

第 3 章 医薬品等適正広告基準の 解説及び留意事項等

医薬品等適正広告基準の解説及び留意事項等

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。）の品質、有効性、安全性の確保の一層の充実についての社会的要請を反映して、GMP・QMSの実施、承認審査の厳格化、副作用情報の収集体制の充実等の各種施策が整備されてきている。このような制度の下に生産された医薬品等が消費者の手元に届き、実際に使用されるまでの間、広告が伝達する情報の果す役割は非常に大きなものであり、医薬品等に関する適正な広告と相まって、上記諸施策が完成すると言っても過言ではない。

現在の医薬品等適正広告基準は、昭和24年に「医薬品適正広告基準」が制定されて以来の歴史を持つものであるが、これが昭和36年に医薬部外品及び化粧品の広告を包含した「医薬品等適正広告基準」となった。その後昭和39年には、規制対象に医療機器を加えた「医薬品等適正広告基準」が制定され、この基準が現行の広告基準の母体となった。

昭和55年10月、改正薬事法の施行に合わせて旧広告基準の全面改正が行われ、平成14年3月に一部改正が行われた。

【留意事項】

1 ある広告が違反広告となるか否かについては、ここに掲載された事例の文面のみから一律に判断されるべきものではない。広告表現全体の構成や説明の文脈又は世相によって、消費者に与える広告の効果は変化するものであり、また広告媒体の特性によっては、広告スペースや活字の大きさ、音声と画面の組合せ等も効果に影響してくる。広告の評価に当たっては、このような各種の要件を総合的に判断する必要があることに留意しなければならない。

なお、学術的研究報告を医学薬学の専門家に提供する場合には、原則として本基準を適用しない。

2 医薬品等適正広告基準の運用に当たって留意すべき事項として、厚生省（現厚生労働省）薬務局長通知により示された項目は次のとおりである。

(1) この基準のうち「第3」の「1」から「3」までは、医薬品医療機器等法第66条第1項の解釈について示したものであり、また、「4」から「15」までは、医薬品等の本質にかんがみ、その広告の適正を図るため、医薬品等について一般消費者の使用を誤らせ、乱用を助長させ、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) 本基準の運用に当たっては、医薬関係者を対象とする広告、一般人を対象とする広告、医薬品広告、化粧品広告等、その広告の性格の違いを勘案し、画一的な取扱いを避けるよう配慮するものとする。

（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ので、広告主は、広告する商品の特性及び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当たっても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2「広告を行う者の責務」は、医薬品等の広告を行う者が一般的に留意すべき事項を示した規定である。

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

3 医薬品等適正広告基準は、平成14年度以降改正されていないため、それ以降の法令改正に準拠した内容に記載整備されていない箇所があるので留意すること。

< 医薬品等適正広告基準上の運用例 >

医療機器：医療用具を医療機器と読み替える。

認証：承認と同様の位置付けで運用している。

再生医療等製品：医薬品又は医療機器と同様の位置付けで運用している。

【基準 1】

1 名称関係

(1) 承認を要する医薬品の名称についての表現の範囲

薬事法(以下「法」という。)第14条の規定に基づく承認(以下「承認」という。)を要する医薬品について、承認を受けた販売名、日本薬局方に定められた名称又は一般的名称以外の名称を使用しないものとする。

(2) 承認を要しない医薬品の名称についての表現の範囲

承認を要しない医薬品については、日本薬局方に定められた名称、一般的名称又は販売名以外の名称を使用しないものとする。

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

(3) 医薬部外品、化粧品及び医療機器の名称についての表現の範囲

医薬部外品、化粧品及び医療機器について、承認又は法第12条の規定に基づく許可、法第13条の2の規定に基づく認定若しくは法第23条の2の規定に基づく認証を受けた販売名又は一般的名称以外の名称を使用しないものとする。

〔注〕

＜共通＞

(1) 医薬品等の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) 名称の略称又は愛称について

広告の前後の関係等から総合的に見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、名称について略称又は愛称を使用する場合は、次の例の範囲によること。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。

ア「A(B)」という名称で許可を受けた医薬品等については、単に「A」又は「B」の名称を用いて広告することは差し支えないが、同広告中にA=A(B)又はB=A(B)であることが付記又は付言されていなければならない。

イ「A」いう名称で許可を受けた医薬品等については、「A(B)」又は「B(A)」の名称を用いて広告することは差し支えないが、同広告中にA(B)=A又はB(A)=Aであることが付記又は付言されていなければならない。

ウ「A」という名称で許可を受けた医薬品等については、「C」という名称を用いて広告することは差し支えないが、同広告中にC=Aであることが付記又は付言されていなければならない。

(3) 名称の仮名又はふりがな等について

「漢字」の名称で許可を受けた医薬品等については、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」をふることは差し支えないものとする。

(4) 愛称の基本的事項について

医薬品等の愛称については、原則として名称(販売名)に使用できないものは愛称にも認められない。

<化粧品>

(1) 化粧品の販売名の略称又は愛称について

化粧品の名称についての表現に当たっては、広告の前後の関係から総合的に見て、その同一性を誤認させるおそれがない場合において、販売名について略称又は愛称を使用することは差し支えない。

<医療機器>

(1) 1品目として承認又は許可を受けた医療機器の名称について

医療機器にあって、形状、構造又は寸法の異なるものについて1品目として承認又は許可を受けたものの名称については、承認書又は日本工業規格(J I S)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。

