

医薬品等適正広告基準について①



東京都福祉保健局健康安全部
薬務課監視指導担当

このコンテンツでは、医薬品等適正広告基準についてパート①を説明します。医薬品等適正広告基準は、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しています。

医薬品医療機器等法第66条

- 1 何人も、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名称、製造方法、効能、効果又は性能に関して、明示的であると暗示的であるとを問わず、**虚偽又は誇大**な記事を広告し、記述し、又は流布してはならない。
- 2 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効能、効果又は性能について、医師その他の者がこれを保証したものと誤解されるおそれがある記事を広告し、記述し、又は流布することは、前項に該当するものとする。
- 3 <略>

医薬品等適正広告基準の元となる法律条文は、医薬品医療機器等法第66条第1項です。ここでは、医薬品等において虚偽又は誇大な広告を行うことを禁止しています。

広告規制の根拠

医薬品医療機器等法第66条



+ 遵守事項

医薬品等適正広告基準

平成29年9月29日 薬生発0929第4号
「医薬品等適正広告基準の改正について」

平成29年9月29日 薬生発0929第5号
「医薬品等適正広告基準の解説及び留意事項等について」

医薬品等適正広告基準は、法第66条第1項の解釈に、広告適正化のための遵守事項を加えたもので、厚生労働省から通知されています。

医薬品等適正広告基準

- 第1 目的
- 第2 対象となる広告
- 第3 広告を行う者の責務
- 第4 基準1～14

- ◆ 基準1～3

法第66条第1項の解釈

- ◆ 基準4～14

広告の適正を図るため、**遵守すべき事項**を示したものの。

医薬品等適正広告基準は、目的、対象となる広告、広告を行う者の責務、基準の4つから構成されています。基準のうち、基準1から3までが法第66条第1項の解釈を示したものです。基準4から14までは、医薬品等の本質に鑑み、その広告の適正を図るため、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す。

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。**

まずは、目的です。医薬品等適正広告基準は、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しています。

医薬品等適正広告基準

第2（対象となる広告）

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

次に、対象となる広告です。医薬品等適正広告基準は、新聞、雑誌、テレビ、ラジオ、ウェブサイト、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しています。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ています。

医薬品等適正広告基準

第3（広告を行う者の責務）

- 1 医薬品等の広告を行う者は、使用者が当該医薬品等を適正に使用することができるよう、**正確な情報の伝達に努めなければならない。**
- 2 医薬品等の広告を行う者は、医薬品等の本質に鑑み、**医薬品等の品位を損なう又は信用を傷つけるおそれのある広告は行ってはならない。**

次に、広告を行う者の責務です。1つ目として、正確な情報の伝達に努めなければなりません。2つ目として、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りません。使用者が医薬品等を適正に使用することができるよう、広告主、広告媒体者は、それぞれの立場から、正確な情報の伝達に努める必要があります。また、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ます。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ってはなりません。

医薬品等適正広告基準

第4（基準）

各基準のポイントについて



ここからは、具体的な基準について解説していきます。なお、このコンテンツでは、特に解説が必要と思われる基準のみ抜粋して取り扱います。

医薬品等適正広告基準 第4の1 名称関係

- 除外事由を除き、承認等された(届け出た)販売名を正確に記載しなければならない。

	医薬品		医薬部外品	化粧品	医療機器
	医療用	一般用			
ブランド名による略称	不可	使用可 ※販売名の併記が必要	使用可 ※販売名の併記が必要	—	—
愛称	不可	不可	使用可 ※販売名の併記が必要	使用可	使用可 ※販売名の併記が必要

略称: 承認等された販売名の一部を使用すること

愛称: 承認等された販売名と異なる名称を使用すること

まずは、基準1についてです。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ため、承認等された販売名を正確に記載しなければなりません。ただし、ブランド名による略称と愛称は一部認められています。一般用医薬品、医薬部外品においては、ブランド名のみを用いることは差し支えないとされています。なお、ブランド名による略称を用いる場合は、必ず販売名の併記が必要です。愛称については、同一性を誤認させるおそれがない場合のみ、医薬部外品、化粧品、医療機器において認められています。この場合も、化粧品以外は必ず販売名の併記が必要です。

