



OTC医薬品等の 適正広告ガイドライン

2019年版

日本一般用医薬品連合会

目 次

I	OTC 医薬品等の適正広告ガイドラインについて	5
1.	経緯	5
2.	参考とした関係法令・指針等について	5
3.	広告関係法令等	5
	医薬品等適正広告基準の改正について	7
	医薬品等適正広告基準	8
	医薬品等適正広告基準の解説及び留意事項について	13
	医薬品等適正広告基準の解説及び留意事項	14
	薬事法における医薬品等の広告の該当性について	45
II	OTC 医薬品等の適正広告ガイドライン	46
1.	目的	46
2.	対象となる広告	46
3.	広告を行う者の責務	47
	(1) 目的	47
	(2) 品位の保持について	47
	(3) アニメーションの使用について	47
	(4) 語呂合わせについて	47
	(5) 人気キャラクターの使用について	47
4.	名称関係	48
	(1) OTC 医薬品等の名称の広告について	49
	(2) 名称の略称について	49
	(3) 名称の仮名又はふりがな等について	49
	(4) 愛称について	49
5.	製造方法関係	50
	(1) 製造方法等の優秀性について	50
	(2) 特許について	50
	(3) 研究について	50
6.	承認等を要する OTC 医薬品等について効能効果等の表現の範囲	51
	(1) 承認を要する OTC 医薬品等の効能効果等について	52
	(2) 承認された効能効果等以外の効能効果等について	52
	(3) 未承認の効能効果等の表現について	52
	(4) 効能効果等の副次的効果の表現について	53
	(5) 効能効果等のしぼりの表現について	53
	(6) 同系統、もしくは類似薬効群の同時広告について	53
	(7) OTC 医薬品とそれ以外のものとの同時広告について	53
	(8) 個々の成分の効能効果等について	53

(9) 複数の効能効果を有する OTC 医薬品等の広告について	53
7. 承認等を要しない OTC 医薬品等について効能効果等の表現の範囲	54
(1) 「医学、薬学上認められている範囲内」の判断について	54
(2) 承認を要しない OTC 医薬品の効能効果等について	54
8. OTC 医薬品等の成分及びその分量又は本質についての表現の範囲	55
(1) 成分等について	56
(2) 特定成分の未配合表現について	56
(3) 配合成分の表現について	56
(4) 原産国の表現について	57
(5) 安全性関係について	57
(6) 配合成分の略記号表示について	57
(7) OTC 医薬品における「漢方処方」等の表現について	57
(8) OTC 医薬品等における「生薬配合」又は「生薬製剤」の表現について	57
(9) カロリー表現について	58
(10) スイッチ成分等に関わる広告表現について	58
9. 用法用量についての表現の範囲	60
(1) 併用に関する表現について	60
(2) 安全性関係について	60
(3) 複数の用法用量がある場合の表現について	61
(4) 承認不要の OTC 医薬品の用法用量について	61
(5) 「〇〇専門薬」等の表現について	61
10. 効能効果等又は安全性を保証する表現の禁止	62
(1) 効能効果等又は安全性の保証表現について	63
(2) 歴史的な表現について	63
(3) OTC 医薬品に関しデータを利用して広告することについて	64
(4) 図面、写真等について	65
(5) 使用体験談等について	66
(6) OTC 医薬品等の作用機序を CG・アニメーション・模式図、写真、模型等で 表現する場合について、及び疾病部分の炎症等が消える場合の表現について	66
(7) 副作用等の表現について	66
(8) OTC 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	67
(9) 「世界〇〇カ国で使用されている」旨の表現について	67
(10) 「おだやか」、「やさしい」等の表現について	67
(11) スポーツ選手が登場する OTC 医薬品等の広告について	67
11. 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	68
(1) 最大級の表現について	68
(2) 新発売等の表現について	68
(3) 「強力」、「強い」の表現について	68
(4) 安全性の関係について	68

12. 効能効果の発現程度についての表現の範囲	69
(1) 効能効果等の発現程度について	69
(2) 速効性に関する表現について	69
(3) 持続性に関する表現について	70
(4) 翌朝効果について	70
13. 本来の効能効果と認められない表現の禁止	71
(1) 本来の効能効果等以外の表現について	71
(2) 未承認の効能効果等の表現について	71
(3) 医薬品等適正広告基準の他の項目との関連について	71
14. OTC 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	72
(1) 子供のテレビ広告等への使用について	72
(2) 服用・使用場面の広告表現について	72
(3) OTC 医薬品の多数購入又は多額購入による値引きについて	72
15. 一般向広告における効能効果についての表現の制限	73
(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	73
(2) 上記疾病名の記載について	73
16. 使用及び取扱い上の注意について OTC 医薬品等の広告に付記し、又は付言すべき事項	74
(1) 使用上の注意等の付記又は付言について	74
(2) 使用上の注意等が必要な医薬品について	74
17. 他社の製品の誹謗広告の制限	75
(1) 誹謗広告について	75
(2) 比較広告について	75
18. 医薬関係者等の推せん	76
(1) 医薬関係者の推せんについて	77
(2) 推せん等の行為が事実でない場合について	77
(3) 特許について	77
(4) 「公務所、学校、学会を含む団体」の範囲について	77
(5) 厚生労働省認可(許可・承認等)等の表現について	77
(6) 医師等のスタイルでの広告について	77
19. 懸賞、賞品等による広告の制限	77
(1) 懸賞、賞品等による広告について	78
(2) 容器、被包等について	78
(3) 家庭薬の見本提供について	78
(4) OTC 医薬品を賞品等にする場合について	78
(5) オープン懸賞、クローズド懸賞・総付景品に関する広告について	79
20. 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	79
(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	80
(2) 連呼行為について	80
(3) 奇声等について	80

(4) 電子メールによる広告について	80
21. テレビ、ラジオの提供番組等における広告の取扱い	80
(1) テレビ、ラジオの提供番組等における広告について	81
(2) 出演者が広告を行う場合について	81
(3) テレビの司会者等が広告を行う場合について	81
(4) 子ども向け提供番組での広告について	81
22. OTC 医薬品等の化粧品的若しくは食品的用法についての表現の制限	81
(1) OTC 医薬品の化粧品的又は食品的用法の強調について	82
23. 「OTC 医薬品区分」および「指定医薬部外品」である旨の記載について	82
24. ビタミン含有保健剤の表現について	82
25. 一般用検査薬について	82
26. オンジ剤の広告について	82
27. ケイヒ剤の広告について	83
28. かぜ薬の広告表現について	83
29. 滋養強壮保健薬、ビタミン含有保健剤等の「疲れ」表現について	83
30. 水虫薬の広告表現について	84
31. 一般点眼薬の「目のかすみ」、「ドライアイ」の表現について	84
32. 食前服用の用法がある胃腸薬の表現について	85
別表 1 カロリー表現について	87
別表 2 広告における「使用上の注意」の記載について	88
 関連通知・実務連絡	
新指定医薬部外品の製造販売承認基準の一部改正について	90
ビタミン含有保健剤製造販売承認基準	91
新指定医薬部外品(ビタミン含有保健剤)の広告等に関する質疑応答集 Q&A について	98
ビタミン含有保健剤の広告等に関する質疑応答集(Q&A)	100
一般用検査薬広告の自主申し合わせについて	103
オンジ剤の広告等における取扱いについて	106
ケイヒ剤の広告等における取扱いについて	107
医薬品等広告に係る適正な監視指導について (Q&A)	108
OTC 医薬品等の自主申し合せ	111
I. ビタミン・カルシウム・ミネラルの作用表現について	113
II. ビタミンE・EC 主薬製剤の「過酸化脂質の増加防止」表現について	113
III. 「花粉症」表現について	113
IV. 指定医薬部外品の広告について	114
別表 3 ビタミン・カルシウム・ミネラルの作用表現について	115

I OTC 医薬品等の適正広告ガイドラインについて

1. 経緯

今回の本ガイドラインの制定は、以下の経緯を経て執り行われた。

平成 28 年 5 月の規制改革会議から出された「規制改革に関する第 4 次答申～終わりなき挑戦～」において、「一般用医薬品及び指定医薬部外品の広告基準等の見直し」が取り上げられ、研究班代表として日本大学薬学部白神誠教授の下、「医薬品等の広告監視の適正化を図るための研究班」が設置された。その報告書を踏まえ、「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 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）が改正され、「医薬品等適正広告基準の解説及び留意事項等」（平成 29 年 9 月 29 日薬生監麻発 0929 第 5 号 厚生労働省医薬・生活衛生局課長通知）が発出された。

これらの通知に伴い、ガイドラインの見直しが行われ、平成 29 年 12 月第二回全国医薬品等広告監視協議会にて了承され、平成 30 年 2 月の都道府県薬務主管課長協議会において報告された。

しかし、「OTC 医薬品等の適正広告ガイドライン 2015 年版」の中の個別薬効群に係る事項については議論には至らず、これらは自主申し合せ事項として取り扱うこととなった。

平成 30 年度の全国医薬品等広告監視協議会では、これらの積み残しされた個別薬効群に係る事項のガイドライン化への検討が行われ、平成 30 年度 12 月第二回全国医薬品等広告監視協議会にて 7 項目がガイドライン化を了承され、平成 31 年 3 月の都道府県薬務主管課長協議会において報告された。

なお、本ガイドラインの制定に伴い、「OTC 医薬品等の適正広告ガイドライン 2018 年版」（2018 年 6 月日本 OTC 医薬品協会）は廃止する。

2. 参考とした関係法令・指針等について

- ・ガイドラインの制定に際しては原則として法令等を参考とした。
- ・本ガイドラインは OTC 医薬品・指定医薬部外品に限定したので医薬品等適正広告基準の解説及び留意事項については必ずしも原文をそのまま引用しているとは限らない。

3. 広告関係法令等

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（医薬品等の広告）
（誇大広告等）

- 第 66 条 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 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に関して墮胎を暗示し、又はわいせつにわたる文書又は図画を用いてはならない。

(特定疾病用の医薬品及び再生医療等製品の広告の制限)

第 67 条 政令で定めるがんその他の特殊疾病に使用されることが目的とされている医薬品又は再生医療等製品であって、医師又は歯科医師の指導の下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、厚生労働省令で、医薬品又は再生医療等製品を指定し、その医薬品又は再生医療等製品に関する広告につき、医薬関係者以外の一般人を対象とする広告方法を制限する等、当該医薬品又は再生医療等製品の適正な使用の確保のために必要な措置を定めることができる。

- 2 厚生労働大臣は、前項に規定する特殊疾病を定める政令について、その制定又は改廃に関する閣議を求めるには、あらかじめ、薬事・食品衛生審議会の意見を聴かなければならない。ただし、薬事・食品衛生審議会が軽微な事項と認めるものについては、この限りでない。

(承認前の医薬品、医療機器及び再生医療等製品の広告の禁止)

第 68 条 何人も、第 14 条第 1 項、第 23 条の 2 の 5 第 1 項、第 23 条の 2 の 23 第 1 項又は第 23 条の 25 第 1 項に規定する医薬品、医療機器又は再生医療等製品であって、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。



薬生発 0929 第 4 号
平成 29 年 9 月 29 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公 印 省 略)

医薬品等適正広告基準の改正について

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。)の広告については、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 66 条から第 68 条までの規定及び「医薬品等適正広告基準について」(昭和 55 年 10 月 9 日付け薬発第 1339 号厚生省薬務局長通知、改正平成 14 年 3 月 28 日医薬発第 0328009 号厚生労働省医薬局長通知。以下「旧通知」という。)に基づき、都道府県等を中心として監視指導が行われているところです。

医薬品等の広告を巡る環境の変化に伴い、今般、一般用医薬品及び指定医薬部外品に関する部分を中心に見直しの検討を行い、別紙のとおり医薬品等適正広告基準を全面的に改正しました。つきましては、貴管下関係業者、関係団体等に対し、周知方御取り計らいの上、医薬品等の広告に係る監視指導について格段の御配慮をお願いいたします。

なお、本通知をもって、旧通知は廃止します。

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。

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。

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。

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。

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。

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。

(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。

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。

(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。

(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あつ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。

(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。

(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をしてはならない。

(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。

(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。

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。

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、一般人が使用して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。

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。

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。

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。

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。

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。

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。

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。

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。

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。

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。



薬生監麻発 0929 第 5 号
平成 29 年 9 月 29 日

各

都道府県
保健所設置市
特別区

 薬務主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局
監視指導・麻薬対策課長
(公 印 省 略)