【基準2】

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秀性について事実を反する認識を得させるおそれのある表現をしないものとする。

〔注〕

<共通>

(1) 製造方法等の優秀性について

本項は、医薬品等の製造方法について広告する場合の表現の範囲を示したものである。優秀性についての運用は、医薬品等の製造方法について「最高の技術」「最も進歩した製造方法」等最大級の表現又は「近代科学の粋を集めた製造方法」「理想的な製造方法」「家伝の秘法により作られた…」等最大級の表現に類する表現は、その優秀性について事実を反する認識を得させるおそれがあるので認められない。

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について誤認を与えない場合に限り差し支えない。

(2) 特許について

特許に関する虚偽の広告を行った場合は、本項に抵触する。なお、事実の広告の場合は、基準10により取り扱う。

(3) 研究について

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

【基準 3 (1)】

3 効能効果、性能及び安全性関係

(1) 承認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、承認を受けた効能効果等の範囲を超えないものとする。

また、承認を受けた効能効果等の一部のみを特に強調し、特定疾病に専門に用いられるものであるかのごとき誤認を与える表現はしないものとする。

〔注〕

＜基準 3 の共通＞

(1) 効能効果等の表現の範囲について

基準 3 の効能効果、性能及び安全性関係については、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。

なお、学術的研究報告を医学薬学の専門家に配布する場合は適用しないものである。

＜共通＞

(1) 承認を要する医薬品等の効能効果等について

承認を要する医薬品等については、明示的又は暗示的を問わず承認を受けた効能効果等の範囲を逸脱してはならない。また、その表現が同義語と解される場合を除き原則として読み換えはしないこと。

(2) 承認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されうる場合においても、その未承認の効能効果等を広告してはならない。

(3) 未承認の効能効果等について

未承認の効能効果等の表現については、薬理的に当該医薬品等の作用と関係あるものは本項に違反し、直接薬理的に当該医薬品等の作用とは認められないものは基準 3 (9)に違反する。

(4) 効能効果等の二次的、三次的効能の表現について

効能効果等の二次的、三次的効果の表現は、原則として本項に抵触するので行わないこと。また、基準 3 (9)を参照のこと。

(5) 効能効果のしばりの表現について

ア 効能効果のしばりの表現について

承認された効能効果等に一定の条件、いわゆるしばりの表現が付されている医薬品等の広告を行う際は、原則としてしばり表現を省略することなく正確に付記又は付言すること。この場合、しばり部分とその他の部分について、同等の広告効果が期待できるような方法により広告を行うこと。

なお、紙面が狭い場合でも同様とする。

イ 効能効果のしばりの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ばり表現は、漢方製剤等のように比較的長

い場合に限り、省略できるものとするが、その場合には必ず「この〇〇〇は体質・症状に合わせてお飲みください。」等の注意喚起の旨を付記又は付言するものとする。

(6) 同系統の数種の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等の表現は、数種の医薬品等に共通する効能効果等でなければならない。

(7) 医薬品、医薬部外品又は化粧品の同一紙面での広告について

医薬品、医薬部外品又は化粧品を同一紙面で広告を行う場合には、相互に相乗効果を得るような誤解を招く広告は行わないこと。

なお、医薬部外品については、「医薬部外品」である旨を明記すること。

(8) 個々の成分の効能効果等について

数種の成分からなる医薬品等について、その個々の成分についての効能効果等の説明を行う場合及び医薬品等の作用機序を説明する場合には、医学薬学上認められており、かつ、その医薬品等の承認されている効能効果等の範囲を超えない場合に限り差し支えない。ただし、漢方薬又は漢方製剤の効果は、配合された製薬の薬効とは直接関連性がないので、個々の成分の薬理作用を説明することは不適當である。

(9) 本項の後段専門的薬的表現等について

ア 特定の効能効果等の表現について

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

したがって、複数の効能効果を有する医薬品等を広告する場合は、承認された効能効果の全部を表現することが望ましいが、少なくとも広告全体の中で二つ以上の効能効果を表現すること。

なお、テレビの場合は音声でも二つ以上の効能効果を同等に目立つように表現するよう留意すること。ただし、画面において二つ以上の効能効果を同等の大きさで表現する場合には、音声で一つの効能効果のみを示しても不可としない。

また、紙面においても同等の大きさで表現すること。

ネオン看板等で物理的に又は他の正当な事由により、表現が困難な場合にはこの限りではない。

イ 「〇〇剤」という表現について

「〇〇剤」という表現は、「解熱鎮痛剤」のように薬効分類として認められており、しかも分類が適當である場合以外で、例えば「食欲増進剤」のような表現は、本項の後段 に抵触する場合がある。

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

ウ 「〇〇専門薬」等の表現について

「〇〇専門薬」等の表現の中には、

- (ア) 特定の年齢層、性別等を対象としたもの、例えば「小児専門薬」「婦人専門薬」等
- (イ) 特定の疾患を対象としたもの、例えば「胃腸病の専門薬」「皮膚病の専門薬」等があるが、これらの表現は、本項又は基準 3 (5)又は(6)に抵触するおそれもあり、

かつ、医薬品広告の表現としては好ましくないので、承認を受けた名称である以外は使用しないこと。ただし、「〇〇専門薬」の表現ではなく「小児用」「婦人用」等の表現については、承認上の効能効果又は用法用量から判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。

