

薬生安発 0929 第 2 号
平成 29 年 9 月 29 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
（ 公 印 省 略 ）

製造販売業者における製造販売後安全管理業務に関する
法令遵守の徹底について（再周知徹底依頼）

平素より製造販売後安全管理業務につきまして御協力賜りありがとうございます。

さて、厚生労働省は、バイエル薬品株式会社に対し、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）第 68 条の 10 第 1 項に規定する副作用報告の義務違反が判明したことから、平成 29 年 9 月 29 日付けで、文書で改善を指導しました。

同社においては、製造販売する医薬品について、①アンケート調査等で知り得た有害事象等、医療関係者等からの自発的、積極的な報告以外で知り得たものも中央管理統括部門に報告すべき対象であることは製造販売後安全管理業務手順書に示されていたものの、社員がそれを十分に認識していなかったこと、②複数の社員が同一の有害事象等の情報を入手した際に、他の社員が中央管理統括部門へ報告しているとの考えにより、適切に中央管理統括部門へ報告しなかったこと、③因果関係によらず、同社の製品を投与された患者に起こった有害事象を社員が知った際には中央管理統括部門に報告すべきとされているにもかかわらず、他社の被疑薬と併用されていた事例が報告されていないなど、社員がそれを十分に認識していなかったこと、④安全性情報を常に入手する可能性のある社員のみ自己点検の対象とし、マーケティング部門の社員等は対象としていないなど、製造販売後安全管理業務の自己点検の方法、対象範囲が十分ではなかったことなどが判明しました。

このため、同社に対し、①複数の社員が同一の有害事象情報を把握した場合においても適切に中央管理統括部門へ報告がされるよう、安全管理業務手順書

を改めること、②自己点検の手法を抜本的に見直し、安全管理業務手順書を改めた上、今後、定期的な自己点検とその結果を踏まえた改善措置の策定を実施すること、③適切な製造販売後安全管理業務を実施できるよう、定期的に、安全性情報に接する可能性のある全ての社員に対する教育訓練を行い、教育内容の理解度を確保することなどの改善を求めています。

製造販売後安全管理業務に関する法令遵守の徹底に関しては、これまでも、「製造販売業者における製造販売後安全管理業務に関する法令遵守の徹底について」（平成29年3月14日付け薬生安発0314第1号厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知）等により、その重要性に鑑み、自己点検の実施等を求めてきたにもかかわらず、今般の事案が発生しております。

つきましては、改めて、今般の事案を踏まえ、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第135号。以下「GVP省令」という。）等に基づき、下記のとおり点検を行い、製造販売後安全管理業務に関する法令遵守を徹底するように、貴管下の製造販売業者に周知徹底を図っていただくとともに、指導方よろしくお願いたします。また、製造販売業許可更新申請に際して行うGVP省令に基づく適合性評価時など、適切な機会をとらえて、貴管下の製造販売業者が適切に製造販売後安全管理業務を実施しているか、監視を徹底するようお願いいたします。

記

1. 製造販売後安全管理業務に係る社内体制を再確認し、安全性情報を入手しうる社内部署全てを対象として、製造販売後安全管理業務手順書への必要事項の記載、教育訓練の実施及びその記録の作成、保存等、副作用情報の取扱いに関する一連の業務が、適切に維持されているか改めて徹底的に確認すること。
2. 未報告の副作用情報がないか改めて徹底的に確認し、存在した場合には速やかに独立行政法人医薬品医療機器総合機構に報告すること。

○医薬品等適正広告基準の解説及び留意事項等について【新旧対照表】
 (医薬品・化粧品等広告の実際2006より)

<p>医薬品・化粧品等広告の実際2006</p>	<p>課長通知</p>
<p><u>〔留意事項〕</u></p> <p>1 ある広告が違反広告となるか否かについては、<u>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。</u></p> <p><u>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の効果なども影響してくる。広告の評価にあたっては、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。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p>2 医薬品等適正広告基準の運用にあたって留意すべき事項として、<u>厚生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。</u></p> <p>(1) この基準のうち、「第3」の「1」から「3」までは、<u>薬事法第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、その広告の適正をはかるため、医薬品等について一般消費者の使用を誤らせ、若しくは乱用を助長させ、或いは信用を損なうことがないよう</u></p>	<p>1 <u>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。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>(削除)</u></p> <p>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。</p> <p>(1) 本基準のうち、「第4」の「1」から「3」までは、<u>医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（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</u></p>

