはならない。

グラフ、表等で結果を示す際は、結果の解釈に誤解を与えないようにすること。

原著論文からデータを引用する場合は内容が正確に伝わるよう記載し、結論が自社製品に優位な部分のみ抜粋することなく、原著の真意を損なわないように配慮し、出典を明示すること。

別々に得られた試験条件が異なるデータを同じグラフ内に記載するなど、合成して掲載しないこと。

(5)図面、写真等について

使用前、後に関わらず図面、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及び効果持続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認められない。

(6)身体への浸透シーン等について

医療用医薬品が身体に浸透する場面等をアニメーション、模型などを用いて表現する場合は、特に有効性、安全性又は品質に関する虚偽又は誇大な表現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、有効性、安全性又は品質の保証的表現にならないよう注意すること。

(7)疾病部分の炎症等が消える場面の表現について

ウェブサイト等で用いる、画面中の模式図、アニメーション等については、有効性の保証的表現とならないよう留意すること。

(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」等の表現は安全性について誤認させるおそれがあるため、使用しないこと。

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及び「眠くなりにくい」と表現することは、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る場合に限り認められるが、本基準第4の8「他社の製品の誹謗広告の制限」に抵触しないように注意すること。

(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:「強く強く」「速い速い」のように同じ形容詞等を重ねて使用すること

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

(10)「世界 〇ヵ国で使用されている」旨の表現について

「世界 〇ヵ国で使用されている」旨の表現については、有効性が確実であること、安全性又は品質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(品名広告を除く)。

3 効能効果、性能及び安全性関係

(6)有効性、安全性又は品質についての最大級の表現又はこれに類する表現の禁止

医療用医薬品の有効性、安全性又は品質について、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

「最高の効果」、「唯一実現できる薬剤」、「ゴールドスタンダード」、「切り札」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 ヶ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、科学的根拠がある場合を除き認めない。

(4)安全性の表現について

「絶対安全」、「全く安全」、「副作用ゼロ」等のような最大級の表現は認められない。

3 効能効果、性能及び安全性関係

(7)効能効果の発現程度についての表現の範囲

医療用医薬品の速効性、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を与えるおそれがあり、薬理的にみても疑問があるため、このような表現は使用しないこと。

ただし、「解熱鎮痛消炎剤」、「局所麻酔剤を含有する歯痛剤(外用)」、「抗ヒスタミン薬を含有する鎮痒消炎薬(外用)」及び「浣腸薬」などに関する速効性について、承認等された効能効果、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。

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する場合

例2:「早く」という言葉を1回の広告中原則として2回以上使用する場合

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

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かのように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ため、「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。

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

医療用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、例えばクリーム剤について「化粧クリーム代わりに」等本来の効能効果等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、薬理的に当該医療用医薬品の作用と関係あるものは本基準第4の3(1)「承認等を要する医療用医薬品についての効能効果等の表現の範囲」に違反し、直接薬理的に当該医療用医薬品の作用とは認められないものは本項に違反する。

(3)本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本基準第4の3(1)「承認等を要する医療用医薬品についての効能効果等の表現の範囲」にも抵触する。

本項に抵触する表現は、本基準第4の4「長期連用、多量投与を推奨するような広告の制限」、本基準第4の13「医療用医薬品の化粧品の若しくは食品の用法についての表現の制限」にも抵触するおそれのある表現が多いため十分に注意が必要である。

性的表現は本基準第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のとなるため行わないこと。

4 長期連用、多量投与を推奨するような 広告の制限

医療用医薬品について長期連用、多量投与を推奨するような広告を行ってはならない。ただし、関連学会が規定した診療・治療ガイドライン等で推奨している場合はこの限りでない。

関連学会が規定した診療・治療ガイドライン等で他剤との併用、長期連用、多量投与を推奨している場合などを除き、薬剤の乱用を助長しない観点から上記の推奨を行わないこと。

5 医療用医薬品の広告の制限

医師若しくは歯科医師が自ら使用し、又はこれらの者の処方せんによって使用することを目的として供給される医療用医薬品については、医薬関係者以外の一般人を対象とする広告を行ってはならない。

(1) 医薬関係者以外の一般人を対象とする広告について

「医薬関係者以外の一般人を対象とする広告」とは、以下のものを除く広告をいう。

医事又は薬事に関する記事を掲載する医薬関係者向けの新聞又は雑誌による場合

MRによる説明、ダイレクトメール、若しくは文献及び説明書等の印刷物(カレンダー、ポスター等医薬関係者以外の者の目につくおそれの多いものを除く。)による場合

主として医薬関係者が参集する学会、後援会、説明会等による場合

その他主として医薬関係者を対象として行う場合

(2) 医療用医薬品について

医療用医薬品とは、医師若しくは歯科医師によって使用され又はこれらの者の処方せんによって使用されることを目的として供給される医薬品をいう。

(3) 特殊疾病用の医療用医薬品の広告の制限について

法第67条の規定に基づき、特殊疾病に使用されることが目的とされている医療用医薬品であって、医師又は歯科医師の指導のもとに使用されるのでなければ危害を生ずるおそれが特に大きいものについては、医薬関係者以外の一般人を対象とする広告方法を制限している。広告の制限を受ける特殊疾病は「がん」、「肉腫」、「白血病」である。

6 医療用医薬品の広告への規制区分の付記

特定生物由来製品、生物由来製品、毒薬、劇薬、麻薬、向精神薬、覚せい剤、覚せい剤原料、習慣性医薬品及び処方箋医薬品にあっては、規制区分の全文を名称(販売名等)に併記しなければならない。

(1) 習慣性医薬品について

厚生労働大臣の指定する医薬品については、昭和36年2月1日厚生省告示第18号に示す

製剤をいう。

(2) 処方箋医薬品について

処方箋医薬品の場合は、規制区分として「処方箋医薬品」と記載するとともに、「注意 - 医師等の処方箋により使用すること」の一文も必要である。

7 医療用医薬品の広告への使用及び取扱い上の注意の付記

医療用医薬品への広告(品名広告を除く。)には、注意事項の全文を付記することが望ましい。

ただし、スペースの関係で全文が付記できない場合は必須項目を付記し、注意事項のその他の記載項目については添付文書を参照する旨、目立つように付記すること。

(1) 警告・禁忌の付記

警告、禁忌の設定されている医薬品にあっては、製品名のある紙面(頁)に警告、禁忌の内容の全文を枠組みするなどして地色や文字の色に配慮し、目立つよう見やすい文字で付記すること。

なお、禁忌の内容の記載に際しては、紙面の都合上、全文記載ができない場合は設定理由を省略してもよい。また、複数頁広告における警告、禁忌は、製品名が最初に出てくる頁に付記すること。

(2) 警告、禁忌以外の必須項目

注意事項の記載項目のうち、重要な基本的注意、相互作用、副作用を必ず付記し、使用上の注意事項のその他の記載項目については添付文書を参照されたい旨を目立つよう見やすい文字で付記すること。

(3) 効能効果に関連する注意事項

効能効果に関連する注意事項が設定されている場合は、効能効果の項に続けて、承認内容と明確に区別して記載すること。

(4) 用法用量に関連する注意事項

用法用量に関連する注意事項が設定されている場合は、用法用量の項に続けて、承認内容と明確に区別して記載すること。

8 他社の製品の誹謗広告の制限

医療用医薬品の品質、効能効果等、安全性その他について、他社の製品を誹謗・中傷するような広告を行ってはならない。

(1) 誹謗広告について

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

他社の製品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、本基準第4の3(5)「有効性、安全性又は品質を保証する表現の禁止」に抵触するおそれがあるため注意すること。

例:「より 少ない 剤です。」

製品同士の比較広告を行う場合は、自社製品の範囲で、その対照製品の名称を明示する場合に限定し、明示的、暗示的を問わず他社製品との比較広告は行わないこと。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。

9 医薬関係者等の推せん

医薬関係者、病院、診療所、薬局、その他医療用医薬品の効能効果等に関し、医薬関係者の認識に相当の影響を与える公務所、学校又は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。