(10) 効能効果等の数字での表現について

効能効果を数字で表現する場合には、認められた効能効果等の範囲内であって、科学的根拠を持ち、かつ、専門薬的な印象を与えず、更にその数字に見合うだけの効能効果又は症状が具体的に列挙されていれば当該表現を使用しても差し支えない。

例：「二つの効果(ハミガキ)」
「五つの効果(歯槽膿漏治療薬)」
「11の諸症状(風邪薬)」

<医薬部外品>

(1) 医薬部外品の効能効果について

「〇〇を防ぐ」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「〇〇に」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はない。

(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上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、次のことがらに配慮すれば、その広告表現中に基準3(3)〔注〕〈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当該部分を基準3(3)〔注〕〈化粧品〉(1)に準じ、おおむね使用することができる。

ア 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認を与えないこと。

イ 化粧品的な使用方法等について

殺菌剤配合のシャンプー又は薬用石けん等は化粧品的な使用目的又は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ではないこと。

ウ 承認を受けた効能効果としての誤認について

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おおむね次表のとおりであるので参考とされたい。

医薬部外品の効能又は効果の範囲

医薬部外品の種類	使用目的の範囲と原則的な剤型		効能又は効果の範囲
	使用目的	主な剤型	効能又は効果
1 口中清涼剤	吐き気その他の不快感の防止を目的とする内用剤である。	丸剤、板状の剤型、トローチ剤、液剤	溜飲、悪心・嘔吐、乗物酔い、二日酔い、宿酔、口臭、胸つかえ、気分不快、暑気あたり
2 腋臭防止剤	体臭の防止を目的とする外用剤である。	液体、軟膏剤、エアゾール剤、散剤、チック様のもの	わきが(腋臭)、皮膚汗臭、制汗
3 てんか粉剤	あせも、ただれ等の防止を目的とする外用剤である。	外用散布剤	あせも、おしめ(おむつ)かぶれ、ただれ、股ずれ、かみそりまけ
4 育毛剤 (養毛剤)	脱毛の防止及び育毛を目的とする外用剤である。	液剤、エアゾール剤	育毛、薄毛、かゆみ、脱毛の予防、毛生促進、発毛促進、ふけ、病後・産後の脱毛、養毛
5 除毛剤	除毛を目的とする外用剤である。	軟膏剤、エアゾール剤	除毛
6 染毛剤 (脱色剤、脱染剤)	毛髪の色を脱色又は脱染を目的とする外用剤である。(毛髪を単に物理的に染色するものは医薬部外品には該当しない。)	粉末状、打型状、液状、クリーム状の剤型、エアゾール剤	染毛、脱色、脱染
7 パーマネント・ウェーブ剤	毛髪のウェーブ等を目的とする外用剤である。	液状、ねり状、クリーム状、粉末状、打型状の剤型、エアゾール剤	毛髪にウェーブをもたせ、保つ。くせ毛、ちぢれ毛、又はウェーブ毛髪をのばし、保つ。
8 衛生綿類	衛生上の用に供されることが目的とされている綿類(紙綿類を含む)である。	綿類、ガーゼ	生理処理用品については生理処理用清浄用綿類については、乳児の皮膚又は口腔の清浄又は清拭、授乳時の乳首又は乳房の清浄又は清拭、目、性器又は肛門の清浄又は清拭
9 浴用剤	原則としてその使用法が浴槽中に投入して用いられる外用剤である。(浴用石鹸は浴用剤には該当しない。)	散剤、顆粒剤、錠剤、軟カプセル剤、液剤	あせも、荒れ性、打ち身、肩のこり、くじき、神経痛、湿疹、しもやけ、痔、冷え性、腰痛、リウマチ、疲労回復、ひび、あかぎれ、産前産後の冷え性、にきび
10 薬用化粧品 (薬用石けんを含む。)	化粧品としての使用目的を併せて有する化粧品類似の剤型の外用剤である。	液状、クリーム状、ゼリー状の剤型、固型、エアゾール剤	(別掲)
11 薬用歯みがき類	化粧品としての使用目的を併せて有する歯みがきと類似の剤型の外用剤である。	ペースト状、液状、粉末状の剤型、固型、潤製	歯を白くする、口中を浄化する、口中を爽快にする、歯周炎(歯槽膿漏)の予防、歯肉(齦)炎の予防、歯石の沈着を防ぐ、むし歯を防ぐ、むし歯の発生及び進行の予防、口臭の防止、タバコのヤニ除去
12 忌避剤	はえ、蚊、のみ等の衛生害虫の忌避を目的とする外用剤である。	液状、チック様、クリーム状の剤型、エアゾール剤	蚊成虫、ブユ(ブヨ)、サシバエ、ノミ、イエダニ、トコジラミ(ナンキンムシ)等の忌避
13 殺虫剤	はえ、蚊、のみ等の衛生害虫の駆除又は防止を目的とするものである。	マット、線香、粉剤、液剤、エアゾール剤、ペースト状の剤型	殺虫 はえ、蚊、のみ等の駆除又は防止
14 殺そ剤	ねずみの駆除又は防止を目的とするものである。		殺そ ねずみの駆除、殺滅又は防止
15 ソフトコンタクトレンズ用消毒剤	ソフトコンタクトレンズの消毒を目的とするものである。		ソフトコンタクトレンズの消毒