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、医薬品広告と化粧品広告等、その広告の性格の違いを勘案し、画一的な取扱いを避けるよう配慮するものとする。

(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、広告の受け手のニーズを考慮して広告を制作する必要があり、本項は広告基準のあてはめにあたってこの点に留意すべきことを示したものである。

(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あたって、それぞれの立場から、その広告対象となった医薬品等を使用者が適正に使用することができるよう、正確な情報の伝達に努めることを求めたものである

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。

(削除)

< 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)

<p>(新設)</p>	<p><u>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。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p>第3(広告を行う者の責務)</p> <p>1 <u>医薬品等の広告を行う者は、使用者が当該医薬品等を適正に使用することができるよう、正確な情報の伝達に努めなければならない。</u></p> <p>2 <u>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。</u></p>
<p>(新設)</p> <p>(1) <u>品位の保持について</u> 医薬品等は、その特殊性に<u>かんが</u>みて、品位のある広告が要求される。<u>従って、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。</u></p> <p>(2) <u>ドタバタ的等の表現について</u> <u>ドタバタ的なもの、嫌悪感のあるもの、色気効果のみをねらったものは本項に該当する。</u></p> <p>(3) <u>アニメーション等の使用について</u></p>	<p><u>(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。</u></p> <p><u>(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。</u></p> <p><u>(削除)</u></p> <p>(3) <u>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、</u></p>

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

(4) 語呂合わせについて

語呂合せは、本項に抵触する場合が多いので注意すること。

第 3 (基準)

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(法第 23 条において準用する場合を含む。以下「承認」という。)
を要する医薬品について承認を受けた販売名、日本薬局方に定められ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。

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が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。

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

(3) 医薬部外品、化粧品及び医療用具の名称についての表現の範囲

医薬部外品、化粧品及び医療用具について、承認又は法第 12 条、法第 18 条(法第 23 条において準用する場合を含む。)若しくは法第 22 条の規定に基づき許可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。

< 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、他のものと同ー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みて医薬品等の同ー性を誤認させるおそれがない場合において、名称について略称または愛称を使用する場合は、次の例の範囲によること。

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。

①「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。

②「A」と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。

(削除)

< 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、他のものと同ー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ー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。

(削除)

(削除)

③「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あるい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、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。

(新設)

<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みて、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

(削除)

(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

①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。

②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。(化粧品を除く。)

(削除)

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

医療機器にあつて、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（JIS）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ないものとする。

< 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。

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。

< 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

医療機器にあつて、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。

< 共通 >

(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

特許に関する虚偽の広告を行な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。

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こえないものとする。

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医薬品又は医療用具以外の医薬品又は医療用具について、特定疾病に専門に用いられるものであるかの如き誤認を与える表現はしないものとする。

<基準 3 の共通>

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

(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」の各項目は、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>

(削除)

承認を必要とする医薬品等については、明示的、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以外の効能効果について
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、三次的効果の表現について
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) 効能効果等のしぼりの表現について
①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、原則として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。

(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
①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、②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。

② 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、漢方製剤等のように比較的長い場合に限り省略できるものとするが、その場合は必ず「この〇〇〇は、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) 同系統の数種のも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の表現は、数種の医薬品等に共通する効能効果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の同一紙面で広告を行う場合には、相互に相乗効果を得るような誤解を招く広告は行わないこと。

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こ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、配合された生薬の薬効

② 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^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^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。

(7) 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の説明を行う場合及び医薬品等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、その医薬品等の承認等^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。

ただし、漢方薬又は漢方製剤の効果は、配合された生薬の薬効

とは直接関係がないので、個々の成分の薬理作用を説明することは不相当である。

(9) 本項の後段専門薬的表現等について

① 特定の効能効果の表現について

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2つ以上の効能効果を表現すること。

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

また、紙面においても同等の大きさと表現すること。

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

② 「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、しかも分類が適当である場合以外で、例えば「食欲増進剤」のような表現は、本項の後段に抵触する場合がある。

