

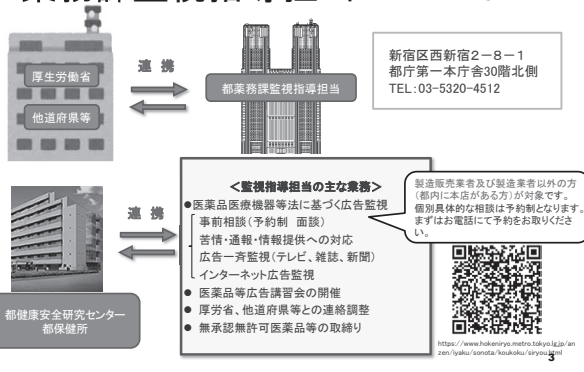
令和5年度 医薬品等広告講習会



東京都保健医療局健康安全部
薬務課監視指導担当

薬務課監視指導担当 について

薬務課監視指導担当について

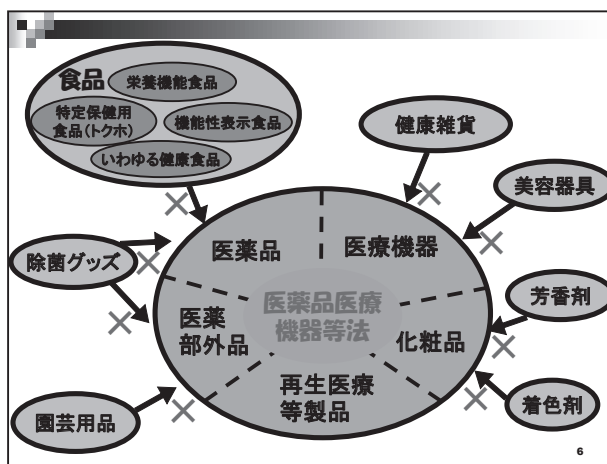


本日の予定

- 医薬品医療機器等法*による広告規制
- 医薬品等適正広告基準について
- 化粧品と医薬部外品の広告について
- 雑貨等の広告について

*「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」をいう。以下同じ。

医薬品医療機器等法 による広告規制



「医薬品」の定義

医薬品医療機器等法第2条第1項

- 一 日本薬局方に収められている物
- 二 人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物であつて、機械器具等(機械器具、歯科材料、医療用品、衛生用品並びにプログラム(電子計算機に対する指令であつて、一の結果を得ることができるように組み合わせられたものをいう。以下同じ。))及びこれを記録した記録媒体をいう。以下同じ。)でないもの(医薬部外品及び再生医療等製品を除く。)
- 三 人又は動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物であつて、機械器具等でないもの(医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品を除く。)

7

「医薬部外品」の定義

医薬品医療機器等法第2条第2項

次に掲げる物であつて人体に対する作用が緩和なもの

- 一 次のイからハまでに掲げる目的のために使用される物(これらの使用目的のほかに、併せて前項第二号又は第三号に規定する目的のために使用される物を除く。)であつて機械器具等でないもの
 - イ 吐きけその他の不快感又は口臭若しくは体臭の防止
 - ロ あせも、ただれ等の防止
 - ハ 脱毛の防止、育毛又は除毛
- 二 人又は動物の保健のためにするねずみ、はえ、蚊、のみその他これらに類する生物の防除の目的のために使用される物(この使用目的のほかに、併せて前項第二号又は第三号に規定する目的のために使用される物を除く。)であつて機械器具等でないもの
- 三 前項第二号又は第三号に規定する目的のために使用される物(前二号に掲げる物を除く。)のうち、厚生労働大臣が指定するもの

8

「化粧品」の定義

医薬品医療機器等法第2条第3項

人の身体を清潔にし、美化し、魅力を増し、容貌を変え、又は皮膚若しくは毛髪を健やかに保つために、身体に塗擦、散布その他これらに類似する方法で使用されることが目的とされている物で、人体に対する作用が緩和なものをいう。ただし、これらの使用目的のほかに、第1項第2号又は第3号に規定する用途に使用されることも併せて目的とされている物及び医薬部外品を除く。

9

「医療機器」の定義

医薬品医療機器等法第2条第4項

人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等(再生医療等製品を除く。)であつて、政令で定めるものをいう。

