医薬品等適正広告基準について②

先に、「医薬品等適正広告基準について①」をご視聴ください。

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②を説明します。先に医薬品等適正広告基準についてパート①をご視聴ください。

医薬品等適正広告基準　第4の3（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に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。

次に、基準3（3）についてです。医薬品の成分、医療機器の原材料等について、承認書等への記載の有無にかかわらず、虚偽の表現、不正確な表現を用い、効能効果や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広告はできません。

医薬品等適正広告基準　第4の3（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

化粧品における「特記表示」について

特記表示とは、商品に配合されている成分中、特に訴求したい成分を目立つよう表示することである。

化粧品で特記表示をすると、あたかもその成分が有効成分であるかのような誤認を生じるため、配合目的（化粧品に認められた効能の範囲で）を併記しなければならない。

化粧品における特記表示についてです。特記表示とは、商品に配合されている成分中、特に訴求したい成分を目立つよう表示することです。化粧品で特記表示をすると、あたかもその成分が有効成分であるかのような誤認を生じるため、必ず配合目的を併記する必要があります。ただし、全ての成分を同等に表示する場合は特記にはあたりません。

「特記表示」について（化粧品）

- ○ うるおい成分アロエ配合
- ○ 肌にうるおいを与え、乾燥を防ぎます（コラーゲン配合）
- ○ 微粒子タルクが日差しを遮り、日焼けによるシミ、ソバカスを防ぎます
- ○ ビタミンE（製品の抗酸化剤）
- × ホホバ油配合のクリームです ＜配合目的なし＞
- × 消炎効果のあるグリチルリチン酸モノアンモニウム配合 ＜化粧品の配合目的として不適切＞
- × 漢方成分抽出物、生薬エキス・薬用植物エキス ＜薬理作用の暗示＞

化粧品成分の特記表示の具体例です。「うるおい成分アロエ配合」のように、アロエを特記表示した場合は、「うるおい成分」など配合目的を併記する必要があります。「ホホバ油配合のクリームです」のように、配合目的が併記されていないものは認められません。また、消炎効果、薬用など、化粧品の効能を逸脱するものは、配合目的として使用できません。

医薬品等適正広告基準　第4の3（4）

用法用量についての表現の範囲

用法用量について、以下の表現を用いて効能効果等又は安全性を誤認させる広告をしてはならない。

- 承認等を要する医薬品等は、承認等を受けた範囲をこえた表現
- 承認等を要しない医薬品等は、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

次に基準3（4）についてです。医薬品等の用法用量について、効能効果、安全性を誤認させる広告はできません。承認等を要する医薬品等は承認を受けた範囲をこえた表現はできず、承認等を要しない医薬品等は医学、薬学上認められている範囲をこえた表現はできません。また、不正確な表現もできません。

医薬品等適正広告基準　第4の3（4）

用法用量についての表現の範囲

以下の場合を除き、併用に関する表現は認められない。

- 承認等により併用を認められた場合
- 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示された範囲で化粧品を使用時混合する場合

化粧品などを順次使用することの表現は差し支えない。

医薬品等の併用に関する表現は認められません。ただし、承認等により併用を認められた場合や、平成28年3月30日付事務連絡で示された範囲で化粧品を使用時混合する場合は認められます。なお、化粧品などを順次使用することの表現は差し支えありません。

医薬品等適正広告基準　第4の3（4）

用法用量についての表現の範囲

「○○専門薬」等の表現について

× 小児専門薬、婦人専門薬

→ 基準第4の3（1）に抵触するおそれがある。

→ 承認を受けた名称である場合以外は使用できない。

○ 小児用、婦人用

→ 承認上の効能効果等又は用法用量として、特定の年齢層、性別等が対象であると推定できる場合は可能。（例：小児の用法からなる「かぜ薬」）

次に専門薬等の表現についてです。小児専門薬、婦人専門薬など特定の年齢層、性別などを対象にした専門薬の表現は、承認を受けた名称である場合以外は使用できません。専門薬ではなく、「小児用」「婦人用」などの表現は、承認上の効能効果や用法用量から、特定の年齢層、性別等が対象であると推定できる場合は使用できます。例としては、小児の用法からなる風邪薬で、小児用と表現できます。

医薬品等適正広告基準　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

効能効果・安全性の保証表現の禁止

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」、「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。

次に、基準3(5)効能効果・安全性の保障表現の禁止についてです。例えば、胃腸薬の広告で、胃弱、胃酸過多などの適応症をあげ、それが「根治」、「全快する」、「安全性は確認済み」、「副作用の心配はない」などの表現を用いて、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ません。