(4) 薬用化粧品の効能又は効果の範囲について

いわゆる薬用化粧品の効能効果の範囲についてはおおむね次表のとおりであるので参考とされたい。

薬用化粧品の効能又は効果の範囲

種 類	効 能 ・ 効 果
1. シャンプー	ふけ・かゆみを防ぐ。 毛髪・頭皮の汗臭を防ぐ。 毛髪・頭皮を清浄にする。 毛髪・頭皮をすこやかに保つ。 毛髪をしなやかにする。 } 二者択一
2. リンス	ふけ・かゆみを防ぐ。 毛髪・頭皮の汗臭を防ぐ。 毛髪の水分・脂肪を補い保つ。 裂毛・切毛・枝毛を防ぐ。 毛髪・頭皮をすこやかに保つ。 毛髪をしなやかにする。 } 二者択一
3. 化粧水	肌あれ・あれ性。 あせも・しもやけ・ひび・あかぎれ・にきびを防ぐ。 油性肌。 かみそりまけを防ぐ。 日やけによるしみ・そばかすを防ぐ。 日やけ・雪やけ後のほてり。 肌をひきしめる。肌を清浄にする。肌を整える。 皮膚をすこやかに保つ。 皮膚にうるおいを与える。
4. クリーム、乳液、ハンドクリーム、化粧用油	肌あれ・あれ性。 あせも・しもやけ・ひび・あかぎれ・にきびを防ぐ。 油性肌。 かみそりまけを防ぐ。 日やけによるしみ・そばかすを防ぐ。 日やけ・雪やけ後のほてり。 肌をひきしめる。肌を清浄にする。肌を整える。 皮膚をすこやかに保つ。皮膚にうるおいを与える。 皮膚を保護する。皮膚の乾燥を防ぐ。
5. ひげそり用剤	かみそりまけを防ぐ。 皮膚を保護し、ひげをそりやすくする。
6. 日やけ止め剤	日やけ・雪やけによる肌あれを防ぐ。 日やけ・雪やけを防ぐ。 日やけによるしみ・そばかすを防ぐ。 皮膚を保護する。
7. パック	肌あれ・あれ性。 にきびを防ぐ。 油性肌。 日やけによるしみ・そばかすを防ぐ。 日やけ・雪やけ後のほてり。 肌をなめらかにする。 皮膚を清浄にする。
8. 薬用石鹸 (洗顔料を含む。)	<殺菌剤主剤のもの> 皮膚の清浄・殺菌・消毒。 体臭・汗臭及びにきびを防ぐ。 <消炎剤主剤のもの> 皮膚の清浄、にきび・かみそりまけ及び肌あれを防ぐ。

(5) 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類別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(4)を参照すること。

【基準 3 (2)】

3 (2) 承認を要しない医薬品及び医療機器についての効能効果等の表現の範囲

承認を要しない医薬品及び医療機器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超えないものとする。

〔注〕

< 共通 >

(1) 「医学薬学上認められている範囲内」の判断について

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は、内外の文献及び専門家の意見等を参考にされたい。

< 医薬品 >

(1) 承認不要の医薬品の効能効果等について

承認を要しない日本薬局方収載医薬品の効能効果及び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)等に記載されている「効能又は効果」及び「用法及び用量」を参考とされたい。

(「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日付局方薬品協議会)を参考にすること。

【基準 3 (3)】

3 (3) 承認を要しない化粧品についての効能効果の表現の範囲

承認を要しない化粧品についての効能効果についての表現は、昭和36年2月8日薬発第44号都道府県知事あて薬務局長通知「薬事法の施行について」記「第1」の「3」の「(3)」に定める範囲を超えないものとする。

〔注〕

< 化粧品 >

(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、おおむね後記(2)の表に掲げる化粧品の類別に対応す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することがあるので注意すること。

(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号薬務局長通知により、おおむね同通知の別表第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されているが、同通知はこの範囲を超える効能効果であっても、それが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限り、これを画一的に排除するものではない。

したがって、これが取扱いをする必要があると考えられる効能効果については、製造業者又は広告主の当該効能効果に関する資料を添えて個別に厚生労働省あて照会すること。

「薬事法の施行について」による承認を要しない化粧品についての効能効果の表現の範囲 (平成23年7月21日薬食発0721第1号)