10

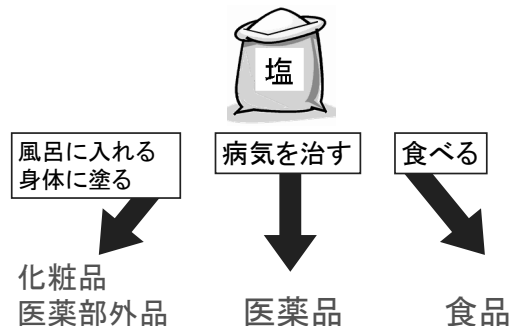
「再生医療等製品」の定義

医薬品医療機器等法第2条第9項

- 次に掲げる物(医薬部外品及び化粧品を除く。)であつて、政令で定めるものをいう。
- 一 次に掲げる医療又は獣医療に使用されることが目的とされている物のうち、人又は動物の細胞に培養その他の加工を施したもの
 - イ 人又は動物の身体の構造又は機能の再建、修復又は形成
 - ロ 人又は動物の疾病の治療又は予防
 - 二 人又は動物の疾病の治療に使用されることが目的とされている物のうち、人又は動物の細胞に導入され、これらの体内で発現する遺伝子を含有させたもの

11

目的による分類



12

目的による分類



手術用

医療機器



はさみ



文房具
理美容で使用

いわゆる雑貨

13

医薬品医療機器等法における 広告に関する条文

第66条 誇大広告等

第67条 特定疾病用の医薬品等の広告の制限

第68条 承認前の医薬品等の広告の禁止



14

医薬品、医療機器等の誇大広告等

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>

15

医薬品、医療機器等の誇大広告等

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。



なんびと
「何人も」とは、医薬品等の製造業者や販売業者に限定されない。
当該広告を行った新聞社、雑誌社、放送事業者、インターネット媒体社、アフィリエイト等の広告媒体事業者等も含む。

16

承認前医薬品等の広告の禁止

医薬品医療機器等法第68条

何人も、第14条第1項、第23条の2の5第1項若しくは第23条の2の23第1項に規定する医薬品若しくは医療機器又は再生医療等製品であつて、まだ第14条第1項、第19条の2第1項、第23条の2の5第1項、第23条の2の17第1項、第23条の25第1項若しくは第23条の37第1項の承認又は第23条の2の23第1項の認証を受けていないものについて、その名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する広告をしてはならない。

17

違反広告に係る措置命令(第72条の5)

- 薬機法第66条(虚偽・誇大広告)違反及び第68条(承認前医薬品の広告)違反が対象

第72条の5(抜粋)

厚生労働大臣又は都道府県知事は、第66条第1項又は第68条の規定に違反した者に対して、その行為の中止、その行為が再び行われることを防止するために必要な事項又はこれらの実施に関連する公示その他公衆衛生上の危険の発生を防止するに足りる措置をとるべきことを命ずることができる。その命令は、当該違反行為が既になつていない場合においても、次に掲げる者に対し、することができる。

- ① 当該違反行為をした者
- ②～④ 省略(合併・承継した法人、事業を譲り受けた者)

2 厚生労働大臣又は都道府県知事は、第66条第1項又は第68条の規定に違反する広告である特定電気通信による情報の送信があるときは、特定電気通信役務提供者に対して、当該送信を防止する措置を講ずることを要請することができる。

18

課徴金納付命令(第72条の5の2)



- 薬機法第66条(虚偽・誇大広告)違反が対象

第75条の5の2(抜粋)

第66条第1項の規定に違反する行為をした者があるときは、厚生労働大臣は、当該課徴金対象行為者に対し、課徴金対象期間に取引をした課徴金対象行為に係る医薬品等の対価の額の合計額に100分の4.5を乗じて得た額に相当する額の課徴金を国庫に納付することを命じなければならない。

2 前項に規定する「課徴金対象期間」とは、課徴金対象行為をした期間をいう。

3 第一項の規定にかかわらず、厚生労働大臣は、次に掲げる場合には、課徴金対象行為者に対して同項の課徴金を納付することを命じないことができる。

① 第72条の4第1項又は第72条の5第1項の命令をする場合
(保健衛生上の危害の発生又は拡大に与える影響が軽微であると認められる場合に限る。)