医薬品等適正広告基準　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

- 歴史的な表現を用いて、効能効果や安全性が優れている旨の表現は認められない。
  - × ○○年の歴史に裏付けられた安全な医薬品
  - × △△は○○年の歴史を持っているから良く効く
- 臨床データや実験例等を例示し、広告することは原則認められない。

  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

歴史的な表現を用いて、効能効果や安全性が優れている旨の表現は認められません。例えば、「○○年の歴史に裏付けられた安全な医薬品」「△△は○○年の歴史を持っているから良く効く」などは不可です。次に、臨床データや実験例等を例示し、広告することは原則認められません。なぜなら、臨床データや実験例などを例示することは、消費者に対して説明不足となり、かえって効能効果や安全性について誤解を与えるおそれがあるからです。

医薬品等適正広告基準　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

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。

- 基準改正前は、「使用前後の比較」をもって不可としていた。
- 基準改正により、比較の有無にかかわらず、写真等から承認外の効能等を想起させることを不可とした。
- したがって、**事実であることを前提に**、上記ルールに抵触しない限り、使用前後の写真を使用することが可能となった。

○　染毛料（化粧品）で使用前後写真を用いて、色の対比を行う。

×　「ひび・あかぎれを防ぐ」を使用前後写真で表現する。

　→「防ぐ」を使用前後写真で表現することは不可能。

図面、写真等による表現については、承認等外の効能効果を想起させるものや安全性の保証表現となるものは認められません。なお、平成29年の基準改正前では、「使用前後の比較」をもって不可としていましたが、基準改正により、承認等外の効能効果を想起させるものや安全性の保証表現となるものなどを除き、使用前後の写真の使用が可能となりました。

例としては、染毛料（化粧品）で使用前後写真を用いて、色の対比を行うことは可能です。一方で、「ひび・あかぎれを防ぐ」を使用前後写真で表現することは、「防ぐ」を使用前後写真で表現することが不可能なため、認められません。

医薬品等適正広告基準　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

- 効能効果や安全性についての使用体験談は、認められない。
- 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は可。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不可。

× 保湿効果に満足しています。（化粧品）。

○ さっぱりとした使い心地で、使用後もべたつきません。（化粧品）

× 目薬で爽快感を強調する広告

効能効果や安全性についての使用体験談は、客観的裏付けとはならず、かえって消費者に対し誤解を与えるおそれがあるため認められません。なお、目薬、外皮用剤、化粧品などの広告で、使用方法、使い心地、香りなど使用感を説明する場合は、使用体験談を記載することができます。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できません。例として、「保湿効果に満足しています。」は使用体験談のため不可です。「さっぱりとした使い心地で、使用後もべたつきません。」は使用感のため標ぼう可能です。目薬で爽快感を強調する広告は、使用感の範囲ですが、それを強調する広告は不可です。

医薬品等適正広告基準　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

■ 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。

■ 「低刺激性」について

科学的根拠があり、安全性の強調とならない限り、低刺激性についての訴求が化粧品以外も使用可能。「眠くなりにくい」との表現も同様に取り扱う。

副作用・低刺激性についてです。「副作用が少ない」、「比較的安心して・・・」、「刺激が少ない」などの表現は安全性について誤認させるおそれがあるため、使用できません。なお、低刺激性については、科学的根拠があり、安全性の強調とならない限り、使用可能です。「眠くなりにくい」の表現も同様です。

医薬品等適正広告基準　第4の3(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

- 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
  - × 売上げNo. 1※

  （※新指定医薬部外品以外の医薬部外品及び化粧品を除く。）
- 新発売等の表現について

  「新発売」、「新しい」等の表現は、

  製品発売後12ヵ月間を目安に使用できる

次に、基準3(6)効能効果・安全性の最大級表現の禁止についてです。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、売上げNo. 1といった最大級表現は認められません。なお、売上げNo. 1については、新指定医薬部外品以外の医薬部外品及び化粧品には認められています。新発売等の表現については、目安として製品発売後12ヵ月間は使用できます。

医薬品等適正広告基準　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

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。

- 多数購入又は多額購入による過度な値引き広告は認められない。（医薬品のみ）

複数購入した場合や、特定の金額以上の医薬品を購入した場合に値引きをする行為は、使用者の不必要な医薬品購入を助長させ、乱用や過量消費につながるおそれがあるため

次に、基準4についてです。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はできません。医薬品の場合は、多数購入又は多額購入による過度な値引き広告は、使用者の不必要な医薬品購入を助長させ、乱用や過量消費につながるおそれがあるため認められません。