化粧品の効能の範囲

<ul style="list-style-type: none"> (1) 頭皮、毛髪を清浄にする。 (2) 香りにより毛髪、頭皮の不快臭を抑える。 (3) 頭皮、毛髪をすこやかに保つ。 (4) 毛髪にはり、こしを与える。 (5) 頭皮、毛髪にうるおいを与える。 (6) 頭皮、毛髪にうるおいを保つ。 (7) 毛髪をしなやかにする。 (8) クシどおりをよくする。 (9) 毛髪をつやを保つ。 (10) 毛髪につやを与える。 (11) フケ、カユミがとれる。 (12) フケ、カユミを抑える。 (13) 毛髪的水分、油分を補い保つ。 (14) 裂毛、切毛、枝毛を防ぐ。 (15) 髪型を整え、保持する。 (16) 毛髪帯電を防止する。 (17) (汚れをおとすことにより) 皮膚を清浄にする。 (18) (洗浄により) ニキビ、アセモを防ぐ(洗顔料)。 (19) 肌を整える。 (20) 肌のキメを整える。 (21) 皮膚をすこやかに保つ。 (22) 肌荒れを防ぐ。 (23) 肌をひきしめる。 (24) 皮膚にうるおいを与える。 (25) 皮膚水分、油分を補い保つ。 (26) 皮膚の柔軟性を保つ。 (27) 皮膚を保護する。 	<ul style="list-style-type: none"> (28) 皮膚の乾燥を防ぐ。 (29) 肌を柔らげる。 (30) 肌にはりを与える。 (31) 肌にツヤを与える。 (32) 肌を滑らかにする。 (33) ひげを剃りやすくする。 (34) ひげそり後の肌を整える。 (35) あせもを防ぐ(打粉)。 (36) 日やけを防ぐ。 (37) 日やけによるシミ、ソバカスを防ぐ。 (38) 芳香を与える。 (39) 爪を保護する。 (40) 爪をすこやかに保つ。 (41) 爪にうるおいを与える。 (42) 口唇の荒れを防ぐ。 (43) 口唇のキメを整える。 (44) 口唇にうるおいを与える。 (45) 口唇をすこやかにする。 (46) 口唇を保護する。口唇の乾燥を防ぐ。 (47) 口唇の乾燥によるカサツキを防ぐ。 (48) 口唇を滑らかにする。 (49) ムシ歯を防ぐ。(※) (50) 歯を白くする。(※) (51) 歯垢を除去する。(※) (52) 口中を浄化する(歯みがき類) (53) 口臭を防ぐ(歯みがき類)。 (54) 歯のやにを取る。(※) (55) 歯石の沈着を防ぐ。(※) (56) 乾燥による小ジワを目立たなくする。(※※) <p>※ <u>使用時にブラッシングを行う歯みがき類に限る。</u></p> <p>※※ <u>日本化粧品学会の「化粧品機能評価ガイドライン」に基づく試験等を行い、その効果を確認した場合に限る。</u></p>
--	--

注1 例えば、「補い保つ」は「補う」あるいは「保つ」との効能でも可とする。

2 「皮膚」と「肌」の使い分けは可とする。

3 () 内は、効能には含めないが、使用形態から考慮して、限定するものである。

(3) 化粧品に定められた効能効果以外の表現について

前記(2)の表に掲げる効能効果以外に「化粧品くずれを防ぐ」「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、広告することは事実を反しない限り認められるものであること。

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) 2 類別にわたる効能効果の表現について

使用目的又は作用が異なる成分を配合して1品目とした化粧品で、用いられる部位が同じで、用法が大きくかけ離れているものについて広告する場合は、事実の範囲内で2類別にわたる効能効果を表現できる。

(5) 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ので、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。

【基準3(4)】

3(4) 医薬品等の成分及びその分量又は本質並びに医療機器の原材料、形状、構造及び寸法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並びに医療機器の原材料、形状、構造及び寸法について虚偽の表現、不正確な表現等を用い効能効果等又は安全性について事実を反する認識を得させるおそれのある広告をしないものとする。

〔注〕

<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並びに医療機器の原材料、形状、構造及び寸法について、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し、若しくは単味であるものを総合、複合等とし、又は「高貴薬配合」「デラックス処方」等のような表現をすることは認められない。

(2) 特定成分の未含有表現について

「非ピリン剤」のごとく、特定の薬物を含有していない旨の広告は、当該広告医薬品に含有されていないとする薬物と同等の作用を有する薬物(例えばピラゾロン誘導体(ピリン剤)以外の解熱剤鎮痛成分)が含有される場合に限ること。

(3) 配合成分の表現について

ア 「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な表現で、かつ誤認を与えやすいので、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ほかは使用しないこと。

イ 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挙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。

ウ 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以外はこのような表現をしないこと。

(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ので、「スイスから原料を輸入し、製造した」等正確に記載すること。

なお、原産国の表示の方法については、「化粧品を表示に関する公正競争規約施行規則」（昭和47年2月8日付け公正取引委員会承認）及び「化粧品の原産国表示の運用について」（昭和50年1月6日付け公正取引委員会事務局取引部長承認回答）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」「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ので、本来の成分名が明確に説明してある場合以外に行わないこと。

<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、原則として一般用医薬品として承認される漢方294処方（新一般用漢方処方の手引き（株式会社じほう刊）参照）及び承認を受けた販売名に漢方の名称が付されているものとする。

なお、製剤自体が漢方製剤でないものについて、例えば「漢方処方の「○○○エキス」に洋薬を配合」等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か、又は、漢方製剤よりも優秀であるかの印象を与え、安全性等について誤解を招くことともなるので認められない。

(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

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

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

<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ひぼう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

ア 「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。

イ 「生薬製剤」の表現については、浴用剤の有効成分のすべ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も差し支えない。

<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「化粧品における特定成分の特記表示について」に従って特定成分の表示を行う場合は差し支えない。

なお、広告においては、特定成分を表現することは、すべてが「特記表示」に該当することとなるので注意すること。

(2) 承認を要しない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。

【基準 3 (5)】

3 (5) 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、承認を要する医薬品等にあつては承認を受けた範囲を、承認を要しない医薬品、化粧品及び医療機器にあつては医学薬学上認められている範囲を超えた表現、不正確な表現等を用いて効能効果等又は安全性について事実と反する認識を得させるおそれのある広告はしないものとする。

〔注〕

< 共通 >

(1) 併用に関する表現について

併用に関する表現は、原則として認められない。

(2) 安全性関係について

本項は、「いくら飲んでも副作用がない。」「使用法を問わず安全である。」等のような表現を認めない趣旨である。

(3) 複数の用法がある場合の表現について

複数の用法がある場合において、一つの用法のみ又は特定の用法のみを強調することは効能効果等について事実と反する認識を得させるおそれがあるので認められない。

< 医薬品 >

(1) 承認不要の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、前記基準 3 (2) の〔注〕を参照のこと。

