

資料2 化粧品等についての適正広告基準等改定案と現行との比較

課長通知	化粧品改定案
<p>第1(目的)</p> <p>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</p>	(変更なし)
<p>第2(対象となる広告)</p> <p>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。</p>	(変更なし)
<p>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。</p>	(変更なし)
<p>第3(広告を行う者の責務)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> </ol>	(変更なし)
<p>(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</p>	(変更なし)

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)

##### 1 名称関係

(1) 承認又は認証を要する医薬品等の名称についての表現の範囲

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(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若しくは第23条の25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。

ただし、一般用医薬品及び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。

#### 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)承認等を要しない医薬品等の名称についての表現の範囲

承認等を要しない医薬品等については、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の規定に基づき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、販売名はその医薬品等の製造方法、効能効果及び安全性について事実に反する認識を得させるおそれのあるものであってはならない。

(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。

<共通>

(1)名称の広告について

本項は、医薬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。

(2)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医薬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

(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。

(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又はこの逆の行為を行ってはならない。

ただし、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

医薬品及び再生医療等製品については、愛称を使用してはならない。

また、医薬部外品、化粧品及び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

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。<sup>1</sup>

(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。

(5) 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。

(削除)

<sup>1</sup> 粧工連意見。

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。(化粧品を除く。)

<医療機器>

(1) 1品目として承認等を受けた又は届け出た医療機器の名称について

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

医薬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索性について事実と反する認識を得させるおそれのある表現をしてはならない。

<共通>

(1) 製造方法等の優索性について

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、その優索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。

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、製造方法等の優索性や他社・他製品との比

(削除)

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索性について事実と反する認識を得させるおそれのある表現をしてはならない。

(1) 製造方法等の優索性について

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、その優索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。

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、製造方法等の優索性や他社・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10「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)承認等を要する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。

本基準第4の3「効能効果、性能及び安全性関係」の各項は、医薬品等の効能効果等について広告する場合の表現の範囲を示したものである。

<共通>

(1)承認等された効能効果等以外の効能効果等について

医薬品等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

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

(変更なし)

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

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、薬理的に当該医薬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

効能効果等の二次的、三次的効果等の表現は、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)「本来の効能効果等と認められない表現の禁止」も参照すること。

(4) 効能効果等のしぼりの表現について

効能効果等のしぼりの表現について

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

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

なお、紙面が狭い場合でも同様とする。

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。<sup>2</sup>

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。

<sup>2</sup> 製薬協ガイドライン

効能効果等のしぼり表現の省略について

テレビ、ラジオにおける効能効果等のしぼり表現は、当面、漢方製剤に限り省略できるものとするが、その場合は必ず「この 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。

- (5) 同系統の数種の医薬品等を単一の広告文で広告する場合について  
同系統の数種の医薬品等を単一の広告文で広告する場合の効能効果の表現は、それらの医薬品等に共通する効能効果等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(医薬品及び指定医薬部外品に限る。)は行わないこと。  
なお、医薬部外品については、「医薬部外品」である旨(新指定及び新範囲医薬部外品の場合は「指定医薬部外品」の旨)を明記すること。

(削除)

- (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。<sup>3</sup>

- (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。<sup>4</sup>

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

<sup>3</sup> 粧工連ガイドライン

<sup>4</sup> 化粧品及び医薬部外品の広告においては、科学的根拠に基づいた場合であっても、併用を促す広告は認められないため。



<p>(7)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>医薬品等</u>の作用機序を説明することは、医学、薬学上認められており、かつ、その<u>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><u>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。</u></p> <p>(8)複数の効能効果を有する<u>医薬品等</u>の広告について</p> <p>複数の効能効果を有する<u>医薬品等</u>を広告する場合、そのうちから、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。</p> <p><u>「 剤」という表現について</u></p> <p><u>「 剤」という表現は、「解熱鎮痛消炎剤」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。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>「 専門薬」等の表現について</u></p> <p><u>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</u></p>	<p><u>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。<sup>5</sup></u></p> <p>(7)個々の成分の効能効果について</p> <p>数種の成分からなる<u>化粧品等</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>化粧品等</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>化粧品等</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>(8)複数の効能効果を有する<u>化粧品等</u>の広告について</p> <p>複数の効能効果を有する<u>化粧品等</u>を広告する場合、そのうちから、特定の一つの効能効果を広告することは差し支えない。</p> <p>(削除)</p> <p>(削除)</p>
--	---