医薬品等適正広告基準 第4の1 名称関係

- 製造方法、効能効果、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は不可。
- 販売名に使用できない名称を、愛称とすることは不可。
- 販売名の漢字に「ふりがな」をふること、「アルファベット」を併記することは可能。

- × 特定の成分、効能を用いた名称
- × 既存の製品と同一の名称
- × 安全性を強調する名称 等

製造方法、効能効果、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名称は使用できません。また、販売名に使用できない名称を、愛称とすることはできません。販売名の漢字に「ふりがな」をふること、「アルファベット」を併記することは可能です。

医薬品等適正広告基準 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

- 承認等を要する医薬品等の効能効果又は性能についての表現は、明示的又は暗示的であるか否かにかかわらず、承認等を受けた効能効果等の範囲を超えてはならない。
- 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。

次に基準3(1)についてです。承認、認証を要する医薬品、医療機器等の効能効果の表現は、明示的・暗示的を問わず、承認、認証を受けた効能効果の範囲を超えてはなりません。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を広告することは可能です。

医薬品等適正広告基準 第4の3(1)

効能効果等のしぼり表現の取扱いについて

- ① 承認された効能効果等に一定の条件、いわゆる「しぼり表現」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しなければならない。
- ② 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。

承認された効能効果等に一定の条件、いわゆる「しぼり表現」が付されている医薬品等の広告を行う際は、「しぼり表現」を省略することはできません。ただし、例外的に、テレビ、ラジオにおいては、当面、漢方製剤に限り省略できるとされています。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。」等の注意喚起が必要です。

医薬品等適正広告基準 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

薬用化粧品(医薬部外品)

- 効能効果が「メラニンの生成を抑え、しみ、そばかすを防ぐ」のところ、単に「しみ、そばかすを防ぐ」のみ記載
→不可
- 効能効果が「にきびを防ぐ」のところ、単に「にきびに」のみ記載→不可

医薬部外品である薬用化粧品についても、承認を受けた効能効果の範囲で正確に記載しなければなりません。例えば、承認を受けた効能効果が「メラニンの生成を抑え、しみ、そばかすを防ぐ」のところ、単に「しみ、そばかすを防ぐ」と記載することは認められません。また、「にきびを防ぐ」という効能効果で承認を受けているものにあっては、単に「にきびに」との表現は認められません。

医薬品等適正広告基準 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

- 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。
- 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。

次に基準3(2)についてです。化粧品を除く、承認等を要しない医薬品等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りません。「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、国内外の文献や専門家の意見などを参考にする必要があります。一方で、化粧品の効能効果は、平成23年7月21日付局長通知で定められた56効能の範囲に限定されます。

化粧品の効能の範囲について その1

平成23年7月21日 薬食発0721第1号

- | | |
|-------------------------|------------------------------|
| (1) 頭皮、毛髪を清浄にする。 | (13) 毛髪の水分、油分を補い保つ。 |
| (2) 香りにより毛髪、頭皮の不快臭を抑える。 | (14) 裂毛、切毛、枝毛を防ぐ。 |
| (3) 頭皮、毛髪をすこやかに保つ。 | (15) 髪型を整え、保持する。 |
| (4) 毛髪にはり、こしを与える。 | (16) 毛髪の帯電を防止する。 |
| (5) 頭皮、毛髪にうるおいを与える。 | (17) (汚れをおとすことにより)皮膚を清浄にする。 |
| (6) 頭皮、毛髪のうるおいを保つ。 | (18) (洗浄により)ニキビ、アセモを防ぐ(洗顔料)。 |
| (7) 毛髪をしなやかにする。 | (19) 肌を整える。 |
| (8) クシどおりをよくする。 | (20) 肌のキメを整える。 |
| (9) 毛髪をつやを保つ。 | (21) 皮膚をすこやかに保つ。 |
| (10) 毛髪につやを与える。 | (22) 肌荒れを防ぐ。 |
| (11) フケ、カユミがとれる。 | (23) 肌をひきしめる。 |
| (12) フケ、カユミを抑える。 | |