(2) 特定の年齢又は性別等のみの使用表現について

医薬品の適用年齢又は性別によって、制限がないにもかかわらず「中年の男性に」等特定の年齢又は性別のみに使用される旨の広告をすることによって、当該医薬品の効能効果等に誤認を与える表現をしてはならない。

なお、このことは基準 3 (1) 又は (6) にも関連するので留意すること。

【基準 3 (6)】

3 (6) 効能効果等又は安全性を保證する表現の禁止

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暗示して、それが確実であることを保證をするような表現をしないものとする。

〔注〕

< 共通 >

(1) 効能効果等又は安全性の保證表現について

本項は、例えば胃腸薬の広告で胃弱、胃酸過多等の適応症を掲げ、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、年齢等のいかなることを問わず効能効果等が確実であること又は安全であることを保證するような表現を認めない趣旨である。

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、暗示的を問わないものとする。

(2) 医薬品等の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「創業〇〇年」等と広告することは差し支えない。

また、「△△(商品名)販売〇〇周年」等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、「〇〇年の歴史に輝いた△△(商品名)」、「△△(商品名)は〇〇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数十年又は数百年の歴史に関連させ、安全性又は優秀性の保証となる表現は、本項に抵触するので注意すること。

(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、かえって医薬品等の効能効果等又は安全性について誤解を与えるおそれがあるので行わないこと。

(4) 使用前・後の図画、写真等について

使用前、使用後の図画、写真等の表現については、医薬品等の効能効果等又は安全性の保証表現となるので原則として認められない。ただし、使用前及び使用後がないものでかつ、使用方法の説明として使用中のものを表現することは、差し支えない。

(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医薬品等の効能効果等又は安全性について誤解を与えるおそれがあるので行わないこと。ただし、医薬品(目薬、外皮用剤等)や化粧品等の広告で使用感を説明する場合や、タレントが単に製品の説明や呈示を行う場合は、本項には抵触しない。この場合には、使用感が過度にならないよう にすること。

(6) 身体への浸透シーンについて

医薬品等が身体に浸透する場合等をアニメーション、模型等を用いて効能効果又は安全性に関する表現を行う場合は、特に虚偽又は誇大とならないよう十分注意すること。

また、アニメーションや写真を用いて医薬品等の作用機序を単に説明する場合であっても、効能効果等及び安全性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合の表現について

テレビ広告において、画面中の模式図、アニメーション等であっても、医薬品等の使用により炎症等の症状又は病原菌等が完全に消えるかの印象を一般人に与えることは、効能効果の保証的表現となり認められない。

例えば当該テレビ広告のビデオでスローモーション、ストップモーション等により、画面上では完全に消失していないことが確認されたとしても、一般人に対して炎症等の症状が完全に消えるかの印象を与える表現は認められない。

(8) 副作用等の表現について

「副作用が少ない」「比較的安心して……」「刺激が少ない」等の表現であっても安全性について誤認を与えるおそれがあるので、使用しないよう注意すること。ただし、化粧品等であって、低刺激性等で立証されており、安全性を強調しない場合にはよいが、基準9に抵触しないように注意すること。

(9) 医薬品等の広告における「すぐれたききめ」、「よくききます。」の表現について

これらの表現は、キャッチフレーズ等の強調表現として使用されない限り効能効果の保証的表現に当たらない。

強調表現とは、おおむね次のような表現を行った場合をいう。

ア 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

イ 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

ウ 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

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

(10) 「世界○○か国で使用されている」旨の表現について

「世界○○か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、本項に抵触するおそれがあるので注意すること。

【基準3(7)】

3(7) 効能効果等又は安全性についての最大級の表現又はこれに類する表現の禁止

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はしないものとする。

〔注〕

<共通>

(1) 最大級の表現について

「最高のききめ」「無類のききめ」「肝臓薬の王様」「胃腸薬のエース」「世界一、東洋一を誇る○○KKの○○」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6か月間を目安に使用できる。

(3) 「強力」「強い」の表現について

効能効果等の表現で「強力な……」「強い……」の表現は、原則として認めない。

(4) 安全性の関係について

「比類なき安全性」「絶対安全」等のような最大級の表現は認められない。

【基準 3 (8)】

3 (8) 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超えないものとする。

〔注〕

<共通>

(1) 効能効果等の発現程度について

「すぐ効く。」「飲めばききめが三日は続く。」等の表現は、原則として認められない。

(2) 速効性に関する表現について

単に「速く効く」の表現の使用は認められない。また、「顆粒だから速く溶け効く」等の表現は非常に良く効くとの印象もあり、薬理的にみても疑問があるので、このような表現はしないこと。ただし、「鎮痛剤」「局所麻酔剤を含有する歯痛剤(外用)」「鎮痒剤(外用)」及び「浣腸薬」等の速効性について、承認された効能効果、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ものとする。

ア 強調表現

例 1 : ヘッドコピー・キャッチフレーズとして使用した場合

例 2 : 「早く」という言葉を 1 回の広告中原則として 2 回以上使用した場合

イ 剤型等の比較

例 : 「液剤だから早く効く」等の表現

ウ 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 (平成 6 年一部改正)