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、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。)の広告を巡る環境の変化に伴い、今般、医薬品等適正広告基準について改正を行い、「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 4 号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)を発出しました。

これに伴い、医薬品等適正広告基準の解説及び留意事項等を別紙のとおり示しますので、貴管下関係業者、関係団体等に対し、周知方御取り計らいの上、医薬品等の広告に係る監視指導について格段の御配慮をお願いいたします。

なお、本通知をもって、「医薬品等適正広告基準について」(昭和 55 年 10 月 9 日薬監第 121 号 厚生省薬務局監視指導課長通知)は廃止します。

医薬品等適正広告基準の解説及び留意事項等

- 1 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。
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。
- 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。
 - (1) 本基準のうち、「第4」の「1」から「3」までは、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。

＜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）

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。

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。

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。

（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。

（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を行わないこと。

（3）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、視聴者に不快感、嫌悪感などを与えるような広告を行わないこと。

（4）語呂合せは、本項に抵触する場合は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に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。

<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一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。

(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。)

<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

医療機器にあって、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>

(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、薬理学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、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

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、本項又は本基準第4の3(4)「用法用量についての表現の範囲」に抵触するおそれがあり、かつ、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。

<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。

医薬部外品の効能・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。	口臭、気分不快。
2. 腋臭防止剤	体臭の防止を目的とする外用剤である。	液剤、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. てんか粉類	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、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毛するものは医薬部外品には該当しない。	粉末状、打型状、エアゾール、液状又はクリーム状等。	染毛、脱色、脱染。

7. パーマネント・ウェーブ用剤	毛髪に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、エアゾール、粉末状、打形状の剤型。	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ぼし、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・口腔の清浄・清拭又は授乳時の乳首・乳房の清浄・清拭、目、局部、肛門の清浄・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。（浴用石鹼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。粉末状、粒状、打形状、カプセル、液状等。	あせも、荒れ性、打ち身（うちみ）、くじき、肩の凝り（肩のこり）、神経痛、湿しん（しっしん）、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（次表参照）
11. 薬用歯みがき類	化粧品としての使用目的を有する通常の歯みがきと類似の剤型の外用剤である。	ペースト状、液状、液体、粉末状、固形、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、タバコのやに除去、歯がしみるのを防ぐ。
12. 忌避剤	はえ、蚊、のみ等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、のみ等の駆除又は防止の目的を有するものである。	マツト、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、のみ等の衛生害虫の駆除又は防止。
14. 殺そ剤	ねずみの駆除又は防止の目的を有するものである。		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。

別掲 薬用化粧品の効能・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。 } 二者択一 毛髪をしなやかにする。
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。 } 二者択一 毛髪をしなやかにする。
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。(注1) 日やけ・雪やけ後のほてりを防ぐ。 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。

	<p>日やけによるしみ・そばかすを防ぐ。(注1)</p> <p>日やけ・雪やけ後のほてりを防ぐ。</p> <p>肌をひきしめる。肌を清浄にする。肌を整える。</p> <p>皮膚をすこやかに保つ。皮膚にうるおいを与える。</p> <p>皮膚を保護する。皮膚の乾燥を防ぐ。</p>
5. ひげそり用剤	<p>かみそりまけを防ぐ。</p> <p>皮膚を保護し、ひげをそりやすくする。</p>
6. 日やけ止め剤	<p>日やけ・雪やけによる肌あれを防ぐ。</p> <p>日やけ・雪やけを防ぐ。</p> <p>日やけによるしみ・そばかすを防ぐ。(注1)</p> <p>皮膚を保護する。</p>
7. パック	<p>肌あれ。あれ性。</p> <p>にきびを防ぐ。</p> <p>油性肌。</p> <p>日やけによるしみ・そばかすを防ぐ。(注1)</p> <p>日やけ・雪やけ後のほてりを防ぐ。</p> <p>肌をなめらかにする。</p> <p>皮膚を清浄にする。</p>
8. 薬用石けん (洗顔料を含む)	<p><殺菌剤主剤> (消炎剤主剤をあわせて配合するものを含む)</p> <p>皮膚の清浄・殺菌・消毒。</p> <p>体臭・汗臭及びにきびを防ぐ。</p> <p><消炎剤主剤のもの></p> <p>皮膚の清浄、にきび・かみそりまけ及び肌あれを防ぐ。</p>

(注1) 作用機序によっては、「メラニンの生成を抑え、しみ、そばかすを防ぐ。」も認められる。

(注2) 上記にかかわらず、化粧品の効能の範囲のみを標ぼうするものは、医薬部外品としては認められない。

新指定医薬部外品の効能・効果の範囲 (抜すい)

製品群	剤型	効能又は効果	用法・用量	代表的成分
のど清涼剤	トローチ剤 ドロップ剤	たん、のどの炎症による声がれ・のどのあれ・のどの不快感・のどの痛み・のどのはれ	通常成人 (15歳以上) 1日3回	カンゾウ キキョウ セネガ

健胃清涼剤	カプセル剤 顆粒剤 丸剤 散剤 舐剤 錠剤 経口液剤	食べ過ぎ、飲み過ぎによる胃部不快感、はきけ（むかつき、胃のむかつき、二日酔・悪酔いのむかつき、嘔気、悪心）	通常成人 （15歳以上） 原則1日3回 （内服液剤1日1～3回）	ウイキョウ ケイヒ ショウキョウ ニンジン ハッカ
外皮消毒剤	外用液剤 軟膏剤	すり傷、切り傷、さし傷、かき傷、靴ずれ、創傷面の洗淨・消毒 手指・皮膚の洗淨・消毒	1日数回患部に適用 （用時調製不可）	アクリノール エタノール 塩化ベンザル コニウム 過酸化水素
きず消毒保護剤	絆創膏類 外用液剤	すり傷、切り傷、さし傷、かき傷、靴ずれ、創傷面の消毒・保護（被覆）	患部に適用	アクリノール 塩化ベンザル コニウム グルコン酸ク ロルヘキシジ ン
ひび・あかぎれ用剤 （クロルヘキシジン主剤）	軟膏剤	ひび・あかぎれ・すり傷・靴ずれ	1日数回適量を患部に塗布	塩酸クロルヘキシジン グルコン酸ク ロルヘキシジ ン
ひび・あかぎれ用剤 （メントール・カンフル主剤）		ひび・しもやけ・あかぎれ		d l -カンフル l -メントール
ひび・あかぎれ用剤 （ビタミンA E主剤）		ひび・しもやけ・あかぎれ・手足のあれの緩和		酢酸トコフェ ロール ビタミンA油
あせも・ただれ用剤	外用液剤 軟膏剤	あせも・ただれの緩和・防止	1日数回適量を患部に塗布	酸化亜鉛
うおのめ・たこ用剤	絆創膏	うおのめ・たこ	患部にはる	サリチル酸
かさつき・あれ用剤	軟膏剤	手足のかさつき・あれの緩和	1日数回適量を患部に塗布	尿素

ビタミンC剤	カプセル剤	肉体疲労時、妊娠・授	通常成人	アスコルビン
	顆粒剤 丸剤 散剤 舐剤 錠剤	乳期、病中病後の体力 低下時又は中高年期 のビタミンCの補給	(15歳以上) 1日3回限度 (内服液剤は1日 1回)	酸 アスコルビン 酸カルシウム アスコルビン 酸ナトリウム
ビタミンE剤	ゼリー状ド ロップ剤 経口液剤	中高年期のビタミン Eの補給	中高年 1日3回限度 (内服液剤は1日 1回)	コハク酸d- α-トコフェ ロール 酢酸d-α- トコフェロー ル d-α-トコ フェロール
ビタミンEC 剤		肉体疲労時、病中病後 の体力低下時又は中 高年期のビタミンE Cの補給	通常成人 (15歳以上) 1日3回限度 (内服液剤は1日 1回)	コハク酸d- α-トコフェ ロール アスコルビン 酸
ビタミン含有 保健剤	カプセル剤 顆粒剤 丸剤 散剤 錠剤 ゼリー状ド ロップ剤 経口液剤	(1) 体力、身体抵抗 力又は集中力の維持・改善、(2) 疲労 の回復・予防、(3) 虚弱体質(加齢による 身体虚弱を含む。)に 伴う身体不調の改 善・予防、(4) 日 常生活における栄養不 良に伴う身体不調の 改善・予防、(5) 病 中病後の体力低下時、 発熱を伴う消耗性疾 患時、食欲不振時、妊 娠授乳期又は産前産 後等の栄養補給	通常成人 (15歳以上) 1日3回限度	アミノエチル スルホン酸 塩酸チアミン 塩酸ピリドキ シン 塩酸フルスル チアミン リボフラビン
カルシウム剤	カプセル剤 顆粒剤 散剤	妊娠授乳期・発育期・ 中高年期のカルシウ ムの補給	1日3回限度	クエン酸カル シウム グルコン酸カ

	錠剤 経口液剤			ルシウム 沈降炭酸カル シウム 乳酸カルシウ ム
--	------------	--	--	--------------------------------------

(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示するなど 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。

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、数種の化粧品の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。

化粧品の効能の範囲の改正について（抜すい）

（平成 23 年 7 月 21 日薬食発 0721 第 1 号 厚生労働省医薬食品局長通知）

化粧品の効能の範囲

(1) 頭皮、毛髪を清浄にする。	(32) 肌を滑らかにする。
(2) 香りにより毛髪、頭皮の不快臭を抑える。	(33) ひげを剃りやすくする。
(3) 頭皮、毛髪をすこやかに保つ。	(34) ひげそり後の肌を整える。
(4) 毛髪にはり、こしを与える。	(35) あせもを防ぐ（打粉）。
(5) 頭皮、毛髪にうるおいを与える。	(36) 日やけを防ぐ。
(6) 頭皮、毛髪のうるおいを保つ。	(37) 日やけによるシミ、ソバカスを防ぐ。
(7) 毛髪をしなやかにする。	(38) 芳香を与える。
(8) クシどおりをよくする。	(39) 爪を保護する。
(9) 毛髪をつやを保つ。	(40) 爪をすこやかに保つ。
(10) 毛髪につやを与える。	(41) 爪にうるおいを与える。
(11) フケ、カユミがとれる。	(42) 口唇の荒れを防ぐ。
(12) フケ、カユミを抑える。	(43) 口唇のキメを整える。
(13) 毛髪の水分、油分を補い保つ。	(44) 口唇にうるおいを与える。
(14) 裂毛、切毛、枝毛を防ぐ。	(45) 口唇をすこやかにする。
(15) 髪型を整え、保持する。	(46) 口唇を保護する。口唇の乾燥を防ぐ。
(16) 毛髪の帯電を防止する。	(47) 口唇の乾燥によるカサツキを防ぐ。
(17) (汚れをおとすことにより) 皮膚を清浄にする。	(48) 口唇を滑らかにする。
(18) (洗浄により) ニキビ、アセモを防ぐ（洗顔料）。	(49) ムシ歯を防ぐ（使用時にブラッシングを行う歯みがき類）。
(19) 肌を整える。	(50) 歯を白くする（使用時にブラッシングを行う歯みがき類）。
(20) 肌のキメを整える。	(51) 歯垢を除去する（使用時にブラッシングを行う歯みがき類）。
(21) 皮膚をすこやかに保つ。	(52) 口中を浄化する（歯みがき類）
(22) 肌荒れを防ぐ。	(53) 口臭を防ぐ（歯みがき類）。
(23) 肌をひきしめる。	(54) 歯のやにを取る（使用時にブラッシングを行う歯みがき類）。
(24) 皮膚にうるおいを与える。	
(25) 皮膚の水分、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。	

(28) 皮膚の乾燥を防ぐ。 (29) 肌を柔らかげる。 (30) 肌にはりを与える。 (31) 肌にツヤを与える。	(55) 歯石の沈着を防ぐ（使用時にブラッシングを行う歯みがき類）。 (56) 乾燥による小ジワを目立たなくする。
---	--

(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。

(注2) 「皮膚」と「肌」の使い分けは可とする。

(注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。

(注4) (56) については、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る。

(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、事実に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。

(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。

<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号、消表対第966号）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「〇〇〇エキス」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あつ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) 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。

<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。

(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。

(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いならば差し支えない。

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」、「よくききます」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をしてはならない。

<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 (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

- 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の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。

<共通>

(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、一般人が使用の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あ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。

(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が当然記載されていないが、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等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パーマメント・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)を参考にすること。

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。

<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相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。

(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。

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、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。

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。

- 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。

(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。

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

縮りについて」(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的使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使用法の表現について