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

③ 「〇〇専門薬」等の表現について

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。

(8) 複数の効能効果を有する医薬品等の広告について

複数の効能効果を有する医薬品等を広告する場合、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。

① 「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。

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。

② 「〇〇専門薬」等の表現について

<p><u>「〇〇専門薬」等の表現の中には、</u></p> <p><u>(ア) 特定の年齢層、性別などを対象にしたもの、例えば「小児専門薬」、「婦人専門薬」など</u></p> <p><u>(イ) 特定の疾患を対象としたもの、例えば「胃腸病の専門薬」、「皮膚病の専門薬」などがあるが、これらの表現は、本項又は基準 3 (5) 又は (6) に抵触するおそれもあり、かつ、医薬品広告の表現としては好ましくない<u>ので、承認を受けた名称である場合以外は使用しないこと。</u></u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>(10) 効能効果の数字での表現について</u></p> <p><u>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、さらにその数字に見合うだけの効能効果又は症状が具体的に列挙されていれば当該表現を使用しても差し支えない。</u></p> <p><u>例：「二つの効果（ハミガキ）」</u></p> <p><u>「5つの効果(歯槽膿漏治療薬)」</u></p> <p><u>「11の諸症状（かぜ薬）」</u></p> <p>< 医薬部外品 ></p> <p>(1) 医薬部外品の効能効果について</p> <p>「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。</p> <p>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</p>	<p><u>(削除)</u></p> <p>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<u>本基準第 4 の 3 (4) 「用法用量についての表現の範囲」</u>に抵触するおそれがあり、かつ、<u>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。</u></p> <p><u>(削除)</u></p> <p>< 医薬部外品 ></p> <p>(1) 医薬部外品の効能効果について</p> <p>「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。</p> <p>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</p>
--	---

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該当部分を基準3（3）〔注〕<化粧品>（1）に準じ、概ね使用することができる。

① 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。

② 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など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ではないこと。

③ 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

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。

① 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。

② 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。

③ 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

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。

<各表掲載>

(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 (5) を参照すること。

(2) 承認を要しない医薬品及び医療用具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用具の効能効果等の表現は、医学薬学上認められている範囲をこえないものとする。

<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などを参考にされたい。

<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、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」を参考とされたい。

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。

<各表掲載>

(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。

(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

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。

<共通>

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。

<医薬品>

(1) 承認を要しない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、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。

「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）を参考にする。

(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)」に定める範囲をこえないものとする。

<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、概ね後記(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 (昭和 55 年 10 月 9 日薬発第 1341 号薬務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こえる効能効果であっても、それが薬事法第 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

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。

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。

<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、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。

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

(昭和55年10月9日薬発第1341号)

(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ない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

「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)

(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、メーキャップ効果及び使用感について事実であれば表現できる。

(削除)

(4) 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。

(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。

（4）医薬品等の成分及びその分量又は本質並びに医療用具の原材料、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用具の原材料、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と反する認識を得させるおそれのある広告をしないものとする。

< 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

① 「各種…」、「数種…」等の表現について

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）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

① 「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。

②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、強調表現をとらないように注意すること。

③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、「スイス生まれの〇〇」、「ドイツ生薬〇〇」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、「化粧品の表示に関する公正競争規約施行規則」(昭和47年2月8日公正取引委員会承

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。

②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。

③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、「スイス生まれの〇〇」、「ドイツ生薬〇〇」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

認)を参考にする事。

(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、原則として一般用医薬品として承認される漢方 210 処方(一般用漢方処方の手引き(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

①「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。

②「生薬製剤」の表現については、有効成分の全てが生薬のみ

号、消表対第 966 号)を参考にする事。

(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

①「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。

②「生薬製剤」の表現については、有効成分の全てが生薬のみ

から構成されている場合に限り差し支えない。

<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

①「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。

②「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、全てが「特

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

①「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。

②「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

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。

(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おいては承認を受けた範囲を、承認を要しない医薬品、化粧品及び医療用具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はしないものとする。

< 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、1つの用法のみ又は特定の用

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。

(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おい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おいては医学、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はしてはならない。

< 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、化粧品などを順次使用することの表現は差し支えない。

(2) 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。

(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

法のみを強調することは効能効果等について事実に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
医薬品の適用年齢あるいは性別によって、制限がないにもかかわらず「中年の男性に」等特定の年齢あるいは性別のみに使用される旨の広告をすることによって、当該医薬品の効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。