ビタミン剤等の徐放性製剤において、有効成分が徐々に放出されることと効力の持続とを同一表現している場合があるが、これは必ずしも一致するものではないので、「効力持続型」等の表現については、承認された効能効果、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。

【基準 3 (9)】

3 (9) 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わないものとする。

〔注〕

<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「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」等医薬品等の本来の効能効果等と認められない表現を用いて、効能効果等を誤認させるおそれのある広告は認められない趣旨である。

(2) 未承認の効能効果等の表現について

未承認の効能効果等の表現については、薬理的に当該医薬品等の作用と関係あるものは基準3(1)に違反し、直接薬理的に当該医薬品等の作用とは認められないものは本項に違反する。

(3) 基準の他の項目との関連について

本項は、基準3(1)、4、14、15等とも関連するので注意が必要である。

ア 効能効果等の二次的、三次的効果の表現は基準3(1)にも抵触する。

イ 基準4又は14的な表現が多いので十分に注意が必要である。

ウ 性的表現は医薬品等の品位を低下させるばかりでなく、本来の使用法を誤らせるものともなるので行わないこと。「コンドーム」の広告において「性感を高める」旨の表現を行った場合も本項に抵触する。

【基準 4】

4 医薬品等の過量消費又は乱用助長を促すおそれのある広告の制限

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わないものとする。

〔注〕

<共通>

(1) 医薬品等の過量消費又は乱用助長の表現について

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

(2) 医薬品等の過量消費又は乱用助長の表現について

本項は、医薬品等の過量消費又は乱用助長を促す広告が多く行われ、このため内服用医薬品を直接服用する場面を使用することは、医薬品の乱用を助長するおそれもあるので使用しないこと。

(3) 直接使用する場面の使用について

内服用医薬品を直接服用する場面を使用することは、医薬品の乱用を助長するおそれもあるので使用しないこと。

また、その他の医薬品等の使用場面については、その医薬品等の正しい使用方法等を消費者に対して提供していると思われ、かつ乱用助長につながらないものは差し支えない。

例：目薬の広告……明確にまつげやまぶたに触れていない場面であること。

(4) 子供のテレビ広告等への使用について

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

ア 殺虫剤については、幼小児を使用しないこと。

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

【基準5】

5 医療用医薬品等の広告の制限

(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わないものとする。

(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。

【注】

<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、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、その他主として医薬関係者を対象として行う場合、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。）による場合又は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以外の広告をいう。

<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であること。

(2) 特殊疾病用医薬品の広告の制限について

医薬品医療機器等法第67条の規定により、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」及び「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。

(2) 一般人が使用のおそれのないものについて

本項(2)に該当する「一般人が使用のおそれのないもの」とは、医薬品医療機器等法施行規則（昭和35年厚生省令第1号）第114条の55第1項の規定に基づく設置管理医療機器及び特定の資格者（例えば、医師、歯科医師、診療放射線技師等）しか扱うことができない医療機器である。

【基準6】

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又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又は治療によることなく治癒できるかの表現は、医薬関係者以外の一般人を対象とする広告に使用しないものとする。

〔注〕

<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又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」等一般大衆が自己の判断で使用した場合、保健衛生上重大な結果を招くおそれのある疾病をいうものであること。

(2) 上記疾病名の記載について

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

【基準7】

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8号の規定に基づき厚生労働大臣の指定する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、又は付言するものとする。

〔注〕

<医薬品>

(1) 法改正に伴う条文の読み替えについて

「法第50条第8号」は「法第50条第11号」と読み替える。

(2) 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日付厚生省告示第18号に示す製剤をいう。

【基準 8】

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、付記し又は付言するものとする。ただし、ネオンサイン、看板等の工作物による広告で製造方法、効能効果等について全くふれない場合はこの限りでない。

〔注〕

< 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、添付文書等にその旨当然記載されていなければならないのであるが、このような場合には、広告で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、日本製薬団体連合会及び日本一般用医薬品連合会の申合せにより行うこと。

< 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。

ア 殺虫剤（蚊取り線香を除く。）

イ 染毛剤

ウ 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事項の表示自主基準について」(昭和52年12月22日付け日本化粧品工業連合会)等を参考にすること。

【基準9】

9 他社の製品のひぼう広告の制限

医薬品等の品質、効能効果等、安全性その他について、他社の製品をひぼうするような広告を行わないものとする。

【注】

＜共通＞

(1) ひぼう広告について

本項に抵触する表現例としては、次のようなものがある。

ア 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。」

イ 他社のものの内容について事実を表現した場合

例：「どこでもまだ××式製造方法です。」

(2) 漠然と比較する場合について

漠然と比較する場合であっても、基準3(6)に抵触するおそれもあるので注意すること。

(3) 自社製品の比較広告について

製品の比較広告を行う場合、その対象製品は自社製品の範囲で行い、その対象製品の名称を明示した場合に限る。しかし、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。

【基準10】

10 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わないものとする。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。

【注】

＜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ついての認識に与える影響が大であることにかんがみ一定の場合を除き、例え、事実であったとしても不相当とする趣旨である。

「公認」には、法による承認及び許可も含まれるものである。

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

なお、本項は、美容師等が店頭販売において化粧品の使用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」に関する広告表現は、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り扱う。

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、医薬品の商品広告と明確に分離して行うこと。(特許に関しては「広告」と「表示」との取扱いの相違に注意：「特許について」(昭和39年10月30日薬監第309号厚生省薬務局監視指導課長通知))