「健康器具的使用法」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使用法の表現について

「美容器具的使用法」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。

薬事法における医薬品等の広告の該当性について

平成10年9月29日 医薬監第148号

都道府県衛生主管部（局）長あて 厚生省医薬安全局監視指導課長通知

医薬品等の広告に係る監視指導については、薬事法第66条から第68条までの規定に基づき実施しているところであるが、近年、新聞、雑誌、テレビ等の従来の広告媒体に加えインターネットが普及しつつあり、情報伝達経路の多様化、国際化が進捗している。また、医薬品等がいわゆる「個人輸入」により国内に輸入され、その輸入手続きに介在する輸入代行業者の広告の中にも医薬品等について取り扱われている状況が散見される。

薬事法における医薬品等の広告の該当性については、かねてより、下記のいずれの要件も満たす場合、これを広告に該当するものと判断しているので、ご了知の上、今後とも薬事法に基づく広告の監視指導について、よろしくご配慮を煩わせない。

記

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

II OTC 医薬品等の適正広告ガイドライン

1. 目的

< 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。

OTC 医薬品および指定医薬部外品（以下「OTC 医薬品等」という）の広告は、人の生命と健康を守るという OTC 医薬品等の特殊性に則した広告倫理の基盤に立ち、生活者のセルフメディケーションの推進に寄与するため OTC 医薬品等の適正使用に資する正確な情報を生活者に伝達する重大な使命を担っているものである。従って、OTC 医薬品等の広告を行うにあたっては、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（以下「医薬品医療機器等法」）、医薬品等適正広告基準、不当景品類及び不当表示防止法等を遵守することはもちろんであるが、常に正しい倫理観をもち、OTC 医薬品等の信頼性を高めることを絶えず念頭においてこれにあたらなくてはならない。

ここに OTC 医薬品等の広告を行う際に、自主的に遵守すべき指針として「OTC 医薬品等の適正広告ガイドライン」を定め、その適正化を図るものである。

- * 「OTC 医薬品」とは、医薬品医療機器等法で規定された「要指導医薬品」及び「一般用医薬品」のことをいう。
- * 「指定医薬部外品」とは、医薬品医療機器等法第2条第2項第3号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬部外品のことをいう。（平成21年2月6日厚生労働省告示第25号、題名改正：平成26年11月19日厚生労働省令第411号）

2. 対象となる広告

< 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。

< 医薬品等適正広告基準の解説及び留意事項等 >

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。

本ガイドラインは、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 OTC 医薬品及び指定医薬部外品の広告を対象とする。

3. 広告を行う者の責務

<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。

<医薬品等適正広告基準の解説及び留意事項等>

- (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。
- (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を行わないこと。
- (3) 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、視聴者に不快感、嫌悪感などを与えるような広告を行わないこと。
- (4) 語呂合せは、本項に抵触するが多いため注意すること。

- (1) 本項の1は、広告対象となった OTC 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。

(2) 品位の保持について

OTC 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を行わないこと。

(3) アニメーションの使用について

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、視聴者に不快感、嫌悪感などを与えるような広告を行わないこと。

(4) 語呂合わせについて

語呂合せは、本項に抵触するが多いため注意すること。

(5) 人気キャラクターの使用について

小児用 OTC 医薬品等の広告に人気キャラクターを使用することについては、OTC 医薬品等の本質から判断すれば好ましくないが、直ちに保健衛生上の問題が生ずるとは考えられないことから使用しても差し支えない。ただし、OTC 医薬品等としての品位に欠けるものは使用しないこと。また、その OTC 医薬品等を購入すれば、人気キャラクターの景品等が得られる等の広告をする場合は医薬品等適正広告基準第4の11「懸賞、賞品等による広告の制限」に抵触する恐れがあることに留意すること。

4. 名称関係

<医薬品等適正広告基準>

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。

<医薬品等適正広告基準の解説及び留意事項等>

<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一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。

(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。)

(1) OTC 医薬品等の名称の広告について

本項は、OTC 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) 名称の略称について

広告の前後の関係等から総合的にみて OTC 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、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。

(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 OTC 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、OTC 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 OTC 医薬品については、愛称を使用してはならない。

また、指定医薬部外品については、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。

③ OTC 医薬品については、下記に例示する、販売名（ブランド名等）に製品を説明する文言等を付記又は付言したものは、同一性を誤認させる恐れが無い場合愛称とみなさない。なお、事実である限り差し支えないが、強調となり過ぎないように注意すること。

例：○○○（錠剤）、黄色の○○○

5. 製造方法関係

<医薬品等適正広告基準>

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。

<医薬品等適正広告基準の解説及び留意事項等>

<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。

(1) 製造方法等の優秀性について

本項は、OTC 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。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について誤認を与えない場合に限り差し支えない。この場合、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」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、医薬品等適正広告基準第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。

6. 承認等を要する OTC 医薬品等についての効能効果等の表現の範囲

< 医薬品等適正広告基準 >

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。

< 医薬品等適正広告基準の解説及び留意事項等 >

本基準第4の3「効能効果、性能及び安全性関係」の各項は、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 >

(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、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
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、本項又は本基準第4の3（4）「用法用量についての表現の範囲」に抵触するおそれがあり、かつ、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。

効能効果等の表現の範囲について(ガイドライン6～13の共通)

効能効果、性能及び安全性関係については、OTC 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。

(1) 承認を要する OTC 医薬品等の効能効果等について

承認を必要とする OTC 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。ただし、その表現がよりわかりやすい同義語と解される場合は読み換えをしても差し支えない。

(2) 承認された効能効果等以外の効能効果等について

OTC 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 OTC 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 OTC 医薬品等の作用とは認められないものは医薬品等適正広告基準第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。

(4) 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、医薬品等適正広告基準第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。

(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 OTC 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。

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、バナー広告における効能効果等のしぼり表現は、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するものとする。

(6) 同系統、もしくは類似薬効群の同時広告について

同系統の数種の OTC 医薬品等、もしくは類似薬効群を同時に広告する場合には、生活者が効能効果、用法用量等について誤認しないように以下の点に留意すること。

- ①各製品の効能効果を明瞭に記載する、もしくは数種の OTC 医薬品等に共通する効能効果を記載する。
- ②必要に応じて、用法用量を明瞭に記載する。
- ③「使用上の注意」を記載すべき品目がある場合には、定められた方法で記載する。

(7) OTC 医薬品とそれ以外のものとの同時広告について

OTC 医薬品とそれ以外のものを同時に広告する場合には下記の点に留意すること。

- ①OTC 医薬品等、医薬部外品、化粧品については、相互に相乗効果を得るような本来の効能効果以外のものがあるような誤認を与えないこと。
- ②①に該当しないものについては、効能効果を持つかのごとく誤認を与えないこと。
- ③各製品の認められた製品区分を明記するなどして、誤認を与えないこと。

(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 OTC 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 OTC 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 OTC 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。

(9) 複数の効能効果を有する OTC 医薬品等の広告について

複数の効能効果を有する OTC 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

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」に抵触するおそれがあり、かつ、OTC 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。

7. 承認等を要しない OTC 医薬品等についての効能効果等の表現の範囲

< 医薬品等適正広告基準 >

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。

< 医薬品等適正広告基準の解説及び留意事項等 >

< 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事。

< 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」を参考にする事。

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事。

(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、国内外の文献及び専門家の意見などを参考にする事。

(2) 承認を要しない OTC 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」を参考にする事。

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事。

8. OTC 医薬品等の成分及びその分量又は本質についての表現の範囲

< 医薬品等適正広告基準 >

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。

< 医薬品等適正広告基準の解説及び留意事項等 >

< 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号、消表対第966号）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ため、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、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使用して差し支えない。

(1) 成分等について

OTC 医薬品等の成分及びその分量又は本質等について、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以外はこのような表現をしないこと。

ただし、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した上で、製剤工夫や使用感について表現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。

【表現できる例】

1- メントール（添加物：清涼化剤）

（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。

（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」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。

（７）OTC 医薬品における「漢方処方」等の表現について

OTC 医薬品で、「漢方処方」、「漢方」、「漢方製剤」等と表現できる範囲は、原則として「一般用漢方製剤承認基準」（厚生労働省医薬食品局発）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、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。また「新一般用漢方処方の手引案（改訂版）」（一般用漢方処方の見直しを図るための調査研究班）の参考文献で明示されている処方についても「漢方処方」、「漢方」、「漢方製剤」等と表現できる。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「〇〇〇エキス」に西洋薬を配合』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。

（８）OTC 医薬品等における「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使用して差し支えない。

(9) カロリー表現について

- ①カロリーについて広告中で表現する場合には、「たったの〇〇」、「わずか〇〇」のような修飾語とともに表現してはならない。また、「カロリー控えめ」、「糖分をおさえた」等表現することを可とし、その場合は「カロリー数」を明示すること。
- ②低カロリー等の表現は、経口液剤、シロップ剤、シロップ用剤、経口ゼリー剤、トローチ剤、ドロップ剤、ゼリー状ドロップ剤においては差し支えないが、その場合は別表1に合致させ、カロリー量を明示すること（但し、過度に食品的な表現をとることにより、OTC医薬品等としての本質的な情報が伝達できない表現は行わないこと）。

(10) スイッチ成分等に関わる広告表現について

- ①申請区分(4)により承認取得した製品は、下記の例の範囲内で発売後3年間に限ってその表現を行うことができる。なお、すでに他社から販売されている場合は、先発品が発売されてから3年以内であれば、その期間内で同様の表現が認められる。また、「初めて」についても、発売後3年の範囲内で使用できる。

【表現できる例】

申請区分(4)：新一般用有効成分医薬品（いわゆるスイッチOTC）

「スイッチOTC」「スイッチOTC医薬品」

「医療用と同じ成分を初めて配合」「医療用成分を配合しました」

「医療用成分をOTC医薬品の〇〇に初めて配合」

- ②申請区分(5)により承認取得した製品は、申請区分により下記の例の範囲内で発売後3年間に限ってその表現を行うことができる。なお、すでに他社から販売されている場合は、先発品が発売されてから3年以内であれば、その期間内で同様の表現が認められる。また、「初めて」については、発売後3年間を目安に使用できる。

【表現できる例】

申請区分(5)-①：新一般用投与経路医薬品

「〇〇(成分名)でのOTC医薬品としての初めての投与経路」

「〇〇(成分名)を医療用と同じ投与経路に初めてスイッチ」

申請区分(5)-②：新一般用効能医薬品

「〇〇(成分名)でのOTC医薬品としての初めての効能」

「〇〇(成分名)を医療用と同じ効能に初めてスイッチ」

申請区分(5)-③：新一般用剤型医薬品

「〇〇(成分名)でのOTC医薬品としての初めての剤型」

「〇〇(成分名)を医療用と同じ剤型に初めてスイッチ」

申請区分(5)-④：新一般用用量医薬品

「〇〇(成分名)でのOTC医薬品としての初めての用量」

「〇〇(成分名)を医療用と同じ用量に初めてスイッチ」

【表現できない例】

「スイッチOTC」等（申請区分(4)と誤認される表現）

- ③同一の区分で承認された製品が、すでに他社から発売されている場合には「初めて」に類する表現は行わないこととするが、発売時期が6ヵ月間を目安に前後した場合は、それぞれの製品が発売後3年間を目安に「初めて」の旨の表現を同時に使用できるものとする。

④製品自体の「新しい」「新発売」等の表現は、発売から12ヵ月間を目安に使用できる。

⑤スイッチ等である旨と効きめを関連づけ、因果関係を示すような表現は行わない。

【表現できない例】

「スイッチ OTC だから効く」

「医療用と同じ成分だから効く」

⑥医療用医薬品と同一成分、同一濃度、同一用法・用量であっても「お医者さんで使っている」

「病院で使われている」といった医師による処方薬と同一であるかのような誤解を招く表現は行わない。

9. 用法用量についての表現の範囲

<医薬品等適正広告基準>

3 (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あつ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。

<医薬品等適正広告基準の解説及び留意事項等>

<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。

<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。

(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。

(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 OTC 医薬品等を除く。

(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。

(4) 承認不要の OTC 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、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」を参照のこと。

(5) 「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、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」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 OTC 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。

10. 効能効果等又は安全性を保證する表現の禁止

<医薬品等適正広告基準>

3 (5) 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摘示して、それが確實である保證をするような表現をしてはならない。

<医薬品等適正広告基準の解説及び留意事項等>

<共通>

(1) 効能効果等又は安全性の保證表現について

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實であること又は安全であることを保證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證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證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、優秀性の保證となる表現又は他社に対する優越性の保證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證となるもの又は安全性の保證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證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」、「よくききます」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○○○