化粧品の効能の範囲、その1です。「頭皮、毛髪にうるおいを与える。」
「肌をひきしめる。」などがあります。

化粧品の効能の範囲について その2

- | | |
|------------------------|------------------------|
| (24) 皮膚にうるおいを与える。 | (38) 芳香を与える。 |
| (25) 皮膚の水分、油分を補い保つ。 | (39) 爪を保護する。 |
| (26) 皮膚の柔軟性を保つ。 | (40) 爪をすこやかに保つ。 |
| (27) 皮膚を保護する。 | (41) 爪にうるおいを与える。 |
| (28) 皮膚の乾燥を防ぐ。 | (42) 口唇の荒れを防ぐ。 |
| (29) 肌を柔らげる。 | (43) 口唇のキメを整える。 |
| (30) 肌にはりを与える。 | (44) 口唇にうるおいを与える。 |
| (31) 肌にツヤを与える。 | (45) 口唇をすこやかにする。 |
| (32) 肌を滑らかにする。 | (46) 口唇を保護する。口唇の乾燥を防ぐ。 |
| (33) ひげを剃りやすくする。 | (47) 口唇の乾燥によるカサツキを防ぐ。 |
| (34) ひげそり後の肌を整える。 | (48) 口唇を滑らかにする。 |
| (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。 | |

化粧品の効能の範囲、その2です。「皮膚にうるおいを与える。」「日やけによるシミ、ソバカスを防ぐ。」などがあります。

化粧品の効能の範囲について その3

(49) ムシ菌を防ぐ。(※)

(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) 歯のヤニを取る。(※)

(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。(※※)

(※)使用時にブラッシングを行う
歯みがき類に限る。

(※※)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。

☆この他

- ・ 化粧くずれを防ぐ
- ・ 小じわを目立たなくみせる
- ・ みずみずしい肌に見せる
- ・ 清涼感を与える
- ・ 爽快にする

等のメーキャップ効果や使用感を表
示し、広告することは事実と反しない
限り認められます。(平成13年3月9
日 医薬監麻発第288号)

化粧品の効能の範囲、その3です。歯みがき類については、使用時にブラッシングを行う歯みがき類でのみ標ぼうできる効能があるので注意が必要です。また、56番目の効能「乾燥による小ジワを目立たなくする。」は、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り認められます。なお、56効能以外に、「化粧くずれを防ぐ」「小じわを目立たなくみせる」「みずみずしい肌に見せる」などのメーキャップ効果や、「清涼感を与える」「爽快にする」などの使用感を広告することは、事実と反しない限り認められます。

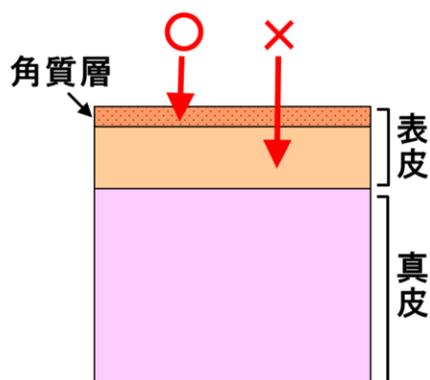
浸透表現について(化粧品の場合)

■ 肌への浸透

- 表皮の角質層への浸透
- × 角質層より奥への浸透

■ 毛髪への浸透

- 毛髪内部への浸透
- × 浸透して損傷部分が(治療的に)回復する
ような表現



次に、化粧品の浸透表現についてです。「肌への浸透」の表現は、表皮の角質層の範囲内では認められないため、「角質層より奥への浸透」との表現はできません。また、単に「肌へ浸透」と記載する場合も、角質層の範囲内であることを明記する必要があります。「毛髪への浸透」の表現は、角化した毛髪部分の範囲内で行う必要があり、「毛髪内部への浸透」との表現は認められます。一方で、「損傷部分が回復する」ような表現はできません。



続きは、「医薬品等適正広告基準について②」
をご視聴ください。

医薬品等適正広告基準についてパート①の説明は、以上で終了です。続きは、医薬品等適正広告基準についてパート②をご視聴ください。