(1)医薬関係者等の推せんについて

本項は、医療用医薬品の推せん広告等は、医薬関係者の医療用医薬品に係る認識に与える影響が大きいことに鑑み、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、法による承認及び許可等も含まれる。

(2)推せん等の行為が事実でない場合について

推せん等の行為が事実でない場合は、法第66条第2項に抵触する。

(3)医療関係者の肖像写真を主体とする広告

医療関係者の肖像写真を主体とする広告は作成しないこと。ただし、座談会等で出席者の紹介を目的としたものはその限りではない。

(4)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、医療用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課長通知))

(5)「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。

(6)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。

10 懸賞、賞品等による広告の制限

過剰な懸賞、賞品等射こう心を煽る方法による医療用医薬品又は企業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

医療用医薬品の適正使用に影響を与えるおそれのある物品や、医薬品の品位を汚すような物品を医薬関係者等に提供してはならない。

なお、医療用医薬品の過量消費を促す広告を行うことは、本基準第4の4「長期連用、多量投与を推奨するような広告の制限」に抵触するため不適當である。

(2)試用医薬品の提供について

試用医薬品は、医薬情報の提供の一手段であり、医療関係者に当該医薬品の外観的特徴を伝え、あるいは品質、有効性、安全性等に関する確認、評価の一助として用いられるものであることから、試用医薬品の提供に際しては、必ず当該医薬品に関する情報を伴い、提供量は必要最小限に留めること。

11 不快、迷惑、不安又は恐怖を与えるおそれのある広告の制限

広告に接した者に、不快、迷惑、不安又は恐怖を与えるおそれのある表現や方法を用いた広告を行ってはならない。

疾患解説資材においては、病気の診断は、症状だけで決まるものではなく、検査等を含めて医師が総合的に判断することから、その症状等が確実に病気であるかのような印象を与える表現はしないこと。

12 電子メールによる広告

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)医療用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)医薬関係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)医薬関係者が、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。

種々の商取引において電子メールを使用した商業広告により、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規定するものである。

13 医療用医薬品の化粧品的若しくは食品的用法についての表現の制限

医療用医薬品について化粧品的若しくは食品的用法を強調することによって安易な使用を助長するような広告を行ってはならない。

医療用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、安易な使用を助長させるおそれがあるため、かかる広告等を制限する趣旨である。

別紙3 適正広告基準(化粧品等)改定案

第1(目的)

この基準は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品(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(対象となる広告)

この基準は、新聞、雑誌、テレビ、ラジオ、ウェブサイト及びソーシャル・ネットワーキング・サービス等のすべての媒体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、医薬品等の本質に鑑み、医薬品等の品位を損なう又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)

C 化粧品等の広告

1 名称関係

(1)承認を要する化粧品等の名称についての表現の範囲

化粧品及び医薬部外品(「防除用医薬部外品」及び「指定医薬部外品」を除く。以下同じ。以下「化粧品等」という。)のうち、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。以下「法」という。)第14条の規定に基づく承認を要する化粧品等については、承認を受けた名称以外の名称を、別に定める場合を除き使用してはならない。

ただし、医薬部外品においては、共通のブランド製品の共通部分のみを用いることは差し支えない。

(2)承認等を要しない化粧品等の名称についての表現の範囲

承認等を要しない化粧品等については、法第14条の9に基づき届け出た販売名以外の名称を、別に定める場合を除き使用してはならない。

なお、販売名はその化粧品等の製造方法、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ってはならない。

2 製造方法関係

化粧品等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。

3 効能効果及び安全性関係

(1)承認を要する化粧品等についての効能効果の表現の範囲

承認を要する化粧品等の効能効果についての表現は、明示的又は暗示的であるか否かにかかわらず承認を受けた効能効果の範囲をこえてはならない。

(2) 承認を要しない化粧品等についての効能効果の表現の範囲

承認を要しない医薬部外品の効能効果の表現は、医学、薬学上認められている範囲をこえてはならない。

また、承認を要しない化粧品の効能効果についての表現は、平成23年7月21日薬食発第0721第1号医薬食品局長通知「化粧品の効能の範囲の改正について」に定める範囲をこえてはならない。

(3) 化粧品等の成分等及び原材料等についての表現の範囲

化粧品等の成分及びその分量又は本質並びに原材料、形状、構造及び寸法について、承認書への記載の有無にかかわらず、虚偽の表現、不正確な表現等を用い効能効果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

化粧品等の用法用量について、承認を要する化粧品等にあつては、承認を受けた範囲を、承認を要しない化粧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) 効能効果又は安全性を保証する表現の禁止

化粧品等の効能効果又は安全性について、具体的効能効果又は安全性を摘示して、それが確実である保証をするような表現をしてはならない。

(6) 効能効果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

化粧品等の効能効果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) 効能効果の発現程度についての表現の範囲

化粧品等の速効性、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てはならない。

(8) 本来の効能効果と認められない表現の禁止

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

4 使用及び取扱い上の注意について化粧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化粧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、看板等の工作物で商品名のみを広告する場合はこの限りではない。

5 他社の製品の誹謗広告の制限

化粧品等の品質、効能効果、安全性その他について、他社の製品を誹謗・中傷するような広告を行ってはならない。

6 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、その他化粧品等の効能効果に関し、世人の認識に相当の影響を与える公務所、学校又は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。

7 懸賞、賞品等による広告の制限

過剰な懸賞、賞品等射こう心を煽る方法による化粧品等又は企業の広告を行ってはならない。

8 不快、迷惑、不安又は恐怖を与えるおそれのある広告の制限

広告に接した者に、不快、迷惑、不安又は恐怖を与えるおそれのある表現や方法を用いた広告を行ってはならない。

9 電子メールによる広告

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)化粧品等の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。

別紙4 適正広告基準の解説及び留意事項等(化粧品等)改定案

- 1 広告が消費者に与える効果は、その表現、内容だけでなく、利用される媒体の性質、広告表現全体の構成や説明の文脈、更には世相によっても異なる。

従って、ある広告が違反広告に当たるか否かの評価については、当解説及び留意事項等に記載されている事例や文面のみから形式的に判断されるべきではなく、各種の要素を総合的に考慮して判断する必要があることに留意しなければならない。

- 2 医薬品等適正広告基準(以下、「本基準」という。)の運用にあたって留意すべき事項は次のとおりである。

(1)本基準のうち、「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(昭和35年法律第145号。以下「法」という。)第66条第1項の解釈について示したものである。また「第4」の「4」以降については、医薬品等の本質に鑑み、その広告の適正を図るため、医薬品等について、消費者の使用を誤らせる、乱用を助長させる、又は信用を損な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、医療機器広告、化粧品広告等、それぞれ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。

(注)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ため、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る。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ものである。

< 医薬品等適正広告基準 >

第1(目的)

この基準は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品(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(対象となる広告)

この基準は、新聞、雑誌、テレビ、ラジオ、ウェブサイト及びソーシャル・ネットワーキング・サービス等のすべての媒体における広告を対象とする。

本項は、広告に利用される媒体の多様化が進んでいることに鑑み、本基準が媒体を問わず適用されることを明示したものである。

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、医薬品等の本質に鑑み、医薬品等の品位を損なう又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) 本項の1は、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、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、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、嫌悪感を与えるもの、性的表現等で医薬品等の信用を損なうような広告を行わないこと。
- (3) 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、視聴者に不快感、嫌悪感などを与えるような広告を行わないこと。
- (4) 語呂合せは、本項に抵触する場合は多いため注意すること。

第4(基準)

C 化粧品等の広告

1 名称関係

(1) 承認を要する化粧品等の名称についての表現の範囲

化粧品及び医薬部外品(「防除用医薬部外品」及び「指定医薬部外品」を除く。以下同じ。以下「化粧品等」という。)のうち、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。以下「法」という。)第14条の規定に基づく承認を要する化粧品等については、承認を受けた名称以外の名称を、別に定める場合を除き使用してはならない。