○○○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○○ヵ国で使用されている」旨の表現について

「世界○○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。

(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OTC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○○年」等と広告することは差し支えない。

また、「△△(商品名)販売○○周年」など単に当該OTC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○○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OTC

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」又は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」に抵触するおそれがあるため注意すること。

（3）OTC 医薬品に関しデータを利用して広告することについて

広告媒体は「新聞雑誌等の活字媒体及び各企業のウェブサイト、およびテレビ媒体」とし、以下の条件を満たせば、下記1）及び2）で示した範囲内でデータを利用した広告を可とする。

- ・ 広告の際は、有効性・安全性を保証している旨を強調したり、他社製品をひぼうしたりすることがないように十分配慮すること。
- ・ 広告中にデータの「出典」を明瞭に記載すること。
- ・ 生活者にその意図が十分伝達されるように広告媒体面においてスペースを確保すること。
- ・ テレビ媒体においては、生活者がデータを理解できる時間（2秒以上）を確保するとともにわかりやすい表現とすること。なお、全てのデータを明示することでかえって生活者の視認性が悪くなる場合は、明示するデータ項目は絞り込んでよい。ただし、その場合は同一の大きさ、視認性をもって2つ以上の効能効果を表示すること。更に、「承認申請時添付データ」、「再審査・再評価申請に用いたデータ」のすべてのデータを当該製品のウェブサイトに掲載したうえで、その掲載先を明示すること。
- ・ データ広告作成の際は、各社社内ルールに則りコンプライアンス部門の承諾を受け、掲載、掲出、放映の際は、事前に広告審査会に届け出るものとする。
- ・ 行政庁から臨床データをはじめとする関係資料の提出を求められた際には、積極的にこれに協力すること。

1) 使用できるデータの範囲について

①「個々の製品」又は「その配合する効能効果に関わる成分」の有効性について

- ・ 使用できるデータは、「承認申請時添付データ」、「再審査・再評価申請に用いたデータ」に限ることとする。
- ・ 安全性の確認を主目的とする製造販売後調査等における有効性に関するデータは用いないこと。
- ・ 医療用医薬品の有効性に関するデータを使用する場合は、スイッチ OTC にするための申請時に添付したデータのうち、効能効果の設定根拠となった疾患に限定することとし、医療用医薬品と「当該製品」又は「その配合する効能効果に関わる成分」が同一成分、同一濃度、同一用法用量であること。
- ・ また、漢方製剤については構成生薬、生薬配合量及び製法が異なっている場合があるため自社製品の「承認申請時添付データ」、「再審査・再評価申請に用いたデータ」に限ること。

②持続性・崩壊性等製剤上での特長について

使用するデータは「承認申請時添付データ」、「再審査・再評価申請に用いたデータ」に限ることとする。ただし、比較広告の項（本ガイドライン 17.（2）. ④）に準じた上で、食品と比較広告を行う場合は、「承認申請時添付データ」、「再審査・再評価申請に用いたデータ」以外のデータも引用できるものとする。

2) 広告表現について

①症状ごとの有効性判定（著効、有効、やや有効、無効、悪化等）の表示について

有効性判定の用語については、有効性判定試験（治験や臨床試験）にて使用した用語で表示すること。ただし、有効性について「良いとこ取り」にならないよう、承認された効能効果の範囲内の全ての有効性結果について記載するものとし、100%の内訳を強弱付けずに全て表示すること。すなわち、一つだけを取り出して強調表現はしないこと。ただし、ある症状に対する有効率が100%であるデータについては、それが効能効果の範囲内であり、実際の試験結果であっても、当該症状の効能効果の保証につながる恐れがあるため掲載はおこなわないこと。（有効率100%のデータのみ削除する）

②全般的改善度の使用について

全般的改善度の判定については、効能効果の範囲内に限ることとし、承認された以外の効能効果を含む場合は全般的改善度の判定は使用しないこととする。

③データのキャッチコピー使用、データの解説について

データを説明し、データの確認を促す表現のキャッチコピー及び解説であれば表現可能であるが、効果を強調、保証するような表現は行えない。

【直ちに不可としないキャッチコピー例】

〇〇効果に関する臨床試験データです

著効〇〇%、有効〇〇%、やや有効〇〇%、無効〇〇%、悪化〇〇%の効果が見られました。

（数字の強調は行わない。用語については、有効性判定試験（治験や臨床試験）にて使用した用語で表示すること）

【使用できないキャッチコピー例】

なんと90%の人に効果を確認しました

症状改善率80%以上！

やや有効以上で85%の効果（積算の数値で強調する）

【保証的で使用できない解説例】

効果が実証されました

驚きの効き目データ

④グラフを使用することについて

消費者に誤認を与えるようなスケール変更やトリミング、強調表現など広告手法に頼った表現は行わないこと。

⑤副作用などの情報提供について

有効性データ広告の際には副作用等の情報も同等に併記する。ただし、テレビ媒体において副作用等の情報を同等に併記することで視認性が悪くなる場合は代表的な症状のみを記載し、データを掲載している媒体（ウェブサイト等）を明示すること。この場合であっても本ガイドライン16.（2）に定める事項は表示することに変わりはない。

（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。なお、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 OTC 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、以下の場合を除き行わないこと。

なお、いずれの場合も過度な表現や保証的な表現、消費者に当該製品の使用目的を誤らせるおそれがある表現とならないよう注意すること。

①目薬、外皮用剤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) OTC 医薬品等の作用機序を CG・アニメーション・模式図、写真、模型等で表現する場合について、及び疾病部分の炎症等が消える場合の表現について

OTC 医薬品等の適正使用並びに作用機序に対する生活者の正しい理解を得るために、医学、薬学上の根拠に基づいた正確な表現をすることはもとより、以下の点に留意して広告制作にあたらなくてはならない。

①テレビ等動画広告における個々の CG・アニメーション等のイメージ表現の映像中、画面の見やすい場所に「模式図」又は「イメージ図」の文言を静止した明確な文字で 1 秒以上表現する。

また、紙面等においても明確な文字で記載すること。

②患部や疾病の原因・要素・症状が完全に消失するかのよう保証的な表現は行わない。

③当該製品の認められた効能効果を逸脱したり、虚偽・誇大な表現は行わない。

④患部・粘膜等の表現で、視聴者が極めて不快に感じる表現は行わない。

【解説】CG・アニメーション等で表現する薬理作用について許容される表現の範囲の例は以下の通り。

(ア) 殺菌作用などを表現する場合（殺菌消毒薬、水虫薬等）

病原菌を殺菌するような場面では、画面から完全に菌が消えてしまうことなく、菌全体の 2 割程度（注）を残す。

(イ) 抗炎症作用などを表現する場合（かぜ薬、解熱鎮痛剤、外用消炎薬等）

炎症部分が画面から完全に消えることなく、2 割程度を残す。

(ウ) 浸透作用などを表現する場合（外用剤）

人体に対する実際の作用機序と大きく異なるなどの虚偽・誇大な表現は行わない。

(エ) 拮抗・遮断作用などを表現する場合（H2 ブロッカー配合胃腸薬、抗アレルギー薬等）

当該生理現象そのものを完全に停止してしまうかのような印象とならないよう 2 割程度を残す。

(オ) 身体本来の機能や疾病部分の改善を表現する場合

実際の作用機序と異なるなどの虚偽・誇大な表現は行わない。また、血行促進や組織修復など改善が保証されるかのような印象を与える表現は行わないこと。

注：2 割程度とは、通常の状態映像を見た場合に明確に残っていることを目安である。

(7) 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、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」に抵触しないように注意すること。

(8) OTC 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

(9) 「世界〇〇カ国で使用されている」旨の表現について

「世界〇〇カ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は差し支えない。

(10) 「おだやか」、「やさしい」等の表現について

「おだやか」、「やさしい」という表現を使用する場合は、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差し支えないが、タイトル、キャッチフレーズ等への使用等強調表現は認めないものとする。

①「漢方（生薬）製剤だから『おだやか』、『やさしい』」というような表現は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」にも違反する。

②緩下剤で「下痢様のお通じ」と区別する意味で「おだやかなお通じ」というような表現は科学的根拠があれば差し支えない。

③解熱鎮痛剤等については、従来から消化器障害が多いという薬剤の特性はあるものの、比較的消化器障害を少なくしたもので単に「胃にやさしい」という事実のみを表現する場合は差し支えない。ただし、「体にやさしい」という漠然とした表現は認められない。

(11) スポーツ選手が登場する OTC 医薬品等の広告について

OTC 医薬品等の広告にスポーツ選手が登場することは、競技中の姿であると否とを問わず差し支えない。ただし、登場するスポーツ選手のすぐれた技能や体力が、これらの OTC 医薬品等を使用することにより発揮されたり、維持されたりするかのようにより誤解される表現は行わないこと。

11. 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

<医薬品等適正広告基準>

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

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をしてはならない。

<医薬品等適正広告基準の解説及び留意事項等>

<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K Kの〇〇」、「売上げNo. 1 (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。

(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K Kの〇〇」、「売上げNo. 1」等の表現は認められない。なお、成分量、成分数、使用感などの最大級表現は、効能効果等の保証、安全性の保証にならない限り、これに当たらない。

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。

「承認基準内」「ブランド内」での比較は、客観的事実に基づいた場合、表現できるものとする。

ただし、「承認基準内最大量」等の表現を使用する場合は、「承認基準」の説明を行うこと。

例：承認基準とは厚生労働省が承認事務の効率化を図るために定めた医薬品の範囲のこと

(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。

12. 効能効果の発現程度についての表現の範囲

<医薬品等適正広告基準>

3 (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。

<医薬品等適正広告基準の解説及び留意事項等>

<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。

(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、「解熱鎮痛消炎剤」、「局所麻酔剤を含有する歯痛剤(外用)」、「鎮痒剤(外用)」、「浣腸薬」、「血管収縮剤を配合する鼻炎用点鼻薬の鼻みず・鼻づまり」、「血管収縮剤を配合する点眼薬

の結膜充血」、「鎮痒剤配合の皮膚軟化薬（効能：かゆみを伴う乾燥性皮膚）のかゆみ」などに関する速効性については、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。

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。

（4）翌朝効果について

緩下剤等で就寝前の服用が承認されている場合にあつては、翌朝の効果を表現することは差し支えないが、効能効果の保証的表現にならないように注意すること。

13. 本来の効能効果等と認められない表現の禁止

<医薬品等適正広告基準>

3 (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。

<医薬品等適正広告基準の解説及び留意事項等>

<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

- 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の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。

(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 OTC 医薬品等の作用と関係あるものは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」に違反し、直接薬理的に当該 OTC 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) 医薬品等適正広告基準の他の項目との関連について

本項は、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」・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」・14「医薬品の化粧品的若しくは食品の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」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医薬品等適正広告基準第4の3(1)にも抵触する。
- ② 医薬品等適正広告基準第4の4・14に抵触するおそれのある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適正広告基準第3に抵触するばかりでなく、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。

14. OTC 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

< 医薬品等適正広告基準 >

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。

< 医薬品等適正広告基準の解説及び留意事項等 >

< 共通 >

(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のとなるため、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。

(1) 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 OTC 医薬品を手を持っ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のともなるので、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とともに、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。

(3) OTC 医薬品の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。

15. 一般向広告における効能効果についての表現の制限

<医薬品等適正広告基準>

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。

<医薬品等適正広告基準の解説及び留意事項等>

<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。

(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。

(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。

(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。

16. 使用及び取扱い上の注意について OTC 医薬品等の広告に付記し、又は付言すべき事項

< 医薬品等適正広告基準 >

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。

< 医薬品等適正広告基準の解説及び留意事項等 >

< 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等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。

(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。

(2) 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等が必要な OTC 医薬品の範囲及びその表現方法については、別表 2 広告における「使用上の注意」の記載について（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)）に定められた方法により行うこと。なお、「一般用検査薬」については「一般用検査薬広告の自主申し合わせについて」（平成 29 年 7 月 31 日 日薬連）による。

17. 他社の製品の誹謗広告の制限

<医薬品等適正広告基準>

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。

<医薬品等適正広告基準の解説及び留意事項等>

<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。

(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、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」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。

- ③誹謗・比較の有無の如何に関わらず、広告に他社品の販売名称およびブランド名を無断で用いない。また、直接名称を表現しないまでも他社製品を暗示した広告を行わない。