② 第75条第1項又は第75条の2第1項の処分をする場合

4 第1項の規定により計算した課徴金の額が225万円未満であるときは、課徴金の納付を命ずることができない。

19

課徴金制度の概要

■ 対象行為

薬機法第66条第1項の規定に違反する行為
(医薬品等の名称、製造方法、効能効果、性能に関する虚偽・誇大な広告・記述・流布)

■ 課徴金額

課徴金対象期間に取引をした課徴金対象行為に係る
医薬品等の対価合計額に、4.5%を乗じて得た額
※一定条件において減額が適用される場合がある

20

罰 則

医薬品医療機器等法第85条

次の各号のいずれかに該当する者は、2年以下の懲役若しくは200万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

1から3まで(略)

4 第66条第1項又は第3項の規定に違反した者

5 第68条の規定に違反した者

6~10(略)

21

医薬品医療機器等法上での 広告の該当性

平成10年9月29日医薬監第148号

- 1 顧客を誘引する(顧客の購入意欲を昂進させる)意図が明確であること。
- 2 特定医薬品等の商品名が明らかにされていること。
- 3 一般人が認知できる状態であること。

以上3点全てを満たすと広告とみなされる。

22

広告の該当性の具体例(1)

Q1 商品名を示さずに写真やイメージ広告のみの場合は広告に該当するか？

A1 当該商品の認知度、付随している写真及び説明書き等から特定の商品であることが認知できる場合は、広告に該当しうる。

Q2 インターネット上でIDやパスワード等の設定により会員専用のログインを求めた上で広告する場合は該当するか？

A2 そのことをもってインターネット上の表示が広告に該当しないということにはならない。

23

広告の該当性の具体例(2)

Q3 「顧客誘引性」とはどのような場合が該当するか？

A3 例えば金額を示すことなどが該当する。

Q4 「一般人」とは何か？

A4 広告を行っている者以外の者を指す。

Q5 治験に係る情報提供は広告に該当するか？

A5 一定条件下で行う情報提供は広告に該当しない。

【参考】

平成14年8月28日付医薬発第0828014号「個人輸入代行の指導・取締り等について」
平成26年5月22日付薬食監麻発0522第9号「インターネットによる医薬品等の広告の該当性に関する質疑応答集(Q&A)について」
令和5年1月24日付薬生監麻発0124第1号「治験に係る情報提供の取扱いについて」

24

東京都における主な広告監視

- 事前相談(予約制 面談)
- 苦情・通報・情報提供 等
- 広告一斉監視(テレビ、雑誌、新聞)
- インターネット広告監視

25

医薬品等適正広告基準について

26

広告規制の根拠

医薬品医療機器等法第66条



医薬品、医薬部外品、化粧品、
医療機器、再生医療等製品の
広告規制条文

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」 27

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
広告の適正化をはかるため遵守
すべき事項を示したもの。

28

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。

29

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。

30

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。

31

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



32

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

33

医薬品等適正広告基準 第4の1 名称関係

- 製造方法、効能効果及び安全性について事実と反する認識を与えてはいけない。
- 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。
- 販売名に使用できない名称を、愛称とすることはできない。

- × 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

34

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

- 承認を要する医薬品等の効能効果又は性能(効能効果等)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。

35

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 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。

36

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「しみ、そばかすを防ぐ」のみ記載
- × 効能効果が「にきびを防ぐ」のところ、単に「にきびに」と記載

37

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。

38

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。 | |

39

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。 | |

40

化粧品の効能の範囲について その3

- | | |
|----------------------------|---|
| (49) ムシ歯を防ぐ。(※) | (※※)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、その効能を確認した場合に限る。 |
| (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。(※) | ★その他 |
| (55) 歯石の沈着を防ぐ。(※) | ・ 化粧くずれを防ぐ |
| (56) 乾燥による小じわを目立たなくする。(※※) | ・ 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 |
| (※)使用時にブラッシングを行う歯みがき類に限る。 | 等のメーキャップ効果及び使用感等を表示し、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) 41 |

41

医薬品等適正広告基準 第4の3(2)
承認等を要しない化粧品の効能効果についての表現

<不適例>

- × 目じりや口元の小じわがなくなります
- × 10年前のお肌に！！(アンチエイジング)
- × シワ、たるみの改善
- × シミ、そばかすの除去
- × 抗酸化効果で、お肌の老化をシャットアウト！
- × ニキビを何とかしたい！