<sup>5</sup> 同一紙面限定のルールであることを明確にし誤認を与えないようにするため。

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、医薬品等  
の広告の表現としては好ましくないため、承認を受けた名称である場  
合以外は認められない。

< 医薬部外品 >

(1) 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。

(2) 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

化粧品的医薬部外品(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)に係る当解説  
及び留意事項等の<化粧品>(2)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)に係る当解  
説及び留意事項等の<化粧品>(1)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

(9) 医薬部外品の効能効果について

(変更なし)

(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

化粧品的医薬部外品(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)に係る当解説  
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)に係る当解説及び留意  
事項等の(2)に準じ、使用することができる。

(変更なし)

(変更なし)

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。

(3) 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)

(4) 2類別にわたる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(3)を参照すること。

(変更なし)

(11) 医薬部外品の効能効果の範囲について

(変更なし)

(12) 2類別にわたる薬用化粧品の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。

<p>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>承認等を要しない医薬品等(化粧品を除く。)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>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。</p>	<p>3 効能効果及び安全性関係</p> <p>(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</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
<p>&lt; 共通 &gt;</p> <p>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。</p> <p>&lt; 医薬品 &gt;</p> <p>(1) 承認を要しない医薬品の効能効果等について</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、「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。</p> <p>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。</p> <p>&lt; 化粧品 &gt;</p>	<p>(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。</p> <p>(削除)</p>

(1)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(2)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。

(2)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)

(3)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(2)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<sup>6</sup>に反しない限り認められる。

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

(4)効能効果のしぼりの表現について

(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

(変更なし)

(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(2)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」等のメーキャップ効果等の物理的効果<sup>6</sup>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<sup>6</sup>に反しない限り認められる。

なお、基礎化粧品等においても、メーキャップ効果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

<sup>6</sup> 粧工連ガイドライン

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。

(5) 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(2)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、性能及び安全性関係  
(3) 医薬品等の成分等及び医療機器の原材料等についての表現の範囲  
    医薬品等の成分及びその分量又は本質等並びに医療機器の原材料、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。

< 共通 >

(1) 成分等について

医薬品等の成分及びその分量又は本質等並びに医療機器の原材料、形状、構造及び原理について、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

(変更なし)

(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) 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」<sup>7</sup>、「デラックス処方」等とするような表現は認められない。

<sup>7</sup> 粧工連意見。化粧品にふさわしいものに変更した。

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

(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。<sup>8</sup>

(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<sup>9</sup>「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<sup>10</sup>「15種類の生薬を配合…」のように

<sup>8</sup> 粧工連ガイドライン。不適切な広告表現をより明確にするため。

<sup>9</sup> 粧工連ガイドライン。化粧品等には該当しないので削除した。

<sup>10</sup> 同上。

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。

ただし、一般用医薬品においては、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。

(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。

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。

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<sup>11</sup>。

(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」、「原産国ドイツ」<sup>12</sup>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。

<sup>11</sup> 現行の<化粧品>(1)特記成分について、と統合した。

<sup>12</sup> 粧工連意見。



(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」、「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は行わないこと。

<医薬品>

(1)一般用医薬品における「漢方処方」等の表現について

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

なお、製剤自体が漢方製剤でないものについて、例えば『漢方処方の「\_\_\_\_\_エキス」に西洋薬を配合』のようにその処方の一部が漢方処方である旨を示すことは、当該配合剤が漢方製剤である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なるため認められない。

(2)一般用医薬品における「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、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使用して差し支えない。

(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

(変更なし)

(削除)

「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使用して差し支えない。

<医薬部外品・化粧品>

(1)指定成分・香料の未含有表現について

化粧品及び薬用化粧品において、「肌のトラブルの原因になりがちな指定成分・香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、「指定成分、香料を含有していない」旨の広告にとどめ、「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。

<医薬部外品>

(1)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。

<化粧品>

(1)特記成分について

承認を要しない化粧品において特定成分を表示することは、あたか

(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」<sup>13</sup>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

(変更なし)

(削除 - 上記(3) に統合)

<sup>13</sup> 法律的には薬用化粧品の指定成分制度は残っているが、化粧品においては全成分表示に移行し、わかりにくい用語なので削除した。

もその成分が有効成分であるかのような誤解を生じるため、原則として認められない。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。

#### (2)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、性能及び安全性関係

#### (4)用法用量についての表現の範囲

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

#### < 共通 >

#### (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。ただし、承認等により併用を認められた医薬品等及び化粧品（「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