ただし、医薬部外品においては、共通のブランド製品の共通部分のみを用いることは差し支えない。

(2) 承認等を要しない化粧品等の名称についての表現の範囲

承認等を要しない化粧品等については、法第14条の9に基づき届け出た販売名以外の名称を、別に定める場合を除き使用してはならない。

なお、販売名はその化粧品等の製造方法、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ってはならない。

(1) 「防除用医薬部外品」及び「指定医薬部外品」

「防除用医薬部外品」及び「指定医薬部外品」とは、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施行規則第219条の2に規定する「防除用医薬部外品」及び「指定医薬部外品」をいう。

(2) 名称の広告について

本項は、化粧品等の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。

(3) 名称の略称について

広告の前後の関係等から総合的にみて、化粧品等の同一性を誤認させるおそれがない場合において、ブランド名等の販売名の共通部分のみを用いる場合など名称について略称を使用する場合は、必ず販売名を付記又は付言することにより明示しなければならない。

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。

ただし、ブランド名等の周知を目的とし、個別の製品に言及しない場合はこの限りでない。また、色番号、香り等により販売名が異なるが、個別の製品に言及しない場合も同様とする。

(4) 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化粧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又はこの逆の行為を行ってはならない。

ただし、化粧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」をふること及び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

化粧品等については、広告の前後の関係等から総合的にみて、同一性を誤認させるおそれがない場合において愛称を使用することは差し支えない。ただし、その場合、販売名に使用することができないものを愛称として使用することは認められない。

2 製造方法関係

化粧品等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」、「最先端の製造方法」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反して誇大に誤認させるおそれがあるため認められない。

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や他社・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。この場合、本基準第4の5「他社の製品の誹謗広告の制限」にも抵触する恐れがあることに留意すること。

(2) 特許について

特許に関する虚偽又は誇大な広告を行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、本基準第4の6「医薬関係者等の推せん」により取扱う。

(3) 研究について

各製造販売業者等が、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。

3 効能効果及び安全性関係

(1)承認を要する化粧品等についての効能効果の表現の範囲

承認を要する化粧品等の効能効果についての表現は、明示的又は暗示的であるか否かにかかわらず承認を受けた効能効果の範囲をこえてはならない。

本基準第4の3「効能効果及び安全性関係」の各項は、化粧品等の効能効果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。

(1)承認された効能効果以外の効能効果について

化粧品等が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等されうる場合であっても、その未承認の効能効果を広告してはならない。

(2)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、薬理的に当該化粧品等の作用と関係あるものは本項に違反し、薬理的に当該化粧品等の作用とは認められないものは本基準第4の3(8)「本来の効能効果と認められない表現の禁止」に違反する。

(3)効能効果の副次的効果の表現について

効能効果の二次的、三次的効果の表現は、本項に抵触するため行わないこと。

また、本基準第4の3(8)「本来の効能効果と認められない表現の禁止」も参照すること。

(4)効能効果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化粧品等の広告を行う際は、承認された効能・効果とその条件も含めて正確に伝わるよう記載すること。

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。

(5)数種の化粧品等を単一の広告文で広告する場合について

数種の化粧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、それらの化粧品等に共通する効能効果にするか、又は単一の広告文とそれぞれの化粧品等の個別の効能効果が明確に区分され、誤認を招くおそれがないようにしなければならない。

なお、数種の化粧品を同一の広告文で広告する場合は、それぞれの化粧品の効能効果の範囲を逸脱しないこと。

(6)医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の同一紙面での広告について

医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品を同一紙面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、医薬品、医薬部外品、又は化粧品を同一紙面で広告する場合、医薬部外品については、

「医薬部外品」である旨を明記し、化粧品について医薬品又は医薬部外品と誤認する広告あるいは医薬部外品を医薬品又は化粧品と誤認させる広告を行わないこと。

(7) 個々の成分の効能効果について

数種の成分からなる化粧品等について、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化粧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、その化粧品等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。

(8) 複数の効能効果を有する化粧品等の広告について

複数の効能効果を有する化粧品等を広告する場合、そのうちから、特定の効能効果を広告することは差し支えない。

(9) 医薬部外品の効能効果について

「を防ぐ」という効能効果で承認を受けているものにあつては、単に「に」等の表現は認められない。

ただし、承認された効能効果が明瞭に別記されていればこの限りでない。

(10) 薬用化粧品及び薬用歯みがきでの化粧品の効能効果の表現について

化粧品の医薬部外品(いわゆる薬用化粧品。以下同じ。)及び薬用歯みがきの効能効果は、品目ごとに成分量を審査のうえ承認されたものであるから、承認の範囲内で広告することが原則であるが、次の事項に配慮すれば、その広告表現中に本基準第4の3(2)に係る解説及び留意事項等の(3)の表に掲げられた効能表現のうちそれぞれの類別に対応する該当部分を本基準第4の3(2)に係る解説及び留意事項等の(2)に準じ、使用することができる。

医薬部外品本来の目的について

医薬部外品本来の目的が隠ぺいされて化粧品であるかのような誤解を与えないこと。

化粧品的な使用方法等について

化粧品的な使用目的、用法で使用された場合に保健衛生上問題となるおそれのあるもの(殺菌剤配合のシャンプー又は薬用石けんなど)ではないこと。

効能効果について

当該効能効果が医薬部外品の効能効果として承認を受けたものであるかのような誤認を与えないこと。

(11) 医薬部外品の効能効果の範囲について

医薬部外品の範囲については、昭和36年2月8日薬発第44号薬務局長通知、昭和36年7月17日薬発第287号薬務局長通知、昭和36年11月18日薬発第470号薬務局長通知、昭和37年9月6日薬発第464号薬務局長通知、昭和55年10月9日薬発第1341号薬務局長通知、平成11年3月12日医薬発第280号医薬安全局長通知及び平成16年7月16日薬食発第0716002号医薬食品局長通知により示されているが、効能効果の範囲については概ね次表のとおりであるので参考とされたい。

(次表略)

(12) 2類別にわたる薬用化粧品効能効果の表現について

薬用シャンプーに薬用リンスの効能効果を表現するなど2類別にわたる薬用化粧品の効能効

果の表現については、それぞれの薬用化粧品の効能効果の承認を受けていなければ表現できない。

なお、薬用化粧品の種類及び効能効果については、前記(11)を参照すること。

3 効能効果及び安全性関係

(2)承認を要しない化粧品等についての効能効果の表現の範囲

承認を要しない医薬部外品の効能効果の表現は、医学、薬学上認められている範囲をこえてはならない。

また、承認を要しない化粧品の効能効果についての表現は、平成23年7月21日薬食発第0721第1号医薬食品局長通知「化粧品の効能の範囲の改正について」に定める範囲をこえてはならない。

(1)効能効果の表現が「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、国内外の文献および専門家の意見などを参考にすること。

(2)化粧品の効能効果について

化粧品の効能効果として広告することができる事項は、後記(3)の表に掲げる効能効果の範囲とする。

なお、数種の化粧品を同一の広告文で広告する場合は、それぞれの化粧品の効能効果の範囲を逸脱しないように注意すること。

(3)化粧品の効能効果の表現について

承認を要しない化粧品の効能効果の範囲は、昭和36年2月8日薬発第44号薬務局長通知の別表第1(平成23年7月21日薬食発0721第1号医薬食品局長通知により改正)に記載された範囲とする。ただし、医薬品医療機器等法第2条第3項に規定する化粧品の定義からみて妥当なものであり、かつ、その事実を客観的に証明することができるものである場合はこの限りでない。

(表略)

(4)化粧品に定められた効能効果以外の効能効果について

前記(3)の表に掲げる効能効果以外に「化粧くずれを防ぐ」、「小じわを目立たなく見せる」、「みずみずしい肌に見せる」等のメーキャップ等の物理的効果及び「清涼感を与える」、「爽快にする」等の使用感を表示して広告することは、事実を反しない限り認められる。