- ④食品と比較広告を行う場合は、「比較広告に関する景品表示法上の考え方」(昭和62年4月21日公正取引委員会事務局)を遵守すること。

なお、事実を淡々と表現し比較する場合は、以下の例示の範囲で可能とする。

- 1) 食品と比較する場合に限り、効能効果について承認を得ている旨を表現する。(ただし、安全性に関しては、言及しないこと)

【表現できる例】

「医薬品だから効きます」

「効能効果を言えるのが医薬品です」

- 2) 持続性・崩壊性等製剤上での特長に関するデータを活用し比較する。

18. 医薬関係者等の推せん

<医薬品等適正広告基準>

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。

<医薬品等適正広告基準の解説及び留意事項等>

<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相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。

(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)等の表現も本項に抵触する。

(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相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。

(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)等の表現も本項に抵触する。

(6) 医師等のスタイルでの広告について

医薬関係者又は医薬関係者以外の者を問わず、医師、薬剤師、看護師等のスタイル(服装等)の人が、広告中に登場すること自体は直ちに医薬関係者の推薦に該当するわけではないが、医師等のスタイルの人が広告することは医薬関係者の推せんに該当する。

また、医薬品等の製品の研究者が白衣等の医師等であるかの誤認性のあるスタイルで登場する広告を行うときは、その製品の製造販売業の従業員であることが判る説明を事実に基づき明記した場合に限り、本項に該当しないものとする。なお、事実であっても「医学博士、M.D.、博士、Ph.D.」等の医薬関係者を暗示する肩書きは併記しないこと。

また、要指導・第 1 類医薬品等の広告で、薬剤師に相談する場面を製品広告と併記して表現することは、適切な情報提供の観点から差し支えない。なお、この場合も製品そのものの推奨であるかのような誤認を与えないこと。

19. 懸賞、賞品等による広告の制限

<医薬品等適正広告基準>

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。

<医薬品等適正広告基準の解説及び留意事項等>

<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。

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。

(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、OTC 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、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」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。

(3) 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。

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）

(4) OTC 医薬品を賞品等にする場合について

OTC 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、OTC 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。

(5) オープン懸賞、クローズド懸賞・総付景品に関する広告について

OTC 医薬品の販売にあたってクローズド懸賞、総付景品を行っている旨の広告は、店頭内での広告、各企業のウェブサイトでの広告以外は OTC 医薬品の乱用助長につながる恐れがあるので行わないこと。

20. 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

<医薬品等適正広告基準>

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。

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。

<医薬品等適正広告基準の解説及び留意事項等>

<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。
 - 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。

(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。
 - 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。

21. テレビ、ラジオの提供番組等における広告の取扱い

<医薬品等適正広告基準>

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。

<医薬品等適正広告基準の解説及び留意事項等>

<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。

(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。

(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、OTC 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、OTC 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OTC 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。

(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OTC 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。

22. OTC 医薬品等の化粧品的若しくは食品の用法についての表現の制限

<医薬品等適正広告基準>

14 医薬品の化粧品的若しくは食品の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の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。

<医薬品等適正広告基準の解説及び留意事項等>

<医薬品>

(1) 医薬品の化粧品的又は食品の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の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。

(1) OTC 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 OTC 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、OTC 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ため、かかる広告等を制限する趣旨である。

23. 「OTC 医薬品区分」および「指定医薬部外品」である旨の記載について

① 「OTC 医薬品」の広告には、区分表示を製品名または製品写真の傍らに明瞭に記載すること。

例：要指導医薬品、第 1 類医薬品、第 2 類医薬品、第 3 類医薬品、第 2 類医薬品、第 2 類医薬品

② 「指定医薬部外品」の広告には「指定医薬部外品」の表示を製品名または製品写真の傍らに明瞭に記載すること。

24. ビタミン含有保健剤の表現について

ビタミン含有保健剤（指定医薬部外品）のうち「新指定医薬部外品の製造販売承認基準の一部改正について」（平成 29 年 3 月 28 日薬生発 0328 第 10 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）にて効能を変更した製品の表現で留意すべき点については、次の通知を参考にすること。

① 新指定医薬部外品（ビタミン含有保健剤）の広告等に関する質疑応答集（Q&A）について（平成 29 年 6 月 9 日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課 監視指導・麻薬対策課事務連絡）

25. 一般用検査薬について

一般用検査薬の表現で留意すべき点については、次の通知を参考にすること。

① 一般用検査薬（尿糖・尿蛋白）の添付文書等作成に関するガイドラインについて（平成 3 年 4 月 6 日薬監第 18 号厚生省薬務局審査課長・監視指導課長通知）

② 一般用検査薬の添付文書等作成に関するガイドライン並びに「一般用検査薬広告の自主申し合わせについて」（平成 29 年 7 月 31 日 日薬連）

26. オンジ剤の広告について

オンジ剤の表現で留意すべき点については、次の事務連絡を参考にすること。

① オンジ剤の広告等における取扱いについて（平成 29 年 10 月 31 日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課 監視指導・麻薬対策課事務連絡）

27. ケイヒ製剤の広告について

ケイヒ製剤の表現で留意すべき点については、次の事務連絡を参考にすること。

- ①ケイヒ製剤の広告等における取扱いについて（平成30年10月23日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課 監視指導・麻薬対策課事務連絡）

28. かぜ薬の広告表現について

本項は、かぜ薬の製造販売承認基準内のものに限り適用されるものであり、それ以外のものについては個別に判断する。

- ①効能効果の表現について「かぜの諸症状の緩和」の文言を必ず記載する。なお、テレビ広告の場合、画面または音声のいずれかで表現すれば差し支えない。また「かぜの諸症状の緩和」の代わりに「かぜの諸症状をやわらげる」等、生活者にわかり易いように言い換えても差し支えない。
- ②「総合感冒薬」「総合かぜ薬」とは原則表現できない。ただし、かぜの11の症状すべてを効能・効果として承認されたかぜ薬である場合のみ可能とする。
- ③葛根湯かぜ薬等で抗ヒスタミン剤等を配合していないため、「眠くならないかぜ薬」という表現がみられるが、これは「このかぜ薬を飲むと目が冴えて眠くならない」との印象を与えるので、この場合には、「眠くなる成分は入っていません」等正確に表現すること。なお、キャッチフレーズ等の強調表現はしないこと。

29. 滋養強壮保健薬、ビタミン含有保健剤等の「疲れ」表現について

「肉体疲労時の栄養補給」、「肉体疲労時のビタミン〇〇補給」、「肉体疲労」等を効能効果として認められている滋養強壮保健薬（OTC 医薬品）、ビタミン含有保健剤（指定医薬部外品）、ビタミンを含有する保健薬（指定医薬部外品）、生薬を主たる有効成分とする保健薬（指定医薬部外品）等で「疲れ」について表現することは認められるが、以下の点に留意する。

- ①「精神的疲労」を表現することは、効能効果の範囲を逸脱するので認められない。
また、ビタミン含有保健剤（指定医薬部外品）のうち「新指定医薬部外品の製造販売承認基準の一部改正について」（平成29年3月28日薬生発0328第10号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）に基づき、効能効果として「疲労の回復・予防」の承認を取得した製品を除いて、「疲れに負けない〇〇〇（製品名）」、「疲れスッキリ」のような、明らかな「疲労回復」、「疲労予防」を表現することは、効能効果の範囲を逸脱するので認められない。
- ②「疲れ」に付けられる形容詞（修飾語）として重症度を示す「ひどい」、「重度の」等は認められない。
また、「つらい」は差し支えないが、広告全体で重症度を表現している場合は認められない。

30. 水虫薬の広告表現について

本項は、みずむし・たむし用薬の製造販売承認基準内のものに限り、それ以外のものに関しては個別に判断する。

①「かゆみ」表現について

鎮痒を目的とした有効成分（局所麻酔成分、抗炎症成分、鎮痒成分など）を含有する場合には、水虫の随伴症状として「かゆみ」を表現することは差し支えないが、効能効果と誤認させるような表現や、重度なあるいは行き過ぎた「かゆみ（症状）」など、「かゆみ」を強調した表現は認められない。また、「かゆみを一時的に抑える」旨の表現は差し支えないが、主作用（抗真菌作用）と同等またはこれをこえた強調表現は行わない。

②強調表現について

白癬菌へ薬剤が作用する場面などで効果を表現する場合はオーバーとにならないようにする。

③速効表現について

患部に薬剤が浸透する場面などで、瞬時に浸透するかのような「速効」表現や事実と異なる「奥深くへの浸透表現」など誤解を招かぬよう配慮する。

31. 一般点眼薬の「目のかすみ」、「ドライアイ」の表現について

本項は、眼科用薬の製造販売承認基準内のものに限り、それ以外のものに関しては個別に判断する。

①一般用点眼薬として承認された効能効果である「目のかすみ（目やにの多いときなど）」というのは、「異物等を原因とする混濁によるかすみ」であって、「加齢に伴う毛様体筋の遠近調節機能の低下によるかすみ」を意味するものではないので注意すること。

【表現できない事例】

「天然型ビタミン E が目の調節機能に働いて」

「加齢に伴う目のかすみ」に有効である旨を暗示する表現等

②人工涙液の効能効果として、「涙液の補助（目のかわき）」があるが、ここでいう「目のかわき」の言い換えとしての「ドライアイ」と、最近使用されてきた疾病名としての「ドライアイ」との間に混乱が生じているので、広告・表示に「ドライアイ」の語句を使用する際には次の点に留意すること。

なお、医薬品等適正広告基準 6 にも抵触するおそれがある。

（ア）承認された効能効果としての「涙液の補助（目のかわき）」がある場合のみ、その言い換え表現として「ドライアイ」の語句が使用できる。

（イ）「目のかわき」の言い換えでない「ドライアイ症状」に対して当該 OTC 医薬品が有効である旨を言及することは認められない。

32. 食前服用の用法がある胃腸薬の表現について

本項は、胃腸薬の製造販売承認基準内のものに限り、それ以外のものに関しては個別に判断する。
食前服用の用法がある胃腸薬の広告・表示にあつては、次の事項に留意すること。

①予防薬的表現は認められない。

食事前あるいは飲酒前に服用しておけば、これから先の暴飲暴食等による胃腸等の不快な症状の発現を予防できる、あるいは、二日酔いのむかつき等が予防できるかのような表現はできない。

②承認された服用方法に誤認を与える表現は認められない。

「食前」の用法のある胃腸薬において、「食間」の用法もある場合にはその旨も明記する。

別表1 カロリー表現について

	含まない旨の表示をする場合は、次のいずれかの基準値に満たないこと [無、ゼロ、ノン、レス] この基準値より値が小さければ「0」と表示可能	低い旨の表示をする場合は、次のいずれかの基準値以下であること [低、ひかえめ、小、ライト、オフ]	～より低減された旨の表示をする場合は、次のいずれかの基準値以上減少していること ただし、比較は自社内製品に限定し、比較対象とする製品名を記載すること
	製品 100g 当たりの場合	製品 100g 当たりの場合	製品 100g 当たりの場合
	一般に飲用に供する 液状での製品 100ml 当たりの場合	一般に飲用に供する 液状での製品 100ml 当たりの場合	一般に飲用に供する 液状での製品 100ml 当たりの場合
熱量	5 kcal	40 kcal	40 kcal
	5 kcal	40 kcal	20 kcal