#### (9)化粧品の成分の表現について

(変更なし)

### 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)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

<p>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。</p> <p>なお、化粧品などを順次使用することの表現は差し支えない。</p> <p>(2)安全性に関する表現について 「<u>いくら飲んでも副作用がない</u>」、「<u>使用法を問わず安全である</u>」等のような表現は認められない。</p> <p>(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、<u>効能効果等について事実</u>に反する認識を得させるおそれがあるため認められない。</p> <p>&lt; 医薬品 &gt;</p> <p>(1)承認を要しない<u>医薬品の用法用量</u>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)「<u>承認等を要しない医薬品等</u>」についての効能効果等の表現の範囲」を参照のこと。</p> <p>(2)「<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「<u>小児専門薬</u>」、「<u>婦人専門薬</u>」などの表現は、本基準第4の3(1)「<u>承認等を要する医薬品等</u>」についての効能効果等の表現の範囲」に抵触するおそれあり、かつ、<u>医薬品広告の表現としては好ましくないため、承認を受けた</u></p>	<p>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。</p> <p>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、<u>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。</u><sup>14</sup></p> <p>(2)安全性に関する表現について 「<u>使用法を問わず安全である</u>」等のような表現は認められない。</p> <p>(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、<u>効能効果について事実</u>に反する認識を得させるおそれがあるため認められない。</p> <p>(削除)</p> <p>(4)「<u>専門</u>」等の表現について 「<u>敏感肌専用</u>」等の用法用量についての表現は、<u>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</u>に反する認識を得させるおそれがある表現となるため、<u>次の場合を除き、原則として行わないこと。</u></p>
--	--

<sup>14</sup> 粧工連ガイドライン。

名称である場合以外は使用しないこと。

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

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

### 3 効能効果、性能及び安全性関係

#### (5) 効能効果等又は安全性を保証する表現の禁止

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

#### < 共通 >

#### (1) 効能効果等又は安全性の保証表現について

例えば胃腸薬の広告で胃弱、胃酸過多等の適応症をあげ、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

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。<sup>15</sup>

ただし、効能効果又は用法用量の範囲内であれば「〇〇用」、「〇〇向け」等と訴求することは差し支えない。<sup>16</sup>

### 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」<sup>17</sup>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、

<sup>15</sup> 粧工連ガイドライン。

<sup>16</sup> 粧工連意見。さらに明確にするため追記。

<sup>17</sup> 化粧品にふさわしいものに変更した。

現は認められない。

なお、効能効果等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等が製造販売された期間の事実のみを表現し、効能効果等又は安全性を保証するような表現がなされていなければ差し支えない。

ただし、「(商品名)は年の歴史を持っているから良く効くのです。」等その企業又は医薬品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)「承認等を要する医薬品等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、かえって効能効果等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

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

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。

(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等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。

目薬、外用剤及び化粧品等の広告で使用感を説明する場合。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

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

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。<sup>18</sup>

(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

<sup>18</sup> 粧工連ガイドライン。ただし、「小じわを目立たなく見せる」については、6者協で議論された結果、「使用前後の写真を掲載することは不可」と判定されている。乾燥による小じわを目立たなく見せるという効能は基礎化粧品でも認められているところだが、使用前後の写真を掲載すると「しわが修復される」との誤解を生じる得るという理由によるもの。(東京都意見)

<p>いて表現する場合は、特に効能効果等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。</p> <p>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) <u>疾病部分の炎症等が消える</u>場面の表現について</p> <p>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。</p> <p>(8) <u>副作用等の表現</u>について</p> <p>「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。</p> <p>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らない場合に限り認められるが、<u>本基準第4の9「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。</u></p> <p>(9) 「すぐれたききめ」、「よくききます」の表現について</p> <p>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。</p> <p>強調表現とは、概ね次のような表現を行った場合をいう。</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</p>	<p>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。</p> <p>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) <u>洗淨・汚れが落ちる</u><sup>19</sup>場面等の表現について (変更なし)</p> <p>(8) 「<u>低刺激</u>」等の安全性の表現について</p> <p>「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。</p> <p>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、<u>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。</u></p> <p>(9) 「すぐれた効果」、「効果大」等の表現について</p> <p>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。</p> <p>強調表現とは、概ね次のような表現を行った場合をいう。</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</p>
---	---