なお、基礎化粧品等においても、メーキャップ等の物理的効果及び使用感について事実であれば表現できる。

(5)化粧品の効能効果のしぼりの表現について

しぼり表現のある効能効果は、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。

(6)薬理作用に基づく効能効果の表現について

化粧品は、本来そのほとんどが薬理作用によってその効能効果が認められたものではないため、上記(3)に記載する効能効果以外の薬理作用による効能効果の表現はできない。

3 効能効果及び安全性関係

(3)化粧品等の成分等及び原材料等についての表現の範囲

化粧品等の成分及びその分量又は本質並びに原材料、形状、構造及び寸法について、承認書への記載の有無にかかわらず、虚偽の表現、不正確な表現等を用い効能効果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。

(1)成分等について

化粧品等の成分及びその分量又は本質並びに原材料について、例えば成分が動物由来のものを植物成分としたり、又は「高貴成分配合」、「デラックス処方」等とするような表現は認められない。

(2)特定成分の未配合表現について

特定成分の未含有表現いわゆる「無添加」等の表現については、何を添加していないのか不明で、不正確な表現となり、また、医薬品等適正広告基準³(5)の安全性の保証的表現につながるおそれもあるので、キャッチフレーズ等での強調は認められない。ただし、ボディー部分(説明部分)において添加していない成分等を明示して、かつ、保証的にならない限りにおいては表現しても差し支えない。なお、当該成分をキャリアーオーバー成分として含有するときには、無添加等の表現はできないので注意すること。

(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で「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で、かつ誤認させ易いので、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「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、強調表現とな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等と関連がある場合に限ること。

ただし、特定成分に配合目的を併記するなど誤解を与えないよう表示を行う場合は差し支えない。

なお、特定成分を表現することは、全てが「特記表示」に該当することとなるため注意すること。

(4)原産国の表現について

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

生まれの」、「原産国ドイツ」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ため、「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。

なお、原産国の表示の方法については、「化粧品の表示に関する公正競争規約施行規則」（平成27年7月21日承認公取委572号、消表対第966号）を参考にすること。

(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。

(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ため、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。

(7)香料・着色料の未含有表現について

化粧品等において、「肌のトラブルの原因になりがちな香料・着色料を含有していない」等の表現は不正確であり、また、それらの成分を含有する製品の誹謗につながるおそれもあるので、「無香料・無着色」等の広告にとどめ、「100%無添加」、「100%ピュア」等のごとく必要以上に強調しないこと。

(8)浴用剤における「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、浴用剤の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であって、かつ、「医薬部外品」の文字が付記されていれば表現して差し支えない。

「生薬製剤」の表現については、浴用剤の有効成分の全てが生薬のみから構成されている場合であって、かつ、「医薬部外品」の文字が付記されていれば表現して差し支えない。

(9)化粧品の成分の表現について

化粧品の配合成分の表現に際しては、当該成分が有効成分であるかの誤解を与えないようにすること。

また、薬理効果を明示又は暗示する成分が配合されている旨の広告は行わないこと。

3 効能効果及び安全性関係

(4)用法用量についての表現の範囲

化粧品等の用法用量について、承認を要する化粧品等にあつては、承認を受けた範囲を、承認を要しない化粧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)併用等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。ただし、承認により併用を認められた化粧品等（「化粧品基準及び医薬部外品の製造販売承認申請に関する質疑応答集(Q & A)」について）（平成 28

年3月30日付厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課事務連絡)で定める範囲)を除く。

なお、化粧品等を順次使用することの表現は差し支えないが、個々の化粧品等に認められた
効能効果の範囲を逸脱するような表現をしないこと。

(2)安全性に関する表現について

「使用法を問わず安全である」等のような表現は認められない。

(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、効能効果について事実と反する認識を得させるおそれがあるため認められない。

(4)「 専門」等の表現について

「敏感肌専用」等の用法用量についての表現は、特定の肌向けであることを強調することによ
る、効能効果又は安全性など事実と反する認識を得させるおそれがある表現となるため、次の
場合を除き、原則として行わないこと。

化粧品の種類又は使用目的により配合の制限がある場合など明らかに特定部位にしか使用
しない場合(例)爪専用(ネイル、ネイルリムーバー等)

安全性の観点から、化粧品基準における配合制限を根拠に「洗い流し専用」の標榜を行う場
合。

ただし、効能効果又は用法用量の範囲内であれば「〇〇用」、「 向け」等と訴求するこ
とは差し支えない。

3 効能効果及び安全性関係

(5)効能効果又は安全性を保証する表現の禁止

化粧品等の効能効果又は安全性について、具体的効能効果又は安全性を摘示して、
それが確実である保証をするような表現をしてはならない。

(1)効能効果又は安全性の保証表現について

例えば「これさえあれば」、「安全性は確認済み」、「赤ちゃんにも安心」等の表現を用い、性別、
年齢等の如何を問わず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。

なお、効能効果又は安全性を保証する表現については、明示的、暗示的を問わず認められ
ない。

(2)歴史的な表現について

特定の化粧品等に関係なく、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」など単に当該化粧品等が製造販売された期間の事実の
みを表現し、効能効果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効果が高いのです。」等その企業又
は化粧品等の歴史に関連させ、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

保証となる表現をすることは、本項だけでなく本基準第4の3(1)「承認を要する化粧品等についての効能効果の表現の範囲」又は本基準第4の3(2)「承認を要しない化粧品等についての効能効果の表現の範囲」に抵触するおそれがあるため注意すること。

(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ため原則として行わないこと。

(4) 図面、写真等について

使用前、後に関わらず図面、写真等による表現については、承認外の効能効果を想起させるもの、効果発現までの時間及び効果持続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認められない。

ただし、「化粧くずれを防ぐ」、「みずみずしい肌に見せる」、「傷んだ髪をコートする」等の物理的効果及び「清涼感を与える」、「爽快にする」等の使用感を表現する場合はこの限りではない。

(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りえず、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ため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。

化粧品等の広告で、効能効果又は安全性以外の使用方法・使用感・香りのイメージ等に関し事実に基づく使用者の感想を説明する場合。ただし、使用感のみを特に強調する広告は、消費者に当該製品の使用目的を誤らせるおそれがあるため行わないこと。

タレントが単に製品の説明や呈示を行う場合

(6) 身体への浸透シーン等について

化粧品等が身体に浸透する場面等をアニメーション、模型などを用いて表現する場合は、特に効能効果又は安全性に関する虚偽又は誇大な表現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。

(7) 洗淨・汚れが落ちる場面等の表現について

テレビ広告、ウェブサイト等で用いる、画面中の模式図、アニメーション等については、効能効果の保証的表現とならないよう留意すること。

(8) 「低刺激」等の安全性の表現について

「刺激が少ない」、「低刺激」等の表現は安全性について誤認させるおそれがあるため、使用しないこと。

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この限りでないが、本基準第4の5「他社の製品の誹謗広告の制限」に抵触しないように注意すること。

(9) 「すぐれた効果」、「効果大」等の表現について

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

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、強く伸ばす等の場合

文字、音声いずれの場合でも重ねて表現した場合

(10)「世界 〇国で使用されている」旨の表現について

「世界 〇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。

3 効能効果及び安全性関係

(6)効能効果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

化粧品等の効能効果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

「最高の効果」、「無類の効果」、「世界一、東洋一を誇る 〇会社の 〇」等の表現は認められない。

(2)「No.1」の表現について

「効き目No.1」、「安全性No.1」等のNo.1に関する表示は効能効果、安全性についての最大級表現に該当するため行わないこと。ただし、効能効果、安全性に該当しない「売り上げNo.1」等のように、消費者に効能効果、あるいは安全性に対する誤認を与えないように、客観的調査に基づく結果を正確適切(調査会社、調査期間等)に引用し、出典を明らかにしながら表現することは差し支えない。

(3)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。

(4)「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。

(5)安全性の表現について

「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。

3 効能効果及び安全性関係

(7)効能効果の発現程度についての表現の範囲

化粧品等の速効性、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てはならない。

(1)効能効果の発現程度について

「すぐ効果がある」、「飲めば効果が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「速く効果がある」の表現の使用は認められない。

3 効能効果及び安全性関係

(8)本来の効能効果と認められない表現の禁止

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

(1)本来の効能効果以外の表現について

本項は、例えば女性(男性)にもてる香水、肌が休まるクリーム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ない趣旨である。