別表2 広告における「使用上の注意」の記載について

対象品目	要指導医薬品および第一類医薬品		指定第二類医薬品		解熱鎮痛剤を含むかぜ薬（要指導医薬品・第一類医薬品を除く）および解熱鎮痛薬（要指導医薬品・第一類医薬品を除く）
	要指導医薬品および第一類医薬品 (解熱鎮痛剤を含むかぜ薬・解熱鎮痛薬以外)	解熱鎮痛剤を含むかぜ薬 および解熱鎮痛薬	指定第二類医薬品 (解熱鎮痛剤を含むかぜ薬・解熱鎮痛薬以外)		
記載文言	『この医薬品は、薬剤師から説明を受け、「使用上の注意」をよく読んでお使い下さい。』	『この医薬品は、薬剤師から説明を受け、「使用上の注意」をよく読んでお使い下さい。アレルギー体質の方は、必ずご相談下さい。』	『この医薬品は、薬剤師、登録販売者に相談のうえ、「使用上の注意」をよく読んでお使い下さい。』	『この医薬品は「使用上の注意」をよく読んでお使い下さい。アレルギー体質の方は、必ず薬剤師、登録販売者にご相談下さい。』	
	表現方法	1) 静止した明確な文字で明瞭に1秒以上表現する。 2) 視聴者の注意を喚起するような音声等も併用する。 3) 『この医薬品』の文言は、『これ』または販売名に置き換えて表現することは、差し支えない。また、特征商品を指差すなどの方法により特定することも差し支えない。 4) 「明確な文字」とは、次のものをいう。 ア、画面の大部分(3分の2)を占め、文字は静止している。 イ、文字の背景の画面は文字の明瞭さを妨げない限度で動いてもよい。 ウ、「薬剤師から説明を受け」の文字は朱色とし、他の文字より特に注意を喚起するようにする。	1) 静止した明確な文字で明瞭に2秒以上表現する。 2) 同左 3) 同左 4) ア、イ同左	1) 静止した明確な文字で明瞭に1秒以上表現する。 2) 同左 3) 同左 4) ア、イ同左	1) 静止した明確な文字で明瞭に2秒以上表現する。 2) 同左 3) 同左 4) ア、イ同左
ラジオ	1) 音声で明瞭に表現する。 2) 『この医薬品』の文句は、『これ』または販売名に置き換えて表現することは、差し支えない。	1) 同左 2) 同左	1) 同左 2) 同左	1) 同左 2) 同左	1) 同左 2) 同左
新聞・雑誌	1) ゴシック体13級(9ポイント)以上の活字で明確に見やすい場所に記載する。 2) 『この医薬品』の文言は、『これ』または販売名に置き換えて表現することは、差し支えない。 3) 『明確に見やすい場所』とは、必ずしも紙面中央に記載する必要はないが、この文言の周辺に他の活字がなく、明瞭に表現されていることという。	1) 同左 2) 同左 3) 同左	1) 同左 2) 同左 3) 同左	1) 同左 2) 同左 3) 同左	1) 同左 2) 同左 3) 同左

対象品目	要指導医薬品および第一類医薬品		指定第二類医薬品		解熱鎮痛剤を含むかぜ薬（要指導医薬品・第一類医薬品を除く）および解熱鎮痛薬（要指導医薬品・第一類医薬品を除く）
	要指導医薬品および第一類医薬品 (解熱鎮痛剤を含むかぜ薬・解熱鎮痛薬以外)	解熱鎮痛剤を含むかぜ薬 および解熱鎮痛薬	(解熱鎮痛剤を含むかぜ薬・解熱鎮痛薬以外)		
表現方法 ポスター・チラシ・インターネット等	1) 明確に見えやすい場所に記載する。 2) 『この医薬品』の文言は、『これ』または販売名に置き換えて表現することは、差し支えない。 3) 『明確に見えやすい場所』とは、必ずしも誌面の中央部に記載する必要はないが、この文言の周辺に他の活字がなく、明瞭に表現されていることをいう。	1) 同左 2) 同左 3) 同左	1) 同左 2) 同左 3) 同左	1) 同左 2) 同左 3) 同左	
	記載文言	『この医薬品は、薬剤師から説明を受けて、「使用上の注意」をよく読んで、正しくお使いいただけますよう、ご説明下さい。』	『この医薬品は、薬剤師から説明を受けて、「使用上の注意」をよく読んで、正しくお使いいただけますよう、また、アレルギー体質の方は、必ずご相談いただきますよう、ご説明下さい。』	『この医薬品は、薬剤師、登録販売者に相談のうえ、「使用上の注意」をよく読んで、正しくお使いいただけますよう、ご説明下さい。』	『この医薬品は「使用上の注意」をよく読んで正しくお使いいただけますよう、また、アレルギー体質の方は、必ず薬剤師、登録販売者にご相談いただきますよう、ご説明下さい。』
表現方法	1) ゴシック体13級(9ポイント)以上の活字で、明確に見えやすい場所に記載する。 2) 『この医薬品』の文言は、『これ』または販売名に置き換えて表現することは、差し支えない。	1) 同左 2) 同左	1) 同左 2) 同左	1) 同左 2) 同左	

(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))

各都道府県知事殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公 印 省 略)

新指定医薬部外品の製造販売承認基準の一部改正について

医薬部外品のうち、ビタミン含有保健剤の製造販売承認については、「新指定医薬部外品の製造販売承認基準等について」（平成11年3月12日医薬発第283号厚生省医薬安全局長通知。以下「承認基準通知」という。）の別紙10「ビタミン含有保健剤製造販売承認基準」（以下「旧基準」という。）により取り扱ってきたところですが、今般、旧基準の見直しを行い、別紙「ビタミン含有保健剤製造販売承認基準」（以下「本基準」という。）により取り扱うこととしましたので、下記の点に御留意の上、貴管下関係業者に対し、周知するとともに、円滑な事務処理が行われるよう御配慮をお願いします。

本基準は平成29年4月1日以降に製造販売承認申請される品目に対し適用します。また、本基準の施行に伴い、承認基準通知の別紙10を改正します。

記

- 1 1種以上のビタミンを配合した製剤であって、滋養強壮、虚弱体質等の改善及び肉体疲労などの場合における栄養補給に用いることを目的として製造された内用剤には、本基準が適用されること。
- 2 本基準に基づき製造販売承認を受けようとする者は、承認申請書の備考欄に「ビタミン含有保健剤製造販売承認基準による」と記載すること。
- 3 本基準の適用の日前に製造販売承認申請がされたものについては、申請者に対し、本基準に照らし所要の措置をとらせること。
- 4 既存の通知等については、承認基準通知を引用する等している場合には、別途の通知等が発出されない限り、必要な読み替えを行った上で、引き続き適用されるものであること。
- 5 本基準の内容については、科学的知見等の集積を踏まえ、定期的に見直しを行うこと。

ビタミン含有保健剤製造販売承認基準

1 ビタミン含有保健剤の範囲

ここでいうビタミン含有保健剤の範囲は、1種以上のビタミンを配合した製剤であって、滋養強壮、虚弱体質等の改善及び肉体疲労などの場合における栄養補給に用いることを目的として製造された内用剤とする。

2 基準

ビタミン含有保健剤の基準は次のとおりとする。

なお、この基準に適合しないものにあつては、原則、医薬品として取り扱うこと。

(1) 有効成分の種類

ア 配合できる有効成分の種類は、別表9に掲げるものとする。

イ 配合しなければならない有効成分は、別表9のⅠ欄、Ⅱ欄又はⅢ欄に掲げるものとする。

ウ 別表9の各欄に掲げる有効成分は、別に定める場合を除き、相互に配合することができる。

エ Ⅰ欄からⅦ欄までに掲げる有効成分、Ⅸ欄2項又はⅩ欄3項若しくは10項に掲げる有効成分を配合する場合は、各欄又は各項ごとにそれぞれ1種に限る。

オ 別表9のうちⅧ欄に掲げる有効成分を配合する場合は、同一欄内においては2種までとする。

カ 別表9のⅩ欄11項のグリチルリチン酸又はグリチルリチン酸ナトリウムは同表のⅪ欄のカンゾウと配合してはならず、また、同表のⅪ欄の加工ダイサン（オキソアミジン）は、同欄のニンニクと配合してはならない。

(2) 有効成分の分量

ア 別表9に掲げる各有効成分の1日最大分量、1日最小分量及び1回最大分量は別に定める場合を除き、それぞれ同表に掲げる量とする。

イ 別表9のⅧ欄又はⅩ欄7項に掲げる有効成分を同一欄内若しくは同一項内で2種配合する場合又はⅩ欄6項に掲げる有効成分を同一欄内で2種以上配合する場合は、当該有効成分ごとに配合する1日量の分量をそれぞれの1日最大分量で除して得た数値の和が1を超えてはならず、かつ、それぞれの1日最小分量で除して得た数値の和が1以上でなければならない。

(3) 剤形

剤形は、カプセル剤、顆粒剤、丸剤、散剤、錠剤、ゼリー状ドロップ剤及び経口服液剤とする。

(4) 用法及び用量

ア 用法は通常成人（15歳以上）1日3回を限度とする範囲内で服用するものとする。ただし、経口服液剤については1回1本を服用するものとする。

イ 1日2回以上の用法をもつものにあつては、服用時期又は服用間隔を明記すること。

(5) 効能又は効果

効能又は効果の範囲は、次のとおりとする。

ただし、別表9のⅣ欄又はⅤ欄に掲げる有効成分を配合する場合には、「妊娠授乳期又は産前産後の栄養補給」を効能又は効果としない。

また、ウについては別表9の2のⅠ欄からⅨ欄までに掲げる有効成分のいずれかを1種以上配合する場合に、エについては同表のⅡ欄からⅪ欄までに掲げる有

効成分のいずれかを1種以上配合する場合に、同表のそれぞれの区分に掲げる効能又は効果を例示として付記することができる。

ア 体力、身体抵抗力又は集中力の維持・改善

イ 疲労の回復・予防

ウ 虚弱体質（加齢による身体虚弱を含む。）に伴う身体不調の改善・予防

エ 日常生活における栄養不良に伴う身体不調の改善・予防

オ 病中病後の体力低下時、発熱を伴う消耗性疾患時、食欲不振時、妊娠授乳期又は産前産後等の栄養補給

(6) 包装単位

経口液剤の内容液量は100mLを限度とする。

(7) その他

経口液剤の総アルコール含量は、最終製品中で1%未満とする。

別表9

区分	有効成分名	1日最大分量	1日最小分量	備考	
I 欄	1 項	硝酸ビスチアミン	25mg (10mg)	1 mg	チアミンジスルフィドとして
		チアミン塩化物塩酸塩	25mg (10mg)	1 mg	
		チアミンジスルフィド	25mg (10mg)	1 mg	
		チアミンジセチル硫酸エステル塩	25mg (10mg)	1 mg	チアミン塩化物塩酸塩又はチアミン硝化物として
		チアミン硝化物	25mg (10mg)	1 mg	
	2 項	オクトチアミン	25mg (10mg)	1 mg	
		シコチアミン	25mg (10mg)	1 mg	
		セトチアミン塩酸塩水和物	25mg (10mg)	1 mg	チアミン塩化物塩酸塩として
		ビスイブチアミン	25mg (10mg)	1 mg	
		ビスベンチアミン	25mg (10mg)	1 mg	チアミン塩化物塩酸塩として
		フルスルチアミン	25mg (10mg)	1 mg	
		フルスルチアミン塩酸塩	25mg (10mg)	1 mg	フルスルチアミンとして
		プロスルチアミン	25mg (10mg)	1 mg	
		ベンフォチアミン	25mg (10mg)	1 mg	チアミン塩化物塩酸塩として
II 欄	フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム	12mg	2mg	フラビンアデニンジヌクレオチドとして	
	リボフラビン	12mg	2mg		
	リボフラビン酪酸エステル	12mg	2mg		
	リボフラビンリン酸エステルナトリウム	12mg	2mg	リボフラビンとして	

Ⅲ欄		ピリドキサーリン酸エステル水和物	10mg	2mg	
		ピリドキシン塩酸塩	10mg	2mg	
Ⅳ欄	1項	ビタミンA油	2000I. U.	500I. U.	ビタミンAとして
		レチノール酢酸エステル	2000I. U.	500I. U.	ビタミンAとして
		レチノールパルミチン酸エステル	2000I. U.	500I. U.	ビタミンAとして
	2項	肝油	2000I. U.	500I. U.	ビタミンAとして
強肝油		2000I. U.	500I. U.	ビタミンAとして	
Ⅴ欄		エルゴカルシフェロール	200I. U.	50I. U.	ビタミンDとして
		コレカルシフェロール	200I. U.	50I. U.	ビタミンDとして
Ⅵ欄		コハク酸 d- α -トコフェロール	100mg	5mg	
		コハク酸 dl- α -トコフェロール	100mg	5mg	
		酢酸 d- α -トコフェロール	100mg	5mg	
		トコフェロール	100mg	5mg	
		d- α -トコフェロール	100mg	5mg	
		トコフェロールコハク酸エステルカルシウム	100mg	5mg	コハク酸 dl- α -トコフェロールとして
		トコフェロール酢酸エステル	100mg	5mg	
Ⅶ欄		塩酸ヒドロキシコバラミン	60 μ g	1 μ g	ヒドロキシコバラミンとして
		シアノコバラミン	60 μ g	1 μ g	
		ヒドロキシコバラミン	60 μ g	1 μ g	
		ヒドロキシコバラミン酢酸塩	60 μ g	1 μ g	ヒドロキシコバラミンとして
Ⅷ欄		アスコルビン酸	500mg	50mg	
		アスコルビン酸カルシウム	500mg	50mg	アスコルビン酸として
		アスコルビン酸ナトリウム	500mg	50mg	アスコルビン酸として
Ⅸ欄	1項	ニコチン酸アミド	60mg	12mg	
		2項	パンテノール	30mg	5mg
	3項	パントテン酸カルシウム	30mg	5mg	
		パントテン酸ナトリウム	30mg	5mg	
	3項	ビオチン	500 μ g	10 μ g	