<sup>19</sup> 粧工連意見。化粧品においては、「炎症」、「炎症が消える」といった効能効果がないため、化粧品の表現として「洗淨・汚れが落ちる」を事例とした。



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であれば差し支えない。

<医療機器>

(1)安全性の表現について

家庭用電気治療器等に「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、本項に抵触するため注意すること。

3 効果効果、性能及び安全性関係

(6)効果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

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<sup>20</sup>

- (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であれば差し支えない。

(削除)

3 効果効果及び安全性関係

(6)効果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

<sup>20</sup> 粧工連ガイドライン。

<p>医薬品等の効能効果等又は安全性について、最大級の表現又はこれに類する表現をしてはならない。</p>	<p>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。</p>
<p>&lt;共通&gt;</p> <p>(1)最大級の表現について  <u>「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」、「世界一を誇る　KKの　」、「売上げNo.1(注)」等の表現は認められない。</u>  <u>(注)新指定医薬部外品以外の医薬部外品及び化粧品を除く。</u></p> <p>(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。</p> <p>(3)「強力」、「強い」の表現について  効能効果の表現で「強力な…」、「強い…」の表現は、原則として認めない。</p> <p>(4)安全性の表現について</p>	<p>(1)最大級の表現について  <u>「最高の効果」、「無類の効果」、「世界一、東洋一を誇る　会社の　」<sup>21</sup>等の表現は認められない。</u></p> <p>(2)「No.1」の表現について  <u>「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。<sup>22</sup></u></p> <p>(3)新発売等の表現について  (変更なし)</p> <p>(4)「強力」、「強い」の表現について  (変更なし)</p> <p>(5)安全性の表現について</p>

<sup>21</sup> 粧工連ガイドライン。

<sup>22</sup> 同上。

<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>(変更なし)</p>
<p>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 医薬品等の速効性、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。</p>	<p>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。</p>
<p>&lt; 共通 &gt; (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</p>	<p>(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<sup>23</sup>。</p>

<sup>23</sup> 粧工連意見。

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

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には行わないこと。

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

医薬品等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。

<共通>

(1)本来の効能効果等以外の表現について

本項は、例えば頭痛薬について「受験合格」、ホルモン剤について

(削除)

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

「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、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、薬理学的に当該医薬品等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、直接薬理的に当該医薬品等の作用とは認められないものは本項に違反する。

(3) 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)「承認等を要する医薬品等についての効能効果等の表現の範囲」にも抵触する。

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「医薬品の化粧品的若しくは食品的用法又は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となるため行わないこと。

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<sup>24</sup>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、薬理学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。

(削除)

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となるため行わないこと。

<sup>24</sup> 粧工連意見。

<p>4 過量消費又は乱用助長を促すおそれのある広告の制限</p> <p><u>医薬品等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。</u></p>	(削除)
<p>&lt; 共通 &gt;</p> <p>(1) <u>子どものテレビ広告等への使用について</u></p> <p><u>小学生以下の子ども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。</u></p> <p><u>殺虫剤の広告については、幼小児を使用しないこと。</u></p> <p><u>子どもが自分で医薬品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。</u></p> <p>(2) <u>服用・使用場面の広告表現について</u></p> <p><u>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こと。また、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。</u></p> <p>&lt; 医薬品 &gt;</p> <p>(1) <u>多数購入又は多額購入による値引きについて</u></p> <p><u>多数購入又は多額購入することによる過度な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ため行わないこと。</u></p>	
<p>5 医療用医薬品等の広告の制限</p> <p>(1) <u>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薬品及び再生医療等製品については、医薬関係者以外の一般人</u></p>	(削除)

を対象とする広告を行ってはならない。

(2) 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。

< 共通 >

(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

< 医薬品 >

(1) 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若しくは指示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。

(2) 特殊疾病用の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。

< 医療機器 >

(1) 医家向け医療機器について

本項(2)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。

< 共通 >

(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も自己治癒を期待させるおそれがある

(削除)



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 習慣性医薬品の広告に付記し、又は付言すべき事項

法第 50 条第 11 号の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医療用医薬品について広告する場合には、習慣性がある旨を付記し、又は付言しなければならない。

< 医薬品 >

(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。

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

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。

< 共通 >

(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等(例えば特異体質者は禁忌である医薬品等)については、添付文章等にその旨が当然記載されていないが、このような場合には、

(削除)

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。

< 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等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)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。