(4) 「公務所、学校、団体」の範囲について

「公務所、学校、団体」の範囲は、厳格な意味の医薬関係に限定されない。

例：特許 特許庁

〇〇小学校選用品(肝油製剤にある。)

(5) 厚生労働省認可(許可)等の表現について

厚生労働省認可(許可)、経済産業省認可(許可)等の表現も本項に抵触する。

【基準11】

11 懸賞、賞品等による広告の制限

- (1) ゆきすぎた懸賞、賞品等射こう心をそそる方法による医薬品等又は企業の広告を行わないものとする。
- (2) 懸賞、賞品として医薬品を授与する旨の広告は原則として行わないものとする。
- (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は行わないものとする。

〔注〕

<共通>

(1) 懸賞、賞品による広告について

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

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

(2) 医薬品等の容器、被包等について

本項の(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、行う場合も含む。

従来記載のあった「<共通>(2)賞品等について (3)兼営企業の企業広告について」は、平成10年1月5日付厚生省事務連絡により削除された。

「変更前の記載」

(1) 懸賞、賞品等による広告について(平成6年一部改正)

景品類を提供して販売することは、「不当景品類及び不当表示防止法」の限度内であれば認められるが、医薬品については景品付き販売をしている旨を広告することは過量消費又は乱用助長を促すおそれがあり、基準4に抵触するので不適當である。なお、商品の購入者や店舗への来店者に限定せず、広く一般消費者を対象として新聞、雑誌等により、クイズの回答又はキャッチフレーズ等を募集し、懸賞により、金銭、物品等を提供するオープン懸賞についてはこの限りでない。

(2) 懸賞等について

「賞品等」とは、経済上の利益の一切を含むものである。

(3) 兼営企業の企業広告について

兼営企業の場合の企業広告も医薬品等に関する印象に結び付く場合は、本項に抵触する場合がある。

< 医薬品 >

(1) 家庭薬の見本提供について

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

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

ア 毒薬、劇薬

イ 検定品

ウ 医療用医薬品

エ 生物学的製剤

オ 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

本項(3)は、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は、医薬品の乱用を助長するおそれがあるので、不相当とする趣旨である。

【基準12】

12 不快、不安等の感じを与える表現の制限

不快又は不安恐怖の感じを与えるおそれのある表現を用いた医薬品等の広告は行わないものとする。

〔注〕

< 共通 >

(1) 不快又は不安等の感じを与える表現について

本項は、視聴者に、例えばテレビ等において症状、手術場面等の露骨な表現、医薬品等の名称等についての著しい連呼行為等の極めて不快な感じを与える表現又は「あなたにこんな症状はありませんか、あなたはすでに〇〇病です。」「胸やけ、胃痛は肝臓が衰えているからです。」等の不必要な不安又は恐怖の感じを与える表現をすることを不相当とする趣旨である。

(2) 連呼行為について

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

(3) 奇声等について

奇声を上げる等、不快感の著しい場合も本項に該当する。

12の2 不快、迷惑等の感じを与える広告方法の制限

医薬品等について広告を受けた者に、不快や迷惑等の感じを与えるような広告を行わないものとする。

特に、電子メールによる広告を行う際は、次の方法によるものとする。

- (1) 医薬品販売業者等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医薬品等の広告を送る場合、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医薬品等の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。

【基準13】

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ないものとする。
- (2) テレビ、ラジオの子供向け提供番組における広告については、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ものとする。

〔注〕

＜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、テレビ、ラジオの提供番組等における広告の取扱いが不適當にならないようにすることを求めたものである。

(2) 出演者が広告を行う場合について

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

なお、本項は、CMタレントがCMタイムにおいて医薬品等の品質、効能効果等について言及し、又は暗示する行為を問うものではないが、CMタレントの発言内容が、本基準に定めるところを逸脱することのないよう配慮することは当然である。

CMタレントとは、明らかに劇と区別されたCMタイムに出場する者をいい、その者がCMタイムと明らかに区別された劇中に出演する場合は出演者とみなす。

(3) テレビの司会者が広告を行う場合について

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

(4) 子供向け提供番組での広告について

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

(5) CMタイムについて

本項(2)の規定は、CMタイムにおいても同様に注意を要するものとする。

【基準14】

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若しくは食品的用法を又は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は行わないものとする。

〔注〕

<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24年1月23日薬食発0123第3号通知)」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用法を強調することは、消費者に安易な使用を助長させるおそれがあるので、係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方法の表現について

「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たりする用法等をいう。

【基準15】

15 医薬品等の品位の保持等

前各号に定めるもののほか、医薬品等の本質にかんがみ、著しく品位を損ない、若しくは信用を傷つけるおそれのある広告は行わないものとする。

〔注〕

<共通>

(1) 品質の保持について

医薬品等は、その特殊性にかんがみて、品位のある広告が要求される。したがって、ふざけたもの、性的表現等で医薬品等の信用を損なうような広告は使用しないこと。

(2) ドタバタ的等の表現について

ドタバタ的なもの、嫌悪感のあるもの、色気効果のみを狙ったものは本項に該当する。

(3) アニメーション等の使用について

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

(4) 語呂合わせについて

語呂合わせは、本項に抵触するケースが多いので注意すること。

従来記載のあった「＜医薬品＞(1)二重価格、割引率等の広告について」は、平成10年11月5日付厚生省事務連絡により削除された。