	4項	葉酸	200 μ g	100 μ g	
X欄	1項	L-アスパラギン酸	10mg	1mg	
		L-アスパラギン酸カリウム	200mg	100mg	
		アスパラギン酸カリウム・マグネシウム等量混合物	400mg	200mg	
		L-アスパラギン酸ナトリウム	125mg	12.5mg	
		L-アスパラギン酸マグネシウム	200mg	100mg	
		L-アルギニン塩酸塩	300mg	30mg	
		L-イソロイシン	100mg	10mg	
		カルニチン塩化物	100mg	10mg	
		グリシン	50mg	5mg	
		L-グルタミン酸	120mg	12mg	
		ジクロロ酢酸ジイソプロピルアミン	30mg	3mg	
		重酒石酸コリン	75mg	7.5mg	
		タウリン	1500mg	150mg	
		L-トレオニン	60mg	6mg	
		L-バリン	80mg	8mg	
		L-ヒスチジン塩酸塩水和物	60mg	6mg	
		DL-メチオニン	120mg	12mg	
	ヨークレシチン	240mg	2.4mg		
	L-リシン塩酸塩	100mg	10mg		
	L-ロイシン	240mg	24mg		
	2項	ウルソデオキシコール酸	60mg	10mg	
	3項	L-システイン	160mg	30mg	
		L-システイン塩酸塩水和物	160mg	30mg	
4項	オロチン酸	200mg	60mg		
	オロチン酸コリン	150mg	15mg		
5項	ガンマオリザノール	10mg	5mg		
6項	クエン酸カルシウム	300mg	30mg	カルシウムとして	
	グリセロリン酸カルシウム	300mg	30mg	カルシウムとして	
	グルコン酸カルシウム水和物	300mg	30mg	カルシウムとして	
	炭酸カルシウム	300mg	30mg	カルシウムとして	

	沈降炭酸カルシウム	300mg	30mg	カルシウムとして
	乳酸カルシウム水和物	300mg	30mg	カルシウムとして
	無水リン酸水素カルシウム	300mg	30mg	カルシウムとして
	リン酸水素カルシウム水和物	300mg	30mg	カルシウムとして
7項	クエン酸鉄アンモニウム	10mg	1mg	鉄として
	フマル酸第一鉄	10mg	1mg	鉄として
8項	グルクロノラクトン	1000mg	200mg	
	グルクロン酸	500mg	50mg	
	グルクロン酸アミド	1000mg	200mg	
9項	コンドロイチン硫酸エステルナトリウム	900mg	120mg	
10項	カフェイン水和物	50mg	5mg	
	無水カフェイン	50mg	5mg	
11項	イノシトール	400mg	40mg	
	グリチルリチン酸	20mg	2mg	
	グリチルリチン酸ナトリウム	5mg	0.5mg	
	グルコン酸ナトリウム	12mg	1.2mg	
	炭酸マグネシウム	125mg	12.5mg	
	チオクト酸	5mg	0.5mg	
	チオクト酸アミド	15mg	1.5mg	
	デヒドロコール酸	20mg	2mg	
	パンテチン	60mg	6mg	
	ルチン水和物	60mg	6mg	

(生薬)

区分	有効成分名	1日最大分量		1日最小分量		備考
		エキス原生薬換算量	粉末	エキス原生薬換算量	粉末	
XI欄	アセンヤク	—	450.5mg	—	45mg	
	ウイキョウ	—	17.8mg	—	1.5mg	
	オウセイ	2400mg	—	240mg	—	
	加工ダイサン(オキソアミジン)	—	200mg	—	20mg	
	ガラナ	525mg	—	50mg	—	
	カンゾウ	500mg	150mg	50mg	15mg	
	クコシ	2000mg	—	200mg	—	
	ケイヒ	150mg	23.7mg	15mg	2mg	
	コウジン	1500mg	—	150mg	—	
	サフラン	—	27mg	—	2mg	
	サンザシ	30mg	—	3mg	—	
	サンヤク	800mg	30mg	80mg	3mg	
	シゴカ	2000mg	—	200mg	—	

シャクヤク	120mg	—	12mg	—	
シュクシャ	—	47.5mg	—	4mg	
ショウキョウ	1000mg	—	100mg	—	
ジョテイシ	1000mg	—	100mg	—	
セイヨウサンザシ	150mg	—	15mg	—	
タイソウ	750mg	—	75mg	—	
チョウジ	—	50mg	—	5mg	
チンピ	100mg	—	10mg	—	
トウキ	600mg	—	60mg	—	
トシシ	300mg	50mg	30mg	5mg	
トチュウ	600mg	50mg	60mg	5mg	使用部位： 葉
ニクジュヨウ	2500mg	50mg	250mg	5mg	
ニンジン	3g	1.5g	0.6g	0.3g	
ニンニク	400mg	—	40mg	—	
ブクリョウ	550mg	300mg	55mg	30mg	
ムイラプアマ	750mg	—	75mg	—	
モッコウ	—	31.5mg	—	3mg	
ヤクチ	—	100mg	—	10mg	
ヨクイニン	10g	3g	1.0g	0.3g	
リュウガンニク	300mg	—	30mg	—	
ローヤルゼリー	500mg		50mg		

(注) 1日最大分量欄中の () 内の数値は、1回最大分量である。

別表9の2

区分	効能又は効果	有効成分名
I 欄	胃腸が弱く腹痛 や下痢を起こし やすい	別表9 (以下この表において「表」という。) のX欄の 1項に掲げる有効成分のうちL-グルタミン酸又は表 のXI欄に掲げる有効成分のうちアセンヤク、カンゾウ、 サンザシ、サンヤク、シャクヤク、シュクシャ、ショ ウキョウ、タイソウ、ブクリョウ、モッコウ若しくは ヤクチ
II 欄	肩、首、腰又は膝 の不調	表のI欄若しくはVI欄に掲げる有効成分、表のX欄の 1項に掲げる有効成分のうちL-イソロイシン、L- バリン若しくはL-ロイシン若しくは9項に掲げる有 効成分又は表のXI欄に掲げる有効成分のうちトチュウ
III 欄	筋力の低下	表のV欄に掲げる有効成分又は表のX欄の1項に掲げ る有効成分のうちL-イソロイシン、L-バリン若し くはL-ロイシン
IV 欄	疲れやすい、疲れ が残る、体力がな い、身体が重い、 身体がだるい	表のI欄からIII欄までに掲げる有効成分、表のIX欄の 2項に掲げる有効成分、表のX欄の1項に掲げる有効 成分のうちL-イソロイシン、カルニチン塩化物、L- グルタミン酸、タウリン、L-バリン若しくはL- ロイシン、表のX欄の10項に掲げる有効成分、表のX 欄の11項に掲げる有効成分のうちパンテチン又は表

		のXI欄に掲げる有効成分のうちオウセイ、加工ダイサン（オキソアミジン）、ガラナ、クコシ、コウジン、シゴカ、タイソウ、ニクジュヨウ、ニンジン、ニンニク若しくはローヤルゼリー
V欄	寝付きが悪い、眠りが浅い、目覚めが悪い	表のX欄の1項に掲げる有効成分のうちグリシン又は表のXI欄に掲げる有効成分のうちサフラン、シゴカ、ショウキョウ、タイソウ、チョウジ、ブクリョウ若しくはリュウガンニク
VI欄	肌の不調（肌荒れ、肌の乾燥）	表のII欄からIV欄までに掲げる有効成分、表のVIII欄に掲げる有効成分、表のIX欄の1項から3項までに掲げる有効成分、表のX欄の3項若しくは7項に掲げる有効成分、表のX欄の11項に掲げる有効成分のうちパンテチン又は表のXI欄に掲げる有効成分のうちヨクイニン
VII欄	冷えやすい、血行が悪い	表のVI欄に掲げる有効成分又は表のXI欄に掲げる有効成分のうち加工ダイサン（オキソアミジン）、コウジン、サフラン、シヤクヤク、ショウキョウ、トウキ、ニンジン若しくはニンニク
VIII欄	貧血気味である	表のX欄の7項に掲げる有効成分
IX欄	骨又は歯の衰え	表のIII欄若しくはV欄に掲げる有効成分又は表のX欄の6項に掲げる有効成分若しくは11項に掲げる有効成分のうち炭酸マグネシウム
X欄	二日酔いに伴う食欲の低下、だるさ	表のI欄に掲げる有効成分、表のX欄の1項に掲げる有効成分のうちカルニチン塩化物、ジクロロ酢酸ジイソプロピルアミン、タウリン、L-トレオニン若しくはDL-メチオニン若しくは2項、3項若しくは8項に掲げる有効成分若しくは11項に掲げる有効成分のうちデヒドロコール酸又は表のXI欄に掲げる有効成分のうちウイキョウ、加工ダイサン（オキソアミジン）、ケイヒ、コウジン、サンザシ、シゴカ、シュクシャ、ショウキョウ、タイソウ、チンピ、ニンジン若しくはニンニク
XI欄	目の疲れ	表のI欄若しくはVII欄に掲げる有効成分又は表のXI欄に掲げる有効成分のうちクコシ

(注) 別表9のX欄10項に掲げる有効成分又はXI欄に掲げる有効成分のうちガラナを配合する場合には、別表9の2の規定にかかわらず、「寝付きが悪い、眠りが浅い、目覚めが悪い」を効能又は効果としない。

日薬連発第 427 号
平成 29 年 6 月 21 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会

新指定医薬部外品（ビタミン含有保健剤）の広告等に関する質疑応答集
（Q&A）について

標記の通知を、各都道府県等衛生主管部（局）薬務主管課宛に通知した旨の通知が厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課及び監視指導・麻薬対策課より当連合会宛てにありましたので送付いたします。

本通知は 6 月 21 日付け日薬連発第 395 号に添付した標記の事務連絡の差替え版になります。

つきましては、貴会会員への周知方宜しくお願いいたします。

記

平成 29 年 6 月 9 日付け

○新指定医薬部外品（ビタミン含有保健剤）の広告等に関する質疑応答集
（Q&A）について

* 修正箇所は Q & A の以下の項目です。

Q 1 ～又は付加効能等を～ ⇒ ～又は付記効能等を～

A 1 ～又は付加効能等を～ ⇒ ～又は付記効能等を～

厚生労働省医薬・生活衛生局

医薬品審査管理課
監視指導・麻薬対策課

事務連絡

事 務 連 絡

平成 29 年 6 月 9 日

各 { 都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区 } 衛生主管部(局)薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局
医 薬 品 審 査 管 理 課
監 視 指 導 ・ 麻 薬 対 策 課

新指定医薬部外品（ビタミン含有保健剤）の広告等に関する質疑応答集
（Q&A）について

新指定医薬部外品のビタミン含有保健剤の製造販売承認基準については、「新指定医薬部外品の製造販売承認基準の一部改正について」(平成29年3月28日薬生発0328第10号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)により改正をしたところですが、その広告等に関して別添「ビタミン含有保健剤の広告等に関する質疑応答集（Q&A）」のとおり取りまとめましたので、貴管下関係業者に対し、周知するとともに、円滑な事務処理が行われるよう御配慮をお願いします。

ビタミン含有保健剤の広告等に関する質疑応答集（Q & A）

このQ & Aでは、次の略語を用いる。

法：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）

改正承認基準：「新指定医薬部外品の製造販売承認基準等について」（平成11年3月12日医薬発第283号厚生省医薬安全局長通知）の別紙10「ビタミン含有保健剤製造販売承認基準」

主効能等：改正承認基準の2（5）に規定されたアからオまでの効能又は効果

付記効能等：改正承認基準の別表9の2に定められた効能又は効果

添付文書等：法第60条で準用する法第52条に定める添付文書等（医薬部外品に添付する文書又はその容器若しくは被包）

Q 1 平成29年3月31日以前に承認を取得したビタミン含有保健剤について、主効能等又は付記効能等を添付文書等に記載すること又は広告することは可能か。

A 1 法第14条第9項に基づく承認事項一部変更承認により主効能等又は付記効能等の承認を取得した後に行うことは可能である。

Q 2 主効能等と付記効能等の取扱いについて

次の例のような承認を取得した場合、添付文書等への効能効果の記載は、どのようにすればよいか。

例 承認を取得した効能又は効果

- 虚弱体質（加齢による身体虚弱を含む。）に伴う身体不調の改善・予防
 - ◆肩、首、腰又は膝の不調
 - ◆疲れやすい、疲れが残る、体力がない、身体が重い、身体がだるい
- 日常生活における栄養不良に伴う身体不調の改善・予防
 - ◆二日酔いに伴う食欲の低下、だるさ
 - ◆目の疲れ