(2)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、薬理的に当該化粧品等の作用と関係あるものは本基準第4の3(1)「承認を要する化粧品等についての効能効果の表現の範囲」に違反し、直接薬理的に当該化粧品等の作用とは認められないものは本項に違反する。

(3)本基準の他の項目との関連について

効能効果の二次的、三次的効果の表現は本基準第4の3(1)「承認等を要する化粧品等についての効能効果の表現の範囲」にも抵触する。

性的表現は本基準第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のとなるため行わないこと。

4 使用及び取扱い上の注意について化粧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化粧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、看板等の工作物で商品名のみを広告する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化粧品等(例えば特異体質者は禁忌である化粧品等)については、添付文章等にその旨が当然記載されていなければならないが、このような場合には、広告においても、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)使用上の注意が必要な医薬部外品について

使用及び取扱い上の注意を特に喚起する必要がある医薬部外品の範囲は、次に掲げるものとする。

染毛剤

パーマ剤・ウェーブ用剤

(3)化粧品の使用上の注意について

化粧品の使用上の注意については、「化粧品の使用上の注意表示に関する自主基準」(平成28年12月1日日本化粧品工業連合会)を参考にすること。

5 他社の製品の誹謗広告の制限

化粧品等の品質、効能効果、安全性その他について、他社の製品を誹謗・中傷するような広告を行ってはならない。

(1)誹謗広告について

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

例:「他社の口紅は流行おくれのものばかりである。」

他社の製品の内容について事実を表現した場合

例:「他社の製品はまだ×××を配合しています。」

例:「一般の洗顔料では落とさきれなかったメイクまで。」

(2)「比較広告」について

漠然と比較する場合であっても、本基準第4の3(5)「効能効果又は安全性を保証する表現の禁止」に抵触するおそれがあるため注意すること。

製品同士の比較広告を行う場合は、自社製品の範囲で、その対照製品の名称を明示する場合に限定し、明示的、暗示的を問わず他社製品との比較広告は行わないこと。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。

6 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、その他化粧品等の効能効果に関し、世人の認識に相当の影響を与える公務所、学校又は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。

(1)医薬関係者等の推せんについて

本項は、化粧品等の推せん広告等は、一般消費者の化粧品等に係る認識に与える影響が大きいことに鑑み、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、法による承認及び許可等も含まれる。

なお、本項は美容師等が店頭販売において化粧品の使用方法の実演を行う場合等を禁止する趣旨ではない。

(2)推せん等の行為が事実でない場合について

推せん等の行為が事実でない場合は、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、化粧品等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。

例：特許、特許庁、 小学校選用(ハンドソープ)

(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。

7 懸賞、賞品等による広告の制限

過剰な懸賞、賞品等射こう心を煽る方法による化粧品等又は企業の広告を行ってはならない。

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(昭和37年法律第134号)の規定に反しない限り認められる。

8 不快、迷惑、不安又は恐怖を与えるおそれのある広告の制限

広告に接した者に、不快、迷惑、不安又は恐怖を与えるおそれのある表現や方法を用いた広告を行ってはならない。

(1)不快、迷惑、不安又は恐怖を与えるおそれのある表現について

例えば「今始めないと、シワだらけになります」、「この先、カツラが必要になるかもしれません」等の不必要な不安又は恐怖感を与えるおそれのある表現をすることは認められない。

(2)連呼行為について

連呼行為は、5回程度を目安として判断する。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ものではないことに留意すること。

(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。

9 電子メールによる広告

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)化粧品等の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。

種々の商取引において電子メールを使用した商業広告により、

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規定するものである。

10 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化粧品等の品質、
効能効果、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、ラジオの子ども向け提供番組における広告については、化粧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、化粧品等を販売する企業がスポンサーとなっているものを中心にテレビ、ラジオの番組等における広告の取扱いが不適当なものとならないように注意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

出演者が提供番組等において、化粧品等の品質、効能効果について言及し、又は暗示する行為は、視聴者にこれらについて認識を誤らせることとなるため認められない。

なお、タレントがCMにおいて化粧品等の品質、効能効果について言及し、又は暗示する行為を一律に認めないものではないが、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。

(3) テレビの司会者等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特定製品のCMを行う場合は、「これからCMです。」等と明示したうえで行うこと。

(4) 子ども向け提供番組での広告について

子どもは一般に化粧品等についての正しい認識、理解がないため、子ども向け提供番組においては化粧品等について誤った認識を与えないよう特に注意する必要がある。

別紙5 適正広告基準(家庭向け医療機器等)改定案

第1(目的)

この基準は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品(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(対象となる広告)

この基準は、新聞、雑誌、テレビ、ラジオ、ウェブサイト及びソーシャル・ネットワーキング・サービス等のすべての媒体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、医薬品等の本質に鑑み、医薬品等の品位を損なう又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)

D 家庭向け医療機器等の広告

1 名称関係

(1)承認又は認証を要する家庭向け医療機器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(昭和35年法律第145号。以下「法」という。)第23条の2の5の規定に基づく承認又は法第23条の2の23の規定に基づく認証(以下「承認等」という。)を受けた名称又は一般的名称以外の名称を、別に定める場合を除き使用してはならない。

(2)承認等を要しない家庭向け医療機器の名称についての表現の範囲

承認等を要しない家庭向け医療機器については、法第23条の2の12の規定に基づく届出を行った一般的名称又は届け出た販売名以外の名称を、別に定める場合を除き使用してはならない。

なお、販売名はその家庭向け医療機器の製造方法、効果・性能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ってはならない。

2 製造方法関係

家庭向け医療機器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。

3 効果・性能及び安全性関係

(1)承認等を要する家庭向け医療機器についての効果・性能の表現の範囲

承認等を要する家庭向け医療機器の効果・性能についての表現は、明示的又は暗示的であるか否かにかかわらず承認等を受けた効果・性能の範囲をこえてはならない。

(2)承認等を要しない家庭向け医療機器についての効果・性能の表現の範囲

承認等を要しない家庭向け医療機器の効果・性能の表現は、医学、薬学上認められている範囲をこえてはならない。

(3)家庭向け医療機器の原材料等についての表現の範囲

家庭向け医療機器の原材料、形状、構造及び原理について、承認書等への記載の有無にかかわらず、虚偽の表現、不正確な表現等を用い効果・性能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。

(4)用法用量についての表現の範囲

家庭向け医療機器の用法用量について、承認等を要する家庭向け医療機器にあつては承認等を受けた範囲を、承認等を要しない家庭向け医療機器にあつては医学、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果・性能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。なお、コンタクトレンズの使用時間を表現する場合は、個人差がある旨を必ず付記又は付言しなければならない。

(5)有効性、安全性又は品質を保証する表現の禁止

家庭向け医療機器の有効性、安全性又は品質について、具体的有効性、安全性又は品質を摘示して、それが確実である保証をするような表現をしてはならない。

(6)有効性、安全性又は品質についての最大級の表現又はこれに類する表現の禁止

家庭向け医療機器の有効性、安全性又は品質について、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)効果・性能の発現程度についての表現の範囲

家庭向け医療機器の速効性、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てはならない。

(8)本来の効果・性能と認められない表現の禁止

家庭向け医療機器の効果・性能について本来の効果・性能とは認められない効果・性能を表現することにより、その効果・性能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

家庭向け医療機器について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 医家向け医療機器の広告の制限

(1)医師若しくは歯科医師が自ら使用し、又はこれらの者の処方せん若しくは指示によって使用することを目的として供給される医療機器(電子血圧計、電子体温計、コンタクトレンズ及び補聴器を除く)については、医薬関係者以外の一般人を対象とする広告を行ってはならない。

(2)コンタクトレンズについては、広告に眼科医の処方に従って購入することを明記し、医療機関の受診が不要であると誤認させるような表現を用いてはならない。

(3)医師、歯科医師、はり師等医療関係者が自ら使用することを目的として供給される医療機器で、一般人が使用するおそれのないものを除き、一般人が使用した場合に保健衛生上の危害が発生するおそれのあるものについても(1)と同様にするものとする。