42

医薬品等適正広告基準 第4の3(3)

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。

43

医薬品等適正広告基準 第4の3(3)

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

化粧品における「特記成分」の表現について

- 化粧品で成分の特記を行うと、それが有効成分であるかのような誤認を招くため、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。

特記とは、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記載すること。

44

「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
- × 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>

45

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

以下の表現を用いて効能効果等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超えた表現
- 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超えた表現
- 不正確な表現

46

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。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。

- 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

47

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。

48

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

- 歴史的表現等を用いて効果や安全性(副作用が無いこと等)が優れている旨の表現は認められない。
- 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。
- 図面、写真等を用いて、承認等外の効能効果や効果発現時間・効果持続時間を誤認させる表現、安全性を保証させる表現は認められない。

49

図面、写真等による表現について

- 肌が汚れた状態の写真と洗浄後の写真等(洗淨料)
- 乾燥した角層と保湿後の角層の図面等(化粧水等)
- フケがある頭皮写真と、シャンプー(化粧品)使用後の頭皮写真等
- 「制汗」が承認効能である腋臭防止剤において、無塗布の腋と使用した腋の比較写真等
- × 「乾燥による小ジワを目立たなくする」の効能を有する化粧品を使用した肌の使用前後の写真等
- × 「メラニンの生成を抑え、シミ、ソバカスを防ぐ」が承認効能である薬用化粧品の使用前後の写真・イメージ図等
- × 「ひび・あかぎれを防ぐ」が承認効能である薬用化粧品の使用前後の写真等

50

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

- 効果や安全性についての使用体験談は、認められない。
- 単に使用感を説明する使用体験談は差支えない。ただし、使用感を特に強調するものは、使用目的を誤らせるおそれがあるので不可。

- さっぱりとした使い心地で、使用後もべたつきません。
- × 目薬で爽快感を強調する広告

51

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

効能効果等の保証表現

- × 愛用者も多数、自信を持ってお勧めします
- × 肌の悩みを解決、トラブル解消!
- × 一度使用したら、もう手放せません!
(使用体験談)
- × 保湿効果に満足しています。(使用体験談)
- × お肌の状態が明らかに違うことに驚きました。
(使用体験談)

52

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

安全性の保証表現

- × 副作用が一切ないので安心してお使いください
- × アトピー性皮膚炎やアレルギー性肌の方にもお勧めします
- × 赤ちゃんやお年寄り、敏感肌の方も安心です!

「低刺激性」等について

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。

53

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
- × 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カ月を目安に使用できる

54

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

- 多数購入や多額購入による過度な値引きは認められない。(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

55

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、医療関係者以外の一般人を対象とする広告は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。

56

医薬品等適正広告基準 第4の5(2)

医療用医薬品等の広告の制限

一般人を対象とした広告が可能な医療機器

- 主として一般消費者の生活の用に供される医療機器
以下の省令、告示に列挙されているもの
(主に一般的名称又はその定義等で「家庭用」の旨が記載されているもの)
【参考】医薬品医療機器等法 第63条の2第2項／令和3年厚生労働省令第15号 第223条の2、別表第4の2／令和3年2月15日厚生労働省告示第44号
- 一般人が使用するおそれのないもの
設置管理医療機器、特定の資格者(医師等)しか扱うことができないもの
【参考】平成22年8月17日薬食監麻発0817第1号
- 体温計、血圧計、コンタクトレンズ(ただし、薬剤含有コンタクトレンズを除く。)、AED、補聴器、パルスオキシメータ

57

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

- × 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。

漠然と比較する場合について

→基準第4の3(5)に抵触するおそれがある。

58

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。

59

医薬品等適正広告基準 第4の10

医薬関係者等の推せん

- × 皮膚科専門医も奨める(基準第4の3(5)にも抵触)
- × 皮膚科の権威〇〇先生の処方そのままを生かした...(基準第4の3(3)にも抵触)
- × 〇〇美容研究所推薦(美容師推薦も同様)
- × 厚生労働省認可
- × 中国、〇〇社特許
- × FDAが認めた...
- × 特許製品

60