< 医薬部外品 >

(1) 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。

- 殺虫剤(蚊取り線香を除く。)
- \_\_ 染毛剤
- \_\_ パーマネント・ウェーブ用剤

< 化粧品 >

(1) 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。

9 他社の製品の誹謗広告の制限

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。

(削除)

(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
- \_\_ パーマネント・ウェーブ用剤

(3) 化粧品の使用上の注意について

(変更なし)

5 他社の製品の誹謗広告の制限

<p>医薬品等の品質、効能効果、安全性その他について、他社の製品を誹謗するような広告を行ってはならない。</p>	<p>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<sup>25</sup>するような広告を行ってはならない。</p>
<p>&lt;共通&gt;</p> <p>(1) 誹謗広告について</p> <p>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 例：「他社の口紅は流行おくれのものばかりである。」</p> <p>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。」</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、本基準第4の3(5)「<u>効能効果等又は安全性を保証する表現の禁止</u>」に抵触するおそれがあるため注意すること。</p> <p>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を行わないこと。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。</p>	<p>(1) 誹謗広告について</p> <p>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 例：「他社の口紅は流行おくれのものばかりである。」</p> <p>他社の製品の内容について事実を表現した場合 例：「<u>他社の製品はまだ×××を配合しています。</u>」 例：「<u>一般の洗顔料では落とさきれなかったメイクまで。</u>」<sup>26</sup></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、本基準第4の3(5)「<u>効能効果又は安全性を保証する表現の禁止</u>」に抵触するおそれがあるため注意すること。</p> <p>(変更なし)</p>
<p>10 医薬関係者等の推せん</p>	<p>6 医薬関係者等の推せん</p>

<sup>25</sup> 粧工連ガイドライン。

<sup>26</sup> 同上。

医薬関係者、病院、診療所、薬局、その他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。

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

< 共通 >

(1) 医薬関係者の推せんについて

本項は、医薬品等の推せん広告等は、一般消費者の医薬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。

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。

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

医薬関係者、理容師、美容師<sup>27</sup>、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

(変更なし)

(3) 特許について

<sup>27</sup> 粧工連ガイドライン。

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。

11 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を行ってはならない。

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。

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)<sup>28</sup>

(5)厚生労働省認可(許可・承認等)等の表現について

(変更なし)

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。

<sup>28</sup> 粧工連ガイドライン。

(3) 医薬品等の容器、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。

< 共通 >

(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、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、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」に抵触するため不適當である。

(2) 容器、被包等について

本項(3)の「医薬品等の容器、被包等」とは、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、再生医療等製品すべての場合において、容器、被包その他、引換券等を封入し、行う場合を含む。

< 医薬品 >

(1) 家庭薬の見本提供について

家庭薬を見本に提供することは認められる。

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、すなわち外用剤、頭痛薬、下痢止め、ビタミン含有保健薬等のいわゆる保健薬であって、次のもの以外の医薬品をいう。

毒薬、劇薬

その他(家庭薬の通念から離れている医薬品)

(2) 医薬品を賞品等にする場合について

医薬品等の容器、被包等と引換えに医薬品を授与する旨の広告

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。

(削除)

(削除)

は、医薬品の乱用を助長するおそれがあるため認められない。

12 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。

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。

< 共通 >

(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、医薬品等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」、「胸やけ、胃痛は肝臓が衰えて

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」<sup>29</sup>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。

<sup>29</sup> 粧工連意見。

いるからです」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。

(4)電子メールによる広告について

(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)

9 電子メールによる広告<sup>30</sup>

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。

<sup>30</sup> 同上。



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。

(変更なし)

### 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、ラジオの子ども向け提供番組における広告については、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。

#### < 共通 >

#### (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、医薬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、医薬品等の品質、効能効果等について言及し、又は暗示する行為は、視聴者にこれらについて認識を誤

### 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

(変更なし)

#### (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において医薬品等の品質、効能効果等について言及し、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

子どもは一般に医薬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医薬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。

14 医薬品の化粧品的若しくは食品的用法又は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

医薬品について化粧品的若しくは食品的用法を又は医療器具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。

< 医薬品 >

(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号厚生省薬務局長通知)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

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

(変更なし)

(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。

(削除)

年3月31薬食発第0331009号厚生労働省医薬食品局長通知)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使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ため、かかる広告等を制限する趣旨である。

<医療機器>

(1)医療機器の健康器具的使用法の表現について

「健康器具的使用法」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)医療機器の美容器具的使用法の表現について

「美容器具的使用法」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。