6 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。

7 使用及び取扱い上の注意について家庭向け医療機器の広告に付記し、又は付言すべき事項

(1)使用及び取扱い上の注意を特に喚起する必要がある家庭向け医療機器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、看板等の工作物で商品名のみを広告する場合はこの限りではない。

(2)コンタクトレンズについて広告する場合は、「高度管理医療機器」であること、及び必ず眼科医の指示に従って正しく使うことについて明記しなければならない。

8 他社の製品の誹謗広告の制限

家庭向け医療機器の品質、効果・性能、安全性その他について、他社の製品を誹謗・中傷するような広告を行ってはならない。

9 医薬関係者等の推せん

医薬関係者等、病院、診療所、薬局、その他家庭向け医療機器の効果・性能に関し、世人の認識に相当の影響を与える公務所、学校又は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。

10 懸賞、賞品等による広告の制限

(1)過剰な懸賞、賞品等射こう心を煽る方法による家庭向け医療機器又は企業の広告を行ってはならない。

(2)懸賞、賞品として家庭向け医療機器を授与する旨の広告を行ってはならない。

(3)家庭向け医療機器の容器、被包等と引換えに医療機器を授与する旨の広告を行ってはならない。

(4)補聴器について、「聴力測定無料」等により顧客を誘因する広告を行ってはならない。

11 不快、迷惑、不安又は恐怖を与えるおそれのある広告の制限

広告に接した者に、不快、迷惑、不安又は恐怖を与えるおそれのある表現や方法を用いた広告を行ってはならない。

12 電子メールによる広告

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)家庭向け医療機器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。

別紙6 適正広告基準の解説及び留意事項等(家庭向け医療機器等)改定案

- 1 広告が消費者に与える効果は、その表現、内容だけでなく、利用される媒体の性質、広告表現全体の構成や説明の文脈、更には世相によっても異なる。

従って、ある広告が違反広告に当たるか否かの評価については、当解説及び留意事項等に記載されている事例や文面のみから形式的に判断されるべきではなく、各種の要素を総合的に考慮して判断する必要があることに留意しなければならない。

- 2 医薬品等適正広告基準(以下、「本基準」という。)の運用にあたって留意すべき事項は次のとおりである。

(1)本基準のうち、「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(昭和35年法律第145号。以下「法」という。)第66条第1項の解釈について示したものである。また「第4」の「4」以降については、医薬品等の本質に鑑み、その広告の適正を図るため、医薬品等について、消費者の使用を誤らせる、乱用を助長させる、又は信用を損なうことがないよう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、医療機器広告、化粧品広告等、それぞれ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。

(注)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ため、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る。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ものである。

< 医薬品等適正広告基準 >

第1(目的)

この基準は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品(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(対象となる広告)

この基準は、新聞、雑誌、テレビ、ラジオ、ウェブサイト及びソーシャル・ネットワーキング・サービス等のすべての媒体における広告を対象とする。

本項は、広告に利用される媒体の多様化が進んでいることに鑑み、本基準が媒体を問わず適用

されることを明示したものである。

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、医薬品等の本質に鑑み、医薬品等の品位を損なう又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) 本項の1は、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、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、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、嫌悪感を与えるもの、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) 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、視聴者に不快感、嫌悪感などを与えるような広告は行わないこと。
- (4) 語呂合せは、本項に抵触する場合は多いため注意すること。

第4(基準)

D 家庭向け医療機器等の広告

1 名称関係

(1) 承認又は認証を要する家庭向け医療機器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(昭和35年法律第145号。以下「法」という。)第23条の2の5の規定に基づく承認又は法第23条の2の23の規定に基づく認証(以下「承認等」という。)を受けた名称又は一般的名称以外の名称を、別に定める場合を除き使用してはならない。

(2) 承認等を要しない家庭向け医療機器の名称についての表現の範囲

承認等を要しない家庭向け医療機器については、法第23条の2の12の規定に基づく届出を行った一般的名称又は届け出た販売名以外の名称を、別に定める場合を除き使用してはならない。

なお、販売名はその家庭向け医療機器の製造方法、効果・性能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ってはならない。

(1) 家庭向け医療機器

「家庭向け医療機器」とは、JMDN コードで定められた家庭用の医療機器である「家庭用医療機器」に家庭で使用する健康管理機器のうち電子血圧計及び電子体温計を加えた一般家庭向けの医療機器をいう。

(2) 名称の広告について

本項は、家庭向け医療機器の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。

(3) 名称の略称について

広告の前後の関係から総合的にみて家庭向け医療機器の同一性を誤認させるおそれがない場合において、ブランド名等の販売名の共通部分のみを用いる場合など名称について略称を使用する場合は、必ず販売名を付記又は付言することにより明示しなければならない。

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。

(4) 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家庭向け医療機器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又はこの逆の行為を行ってはならない。

ただし、家庭向け医療機器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」をふること及びアルファベットを併記することは差し支えない。

(5) 愛称について

家庭向け医療機器については、広告の前後の関係等から総合的にみて、同一性を誤認させるおそれがない場合において愛称を使用することは差し支えない。ただし、その場合、販売名に使用することができないものを愛称として使用することは認められない。

愛称を使用する製品について、愛称を広告に用いる場合は、同広告中に承認等を受けた名称又は一般的名称若しくは届出を行った一般的名称又は届け出た販売名を付記又は付言することにより明示しなければならない。

(6) 1品目として承認等を受けた又は届け出た家庭向け医療機器の名称について

家庭向け医療機器にあって、形状、構造又は原理の異なるものについて、1品目として承認等を受けた又は届け出たものの名称については、承認書等に記載された個々の型式名又は種類名を名称として使用することは差し支えないものとする。

2 製造方法関係

家庭向け医療機器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。

(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」、「高度な開発技術で造られた…」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して誇大に誤認させるおそれがあるため認められない。

また、「ISO9001 の品質規格にて製造」という表現は、ISO 規格は品質管理システムに対する認証であるので、家庭向け医療機器そのものに対する認証との誤認させることのないようにする

こと。

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や他社・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。この場合、本基準第4の7「他社の製品の誹謗広告の制限」にも抵触する恐れがあることに留意すること。

(2)「バイオテクノロジー」の表現について

単に「バイオテクノロジー」という字句を使用することをもって特定部品などの「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、特定部品がバイオテクノロジーで製造されているにしても、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。

(3)特許について

特許に関する虚偽又は誇大な広告を行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、本基準第4の8「医薬関係者等の推せん」により取扱う。

(4)研究について

各製造販売業者等が、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。

3 効果・性能及び安全性関係

(1)承認等を要する家庭向け医療機器についての効果・性能の表現の範囲

承認等を要する家庭向け医療機器の効果・性能についての表現は、明示的又は暗示的であるか否かにかかわらず承認等を受けた効果・性能の範囲をこえてはならない。

本基準第4の3「効果・性能及び安全性関係」の各項は、家庭向け医療機器の効果・性能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。。

(1)承認等された効果・性能以外の効果・性能について

家庭向け医療機器が承認等されている効果・性能以外の効果・性能を実際に有しており、追加申請すればその効果・性能が実際に承認等されうる場合であっても、その未承認等の効果・性能を広告してはならない。

(2)未承認等の効果・性能の表現について

未承認等の効果・性能の表現については、当該家庭向け医療機器の作用と関係あるものは本項に違反し、当該家庭向け医療機器の作用とは認められないものは本基準第4の3(8)「本来の効果・性能と認められない表現の禁止」に違反する。

(3)効果・性能の副次的効果の表現について

効果・性能の二次的、三次的効果・性能の表現は、本項に抵触するため行わないこと。

また、本基準第4の3(8)「本来の効果・性能と認められない表現の禁止」も参照すること。

(4)効果・性能のしぼりの表現について

承認等された効果・性能に一定の条件、いわゆるしぼりの表現が付されている家庭向け医療

機器の広告を行う際は、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。

- (5)同系統の数種の家庭向け医療機器を単一の広告文で広告する場合について

同系統の数種の家庭向け医療機器を単一の広告文で広告する場合の効果・性能の表現は、それらの家庭向け医療機器に共通する効果・性能でなければならない

- (6)医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の同一紙面での広告について

医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品を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科学的根拠に基づかず併用を促すような広告は行わないこと。