(新設)

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。

<医薬品>

(1) 承認を要しない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薬品等についての効能効果等の表現の範囲」を参照のこと。

(削除)

(2) 「〇〇専門薬」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り、かつ、医薬品広告の表現としては好ましくないため、承認を受けた名称である場合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。

(6) 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はしないものとする。

<共有>

(1) 効能効果等又は安全性の保証表現について

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揚げ、それが「根治」、「全快する」等又は「安全性は確認済み」、「副作用の心配はない」等の表現を用い、疾病の要因、患者の性別、年齢等の如何を問わず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」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、「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、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。

(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」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

(3) 臨床データ等の例示について

一般向けの広告にあっては、臨床データや実験例等を例示することは消費者に対して説明不足となり、かえって効能効果又は安全性について誤解を与えるおそれがあるので原則として行わないこと。

(4) 使用前・後の図面、写真等について

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

(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、模型などを用いて効能効果又は安全性に関する表現を行う場合は、特に虚偽又は誇大とならないよう十分に注意すること。

また、アニメーションや写真を用いて医薬品等の作用機序を単

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。

①目薬、外皮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。

②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。

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

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) 疾病部分の炎症等が消える場面の表現について
テレビ広告において、画面中の模式図、アニメーション等であっても、医薬品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、低刺激性等が立証されており、安全性を強調しない場合はよいが、基準 9 に抵触しないように注意すること。

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

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

強調表現とは、概ね次のような表現を行った場合をいう。

①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

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) 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、効能効果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らない場合に限り認められるが、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。

(9) 「すぐれたききめ」、「よくききまず」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。

①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：よくきく〇〇〇

〇〇〇はよくきく

- ②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
- ③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
- ④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)「世界〇〇ヵ国で使用されている」旨の表現について

「世界〇〇ヵ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。

(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。

<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、東洋一を誇る〇〇KKの〇〇」等の表現

例：よくきく〇〇〇

〇〇〇はよくきく

- ②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
- ③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
- ④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)「世界〇〇ヵ国で使用されている」旨の表現について

「世界〇〇ヵ国で使用されている」旨の表現については、効能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。

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

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てはならない。

<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」、「世界一を誇る〇〇KKの〇〇」、「売上げNo. 1

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 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、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。

(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こえないものとする。

< 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」などの速効性について、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

(注) 」等の表現は認められない。

(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。

(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、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」、「絶対安全」等のような最大級の表現は認められない。

(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。

< 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

用しても差し支えないものとする。

①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

②剤型等の比較

例：「液剤だから早く効く」等の表現

③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行わないこと。

（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は認められない効能効果等を表現することにより、その効能効果等を誤認させるおそれのある広告は行わないものとする。

< 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

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。

① 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

②剤型等の比較

例：「液剤だから早く効く」等の表現

③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行わないこと。

（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「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及び15等とも関連するので注意が必要である。

① 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。

② 基準4、14的な表現が多いので十分に注意が必要である。

③ 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ととなるので行わないこと。

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

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

(削除)

① 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。

② 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。

③ 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。

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
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。

広告を行わないものとする。

< 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されたところであり、その趣旨の徹底をなお一層図るため、昭和 46 年 11 月に基準に加えられたものである。

(2) 子供のテレビ広告等への使用について

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

- ①殺虫剤については、幼小児を使用しないこと。
- ②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。

(新設)

(新設)

< 共通 >

(削除)

(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。

- ①殺虫剤の広告については、幼小児を使用しないこと。
- ②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となるため、行わないこと。

(2) 服用・使用場面の広告表現について

服用・使用場面を広告で行う場合は、乱用助長につながらないように十分注意すること。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。

< 医薬品 >

(1) 多数購入又は多額購入による値引きについて

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。

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用具で、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、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

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。

① 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

② 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

③ 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

④ 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であること。

(2) 特殊疾病用医薬品の広告の制限について

薬事法第 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」、「白血病」等である。

<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ないものとする。

<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

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。

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。

<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

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 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当然記載されていなければならないのであるが、このような場合には、広告でのそれらの事項又は使用及び取扱い上の注意に留意すべき旨を付記し又は付言すべきことを求めたものである。