医薬品等適正広告基準　第4の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。

次に、基準5　医療用医薬品等の広告の制限についてです。
医療用医薬品や医家向け医療機器については、原則、医薬関係者以外の一般人を対象とする広告はできません。

医薬品等適正広告基準　第4の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、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。

× 市販されている〇〇社製の製品より良く効きます！
× 他社の製品よりやさしい効き目で安全です。

比較広告

① 漠然と比較する場合であっても、基準第4の3(5)「保証表現の禁止」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、他社製品との比較広告は行わないこと。

次に、基準9　他社製品の誹謗広告の制限についてです。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はできません。例として、「市販されている〇〇社製の製品より良く効きます！」「他社の製品よりやさしい効き目で安全です。」などは不可です。また、比較広告について、漠然と比較する場合であっても、基準3(5)保証表現の禁止に抵触するおそれがあるため注意が必要であり、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、他社製品との比較広告は行わないようにする必要があります。

医薬品等適正広告基準　第4の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。

↓

例え事実であったとしても不可

例：皮膚科専門医も薦める ×
厚生労働省認可（許可・承認等） ×

次に、基準10　医薬関係者等の推せんについてです。医薬関係者、理容師、美容師、病院、診療所、薬局、公務所、学校、学会などが、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はできません。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から、例え事実であったとしても不適当とする趣旨です。例としては、「皮膚科専門医も薦める」や「厚生労働省認可」などがあり、これらは例え事実であったとしても広告できません。

医薬品等適正広告基準　第4の10

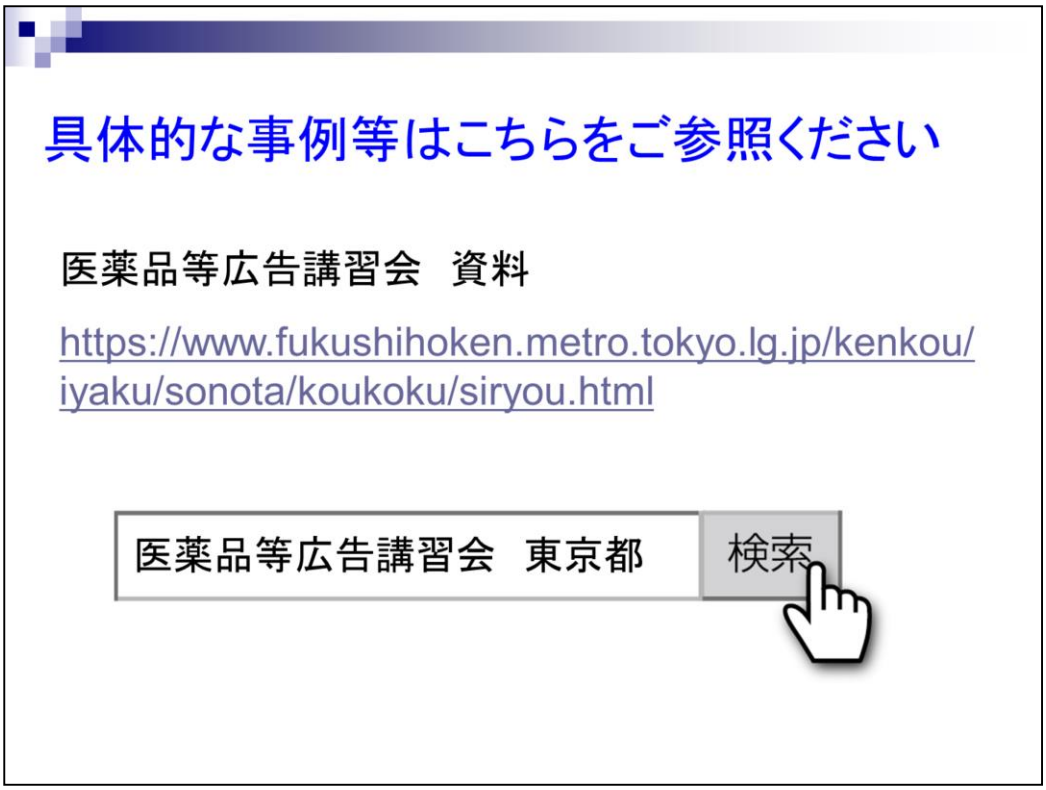
医薬関係者等の推せん

■ 特許について

・特許に関する表現は本項に抵触するので、事実であっても商品広告には標ぼうできない。

・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。

次に、特許についてです。特許に関する表現は基準10に抵触するので、事実であっても商品広告には標ぼうできません。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必要があります。



医薬品等適正広告基準の説明は、以上で終了です。具体的な事例等につきましては、スライドに示したURLから、医薬品等広告講習会の資料をご参照ください。ご視聴ありがとうございました。