- (7)複数の効果・性能を有する家庭向け医療機器の広告について

複数の効果・性能を有する家庭向け医療機器を広告する場合、そのうちから、特定の一つの効果・性能を広告することは差し支えない。

3 効果・性能及び安全性関係

- (2)承認等を要しない家庭向け医療機器についての効果・性能の表現の範囲

承認等を要しない家庭向け医療機器の効果・性能の表現は、医学、薬学上認められている範囲をこえてはならない。

- (1)効果・性能の表現が「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、国内外の文献および専門家の意見などを参考にすること。

3 効果・性能及び安全性関係

- (3)家庭向け医療機器の原材料等についての表現の範囲

家庭向け医療機器の原材料、形状、構造及び原理について、承認書等への記載の有無にかかわらず、虚偽の表現、不正確な表現等を用い効果・性能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)原材料等について

家庭向け医療機器の原材料、形状、構造及び原理について、例えば電位治療器であるのに「マイナスイオン治療器」とする、家庭用磁気治療器について「永久磁石が体のツボに合わせて埋め込まれ」とするような表現は認められない。

- (2)原産国の表現について

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ため、「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。

(3) 安全性関係について

本項は、「誤操作の心配のない安全設計」等のような表現を認めない趣旨である。

3 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

家庭向け医療機器の用法用量について、承認等を要する家庭向け医療機器にあっては承認等を受けた範囲を、承認等を要しない家庭向け医療機器にあっては医学、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果・性能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。なお、コンタクトレンズの使用時間を表現する場合は、個人差がある旨を必ず付記又は付言しなければならない。

(1) 併用等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。ただし、承認等により併用を認められた家庭向け医療機器を除く。

(2) 安全性に関する表現について

「いくら使っても副作用がない」、「使用法を問わず安全である」等のような表現は認められない。

また、家庭用医療機器は睡眠状態では機器の操作ができないため、「寝ながら～」の表現は、「睡眠時」と受け取られる恐れがあることのないように注意すること。

(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、効果・性能について事実と反する認識を得させるおそれがあるため認められない。

(4) 使用対象者の記載について

「女性の方に」「の方に」のように専用機と誤解される表現、又は「病の人に」と特定疾患向けに表現することは不適切である。

(5) 終日装用としてのみ承認を受けたコンタクトレンズについて

終日装用としてのみ承認を受けたコンタクトレンズにおいて「着けばなし OK」「長時間装用可能」等24時間以上装用できると誤解を招くような表現はしてはならない。

3 効果・性能及び安全性関係

(5) 有効性、安全性又は品質を保証する表現の禁止

家庭向け医療機器の有効性、安全性又は品質について、具体的有効性、安全性又は品質を摘示して、それが確実である保証をするような表現をしてはならない。

(1) 有効性、安全性又は品質の保証表現について

例えば「原因から治す」、「芯から治す」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効果・性能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。

なお、有効性、安全性又は品質を保証する表現については、明示的、暗示的を問わず認められない。

(2) 歴史的な表現について

特定の家庭向け医療機器に関係なく、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」など単に当該家庭向け医療機器が製造販売された期間の事実のみを表現し、有効性、安全性又は品質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)は発売以来 年目となり多くの方に愛用頂き、その効果も証明されています」等その企業又は家庭向け医療機器の歴史に関連させ、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をすることは、本項だけでなく本基準第4の3(1)「承認等を要する家庭向け医療機器についての効果・性能の表現の範囲」又は本基準第4の3(2)「承認等を要しない家庭向け医療機器についての効果・性能の表現の範囲」に抵触するおそれがあるため注意すること。

(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、かえって効果・性能又は安全性について誤解を与えるおそれがあるため原則として行わないこと。

(4) 図面、写真等について

使用前、後に関わらず図面、写真等による表現については、承認等外の効果・性能を想起させるもの、効果発現までの時間及び効果持続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認められない。

ただし、カタログへの掲載でなく、消費者本人に血流の流れを自身の身体で観測してもらうことは差し支えない。

(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果・性能又は安全性について誤解を与えるおそれがあるため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。

一般消費者に対し適正な情報を提供するために、効果の範囲の使用感や安全性にかかわらない内容を伝える場合。ただし、創作したものは使用不可とし、事実に基づいた内容であること。

タレントが単に製品の説明や呈示を行う場合

(6) 身体への浸透シーン等について

家庭向け医療機器の身体への浸透シーン等をアニメーション、模型などを用いて表現する場合は、特に有効性、安全性又は品質に関する虚偽又は誇大な表現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、有効性、安全性又は品質の保証的表現にならないよう注意すること。

(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、ウェブサイト等で用いる、画面中の模式図、アニメーション等については、有効性の保証的表現とならないよう留意すること。

(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、家庭用治療浴装置について「一過性の好転反応がつきものです」及び家庭用電気治療器等について「安全です、安心してお使いください。」、「安全性が高い」等と漠然と記載したものは、安全性について誤認させるおそれがあるため、使用しないこと。

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、その家庭向け医療機器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認められるが、本基準第4の7「他社の製品の誹謗広告の制限」に抵触しないように注意すること。

(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

(10) 「世界 〇〇国で使用されている」旨の表現について

「世界 〇〇国で使用されている」旨の表現については、有効性が確実であること、安全性又は品質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。

3 効果・性能及び安全性関係

(6) 有効性、安全性又は品質についての最大級の表現又はこれに類する表現の禁止

家庭向け医療機器の有効性、安全性又は品質について、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」、「驚異のききめ」、「著効」、「世界一を誇る　KKの　」、「売上げNo.1」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

効果・性能の表現で「強力な・・・」、「強い・・・」の表現は、原則として認めない。

(4)安全性の表現について

「比類なき安全性」、「全く無害」等のような最大級の表現は認められない。

3 効果・性能及び安全性関係

(7)効果・性能の発現程度についての表現の範囲

家庭向け医療機器の速効性、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てはならない。

(1)効果・性能の発現程度について

「すぐ効く」、「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。例えば、家庭用低周波治療器について「一週間でケロリと治ってしまった」等の表現は、認められない。

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する場合

例2:「早く」という言葉を1回の広告中原則として2回以上使用する場合

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:1日早ければ更に早く効果が出て楽になります。

(3)持続性に関する表現について

「効力持続型」等の表現については、承認等された効果・性能、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。

3 効果・性能及び安全性関係

(8)本来の効果・性能と認められない表現の禁止

家庭向け医療機器の効果・性能について本来の効果・性能とは認められない効果・性能を表現することにより、その効果・性能を誤認させるおそれのある広告を行ってはならない。

(1)本来の効果・性能以外の表現について

本項は、例えば家庭用マッサージ器等について「学力向上」、「ストレス解消」、家庭用光線治療器について「素足美人をつくる」又は家庭用電解水生成器について「アンチエイジング」等本

来の効果・性能とは認められない表現を用いて、効果・性能を誤認させるおそれのある広告は認めない趣旨である。

(2) 未承認の効果・性能の表現について

未承認の効果・性能の表現については、当該家庭向け医療機器の作用と関係あるものは本基準第4の3(1)「承認等を要する家庭向け医療機器についての効果・性能の表現の範囲」に違反し、当該家庭向け医療機器の作用とは認められないものは本項に違反する。

(3) 本基準の他の項目との関連について

効果・性能の二次的、三次的効果の表現は本基準第4の3(1)「承認等を要する医療機器についての効果・性能の表現の範囲」にも抵触する。

本項に抵触する表現は、本基準第4の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」、本基準第4の14「家庭向け医療機器の美容器具的若しくは健康器具的用法についての表現の制限」にも抵触するおそれのある表現が多いため十分に注意が必要である。

性的表現は本基準第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なるため行わないこと。

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

家庭向け医療機器について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) 子どものテレビ広告等への使用について

小学生以下の子どもが自分で家庭向け医療機器を手を持つ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なるため、行わないこと。

(2) 使用場面の広告表現について

使用場면을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こと。また、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。