< 医薬品 >

(1) 使用上の注意等が必要な医薬品について
広告中に使用上の注意が必要な医薬品の範囲及びその表現方法については、日本大衆薬工業協会の自主申し合わせ(平成 18 年 2 月 24 日)により行うこと。

< 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。なお、詳細については「第 5 章 個別事例(Q & A)集」を参考にすること。

- ① 殺虫剤 (蚊取り線香を除く。)
- ② 染毛剤
- ③ 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」(昭和 52 年 12 月 22 日日本化粧品工業連合会)を参考にする

9 他社の製品のひぼう広告の制限

(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。

< 医薬品 >

(1) 使用上の注意等が必要な医薬品について
広告中に使用上の注意が必要な医薬品の範囲及びその表現方法については、日本大衆薬工業協会の自主申し合わせ(平成 18 年 2 月 24 日)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。

- ① 殺虫剤 (蚊取り線香を除く。)
- ② 染毛剤
- ③ 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

9 他社の製品の誹謗広告の制限

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は行わないものとする。

< 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。

① 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。」

② 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。

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。

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。

< 共通 >

(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。

① 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。」

② 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

① 漠然と比較する場合であっても、本基準第 4 の 3 (5) 「効能効果等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。

② 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。

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、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ついて認識に与える影響が大であることにかんがみ一定の場合を除き、例え、事実であったとしても不適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

推せん等の行為が真実でない場合は、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、医薬品の広告と明確に分離して行うこと。(特許に関しては表示との取扱いの相違に注意：「特許の表示について」(昭和 39 年 10 月 30 日薬監第 309 号厚生省薬務局監視指導課長通知)

(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

○○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

< 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適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

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。

(削除)

(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

項に抵触する。

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は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。

< 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」の限度内であれば認められる。

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

(2) 容器、被包等について

本項 (3) の「医薬品等の容器、被包等」とは、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器容器、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、行う場合も含む。

< 医薬品 >

(1) 家庭薬の見本提供について

本項 (2) は、家庭薬を見本に提供する程度はよいが、懸賞、賞

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。

(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。

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。

①毒薬、劇薬

②検定品

③医療用医薬品

④生物学的製剤

⑤その他（家庭薬の通念からはなれている医薬品）

（2）医薬品を賞品等にする場合について

本項（3）は、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。

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。

①毒薬、劇薬

②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、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。

12の2 不快、迷惑等の感じを与える広告方法の制限

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

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

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。

（削除）

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。

<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きわめて不快な感じを与える表現又は「あなたにこんな症状はありませんか、あなたはすでに〇〇病です」、「胸やけ、胃痛は肝臓が衰えているからです」等の不必要な不安又は恐怖の感じを与える表現をすることを不適当とする趣旨である。

(2) 連呼行為について

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

(3) 奇声等について

奇声を上げる等、不快感の著しい場合も本項に該当する。

(新設)

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

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、
① 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。
② 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。

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。

<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当にわたらないようにすることを求めたものである。

(2) 出演者が広告を行う場合について本項(1)は、出演者が提供番組等において、医薬品等の品質、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当とする趣旨である。

なお、本項は、CMタレントがCMタイムにおいて医薬品等の品質、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

③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。

(削除)

に出演する場合は出演者とみなす。

(3) テレビの司会者が広告を行う場合について

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

(4) 子供向け提供番組での広告について

本項 (2) は、子供は医薬品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注意を要するものとする。

14 医薬品の化粧品的若しくは食品的用法又は医療用具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用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は行わないものとする。

< 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 16 年 3 月 31 日薬食発第 0331009 号）」等をもってその区分を明確にしているが、これに関連して、医薬品が広告により化粧品的又は食品的用法を強調することは、消費者に安易な使用を助長

(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。

(削除)

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。

< 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 年 3 月 31 日薬食発第 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

させるおそれがあるので、かかる広告等を制限する趣旨である。

< 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たり、色付きコンタクトレンズを瞳の色を変えるために用いる用法等をいう。

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。

< 共通 >

(1) 品位の保持について

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。従って、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、色気効果のみをねら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

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) 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。

(削除)

(削除)

が、医薬品等の特殊性を考慮して広告を行うこと。

(4) 語呂合せについて

語呂合せは、本項に抵触する場合は多いので注意すること。