5 医家向け医療機器の広告の制限

(1) 医師若しくは歯科医師が自ら使用し、又はこれらの者の処方せん若しくは指示によって使用することを目的として供給される医療機器(電子血圧計、電子体温計、コンタクトレンズ及び補聴器を除く)については、医薬関係者以外の一般人を対象とする広告を行ってはならない。

(2) コンタクトレンズについては、広告に眼科医の処方に従って購入することを明記し、医療機関の受診が不要であると誤認させるような表現を用いてはならない。

(3) 医師、歯科医師、はり師等医療関係者が自ら使用することを目的として供給される医療機器で、一般人が使用しないものを除き、一般人が使用した場合に保健衛生上の危害が発生するおそれのあるものについても(1)と同様にするものとする。

(1) 医薬関係者以外の一般人を対象とする広告について

「医薬関係者以外の一般人を対象とする広告」とは、以下のものを除く広告をいう。

医事又は薬事に関する記事を掲載する医薬関係者向けの新聞又は雑誌による場合

MRによる説明、ダイレクトメール、若しくは文献及び説明書等の印刷物(カレンダー、ポスター等医薬関係者以外の者の目につくおそれの多いものを除く。)による場合

主として医薬関係者が参集する学会、後援会、説明会等による場合

その他主として医薬関係者を対象として行う場合

(2) 一般人を対象とした広告が認められている医家向け医療機器について

医家向け医療機器のうち、一般人を対象とした広告を行うことが認められているのは、現在のところ、電子血圧計、電子体温計、コンタクトレンズ及び補聴器のみである。

(3) コンタクトレンズの購入時の注意について

コンタクトレンズは目に直接使用する「高度管理医療機器」であることから、「高度管理医療機器」であること及び必ず眼科医の処方(指示書等による)に従って機購入することを明記し、「処方箋不要」又は「検査不要」などを謳い医療機関の受信が不要であると誤認させるような表現を行わないこと。

(4) 補聴器の販売について

難聴の種類によっては、補聴器を装用することで症状が悪化したり治療により回復するものがあることから、初めて補聴器を装用する場合には、まず耳鼻咽喉科を受診して補聴器を装用してもよいかどうかを確認する指導すること。特に日本補聴器販売店協会で定める補聴器を販売してはあならない禁忌事項に該当するかどうかをあらかじめ確認し、もし該当した場合は必ず耳鼻咽喉科を受診するよう指導すること。

(5) 医家向け医療機器について

本項(3)に該当する医療機器としては、原理及び構造が家庭用電気治療器に類似する理学診療用器具等がある。

6 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。

(2) 上記疾病名の記載について

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ため、上記の疾病名は広告に使用しないよう注意すること。

7 使用及び取扱い上の注意について家庭向け医療機器の広告に付記し、又は付言すべき事項

- (1) 使用及び取扱い上の注意を特に喚起する必要がある家庭向け医療機器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、看板等の工作物で商品名のみを広告する場合はこの限りではない。
- (2) コンタクトレンズについて広告する場合は、「高度管理医療機器」であること、及び必ず眼科医の指示に従って正しく使うことについて明記しなければならない。

(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家庭向け医療機器については、添付文章等にその旨が当然記載されていなければならないが、このような場合には、広告においても、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) コンタクトレンズの使用上の注意について

コンタクトレンズの使用上の注意については、視力補正用及び非視力補正用コンタクトレンズの添付文書及び表示に関する自主規準（平成28年6月9日日本コンタクトレンズ協会）を参考にすること。

8 他社の製品の誹謗広告の制限

家庭向け医療機器の品質、効果・性能、安全性その他について、他社の製品を誹謗・中傷するような広告を行ってはならない。

(1) 誹謗広告について

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

他社の製品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、本基準第4の3(5)「有効性、安全性又は品質を保證する表現の禁止」に抵触するおそれがあるため注意すること。

製品同士の比較広告を行う場合は、自社製品の範囲で、その対照製品の名称を明示する場合に限定し、明示的、暗示的を問わず他社製品との比較広告は行わないこと。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。

9 医薬関係者等の推せん

医薬関係者等、病院、診療所、薬局、その他家庭向け医療機器の効果・性能に関し、世人

の認識に相当の影響を与える公務所、学校又は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。

(1) 医薬関係者等の推せんについて

本項は、家庭向け医療機器の推せん広告等は、一般消費者の家庭向け医療機器に係る認識に与える影響が大きいことに鑑み、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。

「医薬関係者等」には、鍼灸師、マッサージ師も含まれる。

「公認」には、法による承認及び許可等も含まれる。

(2) 推せん等の行為が事実でない場合について

推せん等の行為が事実でない場合は、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、家庭向け医療機器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。

10 懸賞、賞品等による広告の制限

(1) 過剰な懸賞、賞品等射こう心を煽る方法による家庭向け医療機器又は企業の広告を行ってはならない。

(2) 懸賞、賞品として家庭向け医療機器を授与する旨の広告を行ってはならない。

(3) 家庭向け医療機器の容器、被包等と引換えに医療機器を授与する旨の広告を行ってはならない。

(4) 補聴器について、「聴力測定無料」等により顧客を誘因する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(昭和37年法律第134号)の規定に反しない限り認められる。

なお、家庭向け医療機器の過量消費又は乱用助長を促す広告を行うことは、本基準第4の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」に抵触するため不相当である。

(2) 容器、被包等について

本項(3)の「家庭向け医療機器の容器、被包等」とは、容器、被包その他、引換券等を封入し、行う場合を含む。

(3)補聴器の「聴力測定無料」等の広告について

聴力測定無料を謳った広告により医師の診察の機会を失い、「補聴器を装用して頭痛がひどくなった」「もともと効果が得られない耳であった」等の被害が発生していることから、このような広告により顧客を誘因することを禁止したものである。

11 不快、迷惑、不安又は恐怖を与えるおそれのある広告の制限

広告に接した者に、不快、迷惑、不安又は恐怖を与えるおそれのある表現や方法を用いた広告を行ってはならない。

(1)不快、迷惑、不安又は恐怖を与えるおそれのある表現について

例えばテレビ等において症状、手術場面等の露骨な表現をすること、家庭向け医療機器の名称等についての著しい連呼行為等、視聴者等に対して不快感を与えるおそれのある表現又は「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」、「危険信号です」等の不必要な不安又は恐怖感を与えるおそれのある表現をすることは認められない。

(2)連呼行為について

連呼行為は、5回程度を目安として判断する。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ものではないことに留意すること。

(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。

12 電子メールによる広告

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)家庭向け医療機器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。

種々の商取引において電子メールを使用した商業広告により、

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規定するものである。

13 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家庭向け医療機器

の品質、効果・性能、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、ラジオの子ども向け提供番組における広告については、家庭向け医療機器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、家庭向け医療機器を販売する企業がスポンサーとなっているものを中心にテレビ、ラジオの番組等における広告の取扱いが不適当なものとならないように注意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

出演者が提供番組等において、家庭向け医療機器の品質、効果・性能について言及し、又は暗示する行為は、視聴者にこれらについて認識を誤らせることとなるため認められない。

なお、タレントがCMにおいて家庭向け医療機器の品質、効果・性能について言及し、又は暗示する行為を一律に認めないものではないが、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。

(3) テレビの司会者等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特定製品のCMを行う場合は、「これからCMです。」等と明示したうえで行うこと。

(4) 子ども向け提供番組での広告について

子どもは一般に家庭向け医療機器についての正しい認識、理解がないため、子ども向け提供番組においては家庭向け医療機器について誤った認識を与えないよう特に注意する必要がある。

14 家庭向け医療機器の美容器具的若しくは健康器具的用法についての表現の制限

家庭向け医療機器について美容器具的若しくは健康器具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) 家庭向け医療機器の健康器具的用法の表現について

「健康器具的用法」とは、バイブレーター又は家庭用電気治療器を運動不足の解消のために用いる用法等をいう。

(2) 家庭向け医療機器の美容器具的用法の表現について

「美容器具的用法」とは、バイブレーター等を痩身目的に用いる用法等をいう。