A 2 添付文書等に記載する際は、承認を取得した主効能等及び付記効能等を全て記載すること。また、記載する場合は、誤認されることがないようにすること。

誤認を避けるために次の例のように主効能等及び付記効能等の文頭に「○」等の記号を付すこと及び読点等を「・」等に変更することは差し支えない。

なお、付記効能等は対応する主効能等に続けて記載すること。

<改行せずに記載する場合の一例>

○虚弱体質（加齢による身体虚弱を含む。）に伴う身体不調の改善・予防：肩・首・腰・膝の不調、疲れやすい・疲れが残る・体力がない・身体が重い・身体がだるい○日常生活における栄養不良に伴う身体不調の改善・予防：二日酔いに伴う食欲の低下・だるさ、目の疲れ

Q 3 主効能等のうちウ又はエの承認を取得したが、付記効能等の承認を取得しなかった場合の効能効果の添付文書等への記載について
改正承認基準の中から付記効能等を任意に選んで添付文書等に記載する又は広告することは可能か。

A 3 認められない。

Q 4 承認を取得した主効能等又は付記効能等の一部のみを添付文書等に記載することは可能か。

A 4 認められない。
添付文書等には承認を取得した全ての主効能等及び付記効能等を記載すること。

Q 5 主効能等のうちウ及びエの承認を取得し、かつ、それぞれについて同じ付記効能等の承認を取得した場合の添付文書等への記載について
次の例のような承認を取得した場合、添付文書等への効能効果の記載は、どのようにすればよいか。

例 承認を取得した効能又は効果

- 虚弱体質（加齢による身体虚弱を含む。）に伴う身体不調の改善・予防
 - ◆疲れやすい、疲れが残る、体力がない、身体が重い、身体がだるい
- 日常生活における栄養不良に伴う身体不調の改善・予防
 - ◆疲れやすい、疲れが残る、体力がない、身体が重い、身体がだるい

A 5 主効能等ウに対応する付記効能等と主効能等エに対応する付記効能等が明確に分かるように記載すること。

Q 6 承認を取得した主効能等又は付記効能等のうち一部のみを広告することは可能か。

A 6 テレビCM等において、承認を取得した主効能等及び付記効能等の全てを広告することが困難な場合にあつては、承認を取得した効能効果のうち一部のみを広告することは可能である。

ただし、次の例に示すとおり、承認を取得した効能効果を正確に反映していない効能効果表現となる広告をすることは、認められない。

例

	承認を取得した効能効果	広告する効能効果	広告可否
主効能等	疲労の回復・予防	疲労の予防	○
	虚弱体質（加齢による身体虚弱を含む。）に伴う身体不調の改善・予防	虚弱体質に伴う身体不調の改善	○
		加齢による身体虚弱に伴う身体不調の予防	○
付記効能等	疲れやすい、疲れが残る、体力がない、身体が重い、身体がだるい	疲れやすい	○
		二日酔いに伴うだるさ	○
	二日酔いに伴う食欲の低下、だるさ	食欲の低下、だるさ	×
		だるさ	×
		肌の不調	○
	肌の不調（肌荒れ、肌の乾燥）	肌の不調（肌荒れ）	○
		肌荒れ、肌の乾燥	○
		肌荒れ	○
肩、首、腰又は膝の不調	肩の不調	○	

Q 7 承認を取得した付記効能等を広告せず、主効能等のみを広告することは可能か。また、承認を取得した主効能等を広告せず、付記効能等のみを広告することは可能か。

A 7 Q 6 同様の場合にあつては、付記効能等を省略し、主効能等のみを広告することは可能である。

一方、付記効能等は、あくまで主効能等に付記するものであるため、対応する主効能等と併せて広告しなければならない。また、付記効能等を強調することにより、主効能等と誤認させることも認められない。

Q 8 承認を取得した複数の主効能等のうち、一部の主効能等のみを選び出して広告することは可能か。

A 8 Q 6 同様の場合にあつては、必ずしも承認を取得した複数の主効能等の全てを広告することは要しない。ただし、その範囲については、「医薬品等適正広告基準について」（昭和 55 年 10 月 9 日薬発第 1339 号厚生省薬務局長通知）の別紙「医薬品等適正広告基準」に基づくこととする。

「一般用検査薬広告の自主申し合わせ」について

平成 29 年 7 月 14 日

日本 OTC 医薬品協会

(一社) 日本臨床検査薬協会

一般用検査薬の広告については、平成 3 年 9 月 11 日日本製薬団体連合会の「一般用検査薬（妊娠診断薬）広告の自主申し合わせ」で運用されてきたところであるが、今般、排卵検査薬が一般用検査薬として承認されたことを踏まえ、新たに日本 OTC 医薬品協会及び（一社）日本臨床検査薬協会にて「一般用検査薬広告の自主申し合わせ」として下記の通り定めた。

記

一般用検査薬広告の自主申し合わせ

2017 年 7 月 14 日

日本 OTC 医薬品協会

(一社) 日本臨床検査薬協会

1. 目的

本申し合わせは、「体外診断用医薬品の一般用検査薬への転用について」(薬食発 1225 第 1 号 平成 26 年 12 月 25 日) 及び「一般用検査薬にかかる啓発及び普及を目的とした情報提供について」(医療機器審査管理課、監視指導・麻薬対策課事務連絡 平成 28 年 11 月 15 日)の主旨を踏まえ、使用者に対して確定診断は必ず医師に相談すること等の適切な情報提供を行うこと及び一般用検査薬の広告が虚偽又は誇大にわたらないようにすると共に、その適正化を図ることを目的とする。

2. 適用範囲

本申し合わせは、新聞、雑誌、テレビ、ラジオ、インターネット、印刷物等の一般生活者向けの広告全てについて適用するものとする。

3. 一般的事項

一般用検査薬は、適正かつ適切な検査の実施により、健康状態を把握し、その結果に応じて速やかに受診につなげるという特性を考慮して、医薬品等適正広告基準の「第 2(広告を行う者の責務)」に十分留意する他、さらに次の事項にも留意すること。

- (1) 広告内容は、特に専門的な知識を持たない者であっても十分理解できるよう、正確かつ平易なものとする。
- (2) 一般生活者が自ら使用し、判断できる限度を明らかにするなど、誤解を招く表現は避けること。
- (3) 一般生活者自らによる確定診断が可能であるかのような表現は行わないこと。

4. 広告における「使用上の注意」の記載について

一般用検査薬については、広告中に使用上の注意を表現することとし、その表現方法は下記の方法によるものとする。

(1) 対象品目

一般用検査薬

(2) 記載文言

1) 第一類医薬品の場合

『この検査薬は、薬剤師から説明を受け、「使用上の注意」をよく読んでお使いください。確定診断は必ず医師にご相談ください。』

2) 第二類医薬品の場合

『この検査薬は、「使用上の注意」をよく読んでお使いください。確定診断は必ず医師にご相談ください。』

(3) テレビ（インターネット動画を含む）

1) 静止した明確な文字で明瞭に1秒以上表現する。

2) 視聴者の注意を喚起するような音声等も併用する。

3) 『この検査薬』の文言は、『これ』または販売名に置き換えて表現することは差支えない。また、特定商品を指差すなどの方法により特定することも差し支えない。

4) 「明確な文字」とは次のものをいう。

ア. 画面の大部分（3分の2）を占め、文字は静止している。

イ. 文字の背景の画面は文字の明瞭さを妨げない限度で動いてもよい。

(4) ラジオ

1) 音声で明瞭に表現する。

2) 『この検査薬』の文言は、『これ』または販売名に置き換えて表現することは差支えない。

(5) 新聞・雑誌

1) 明確に見やすい場所に記載する。

2) 『この検査薬』の文言は、『これ』または販売名に置き換えて表現することは差支えない。

3) 『明確に見やすい場所』とは、必ずしも紙面中央に記載する必要はないが、この文言の周辺に他の活字がなく、明瞭に表現されていることをいう。

(6) ポスター・チラシ・インターネット等

1) 明確に見えやすい場所に記載する。

2) 『この検査薬』の文言は、『これ』または販売名に置き換えて表現することは差支えない。

3) 『明確に見えやすい場所』とは、必ずしも紙面あるいは画面中央に記載する必要はないが、この文言の周辺に他の活字がなく、明瞭に表現されていることをいう。

(7) 業界新聞・雑誌等

1) 明確に見えやすい場所に記載する。

2) 『この検査薬』の文言は、『これ』または販売名に置き換えて表現することは差支えない。

3) 『明確に見えやすい場所』とは、必ずしも紙面中央に記載する必要はないが、この文言の周辺に他の活字がなく、明瞭に表現されていることをいう。

5. その他

(1) 妊娠検査薬について

1) テレビやラジオ等において、子供番組および本検査薬に馴染まない者が視聴すると思料される番組における広告を行わないこと。

2) 子供向け雑誌には出稿しないこと。

(2) 排卵日予測検査薬について

1) 4 (2) 記載文言を下記の通りとする。

『この検査薬は、薬剤師から説明を受け、「使用上の注意」をよく読んでお使いください。』

2) テレビやラジオ等において、子供番組および本検査薬に馴染まない者が視聴すると思料される番組における広告を行わないこと。

3) 子供向け雑誌には出稿しないこと

4) 目的外の使用（避妊目的など）を助長する表現を行わないこと。

以上

各〔都道府県〕
〔保健所設置市〕
〔特別区〕

衛生主管部(局)薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局
医薬品審査管理課
監視指導・麻薬対策課

オンジ製剤の広告等における取扱いについて

一般用医薬品である生薬のエキス製剤の製造販売承認申請時の取扱いについては、「生薬のエキス製剤の製造販売承認申請に係るガイダンスについて」（平成 27 年 12 月 25 日薬生審査発 1225 第 6 号厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長通知。以下「ガイダンス通知」という。）によりお示ししているところですが、今般、オンジ製剤の販売に際し、広告等の留意点をまとめたので、貴管下関係業者に対し周知するとともに、円滑な事務処理が行われるよう御配慮願います。

記

1 効能又は効果（以下「効能等」という。）について

ガイダンス通知において、オンジの効能等として記載している「中年期以降の物忘れの改善」は、従前より漢方製剤で用いられていた効能等について、最新の科学的知見を補足したものです。ここでいう「中年期以降の物忘れ」とは、加齢による正常な物忘れ（注 1）のことであり、従前のオンジを含有する一般用医薬品としての漢方製剤で認められていた「健忘」の効能等と変わるものではありません。

したがって、認知症の予防又は治療に関する効能等は確認されていません。

（注 1）「正常な物忘れ」については、厚生労働省のホームページ「みんなのメンタルヘルス」の「正常な「もの忘れ」とそうでない「もの忘れ」の違い」を参照
（http://www.mhlw.go.jp/kokoro/know/disease_recog.html）。

2 広告表現について

オンジ製剤の広告を行う際は、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 66 条第 1 項及び医薬品等適正広告基準（平成 29 年 9 月 29 日薬生発 0929 第 4 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）の趣旨及び内容を踏まえ、以下の点に留意願います。

（1）ガイダンス通知で示している科学的見地に基づかない作用機序、効能等の表現、販売名を組み合わせた表現（注 2）により、効能等が承認された範囲を超えると暗示させることは、厳に慎むこと。

（注 2）「脳機能の活性化」、「脳神経細胞の増加や再生」、「脳全体が活性化する」、「既に忘れてしまった記憶をよみがえらせる」といった効能等を誤解させるような表現及び病人が服用する印象を与える表現。

（2）認知症の治療又は予防に用いる医薬品ではない旨の記載の付記又は標榜を必ず行うこと。

各〔都道府県
保健所設置市
特別区〕衛生主管部(局)薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局
医薬品審査管理課
監視指導・麻薬対策課

ケイヒ製剤の広告等における取扱いについて

一般用医薬品である生薬のエキス製剤の製造販売承認申請時の取扱いについては、「生薬のエキス製剤の製造販売承認申請に係るガイダンスについて」（平成27年12月25日薬生審査発1225第6号厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長通知。以下「ガイダンス通知」という。）によりお示ししているところですが、今般、ケイヒ製剤の販売に際し、広告等の留意点をまとめたので、周知方、御配慮願います。

記

1 効能又は効果（以下「効能等」という。）について

ガイダンス通知において、ケイヒ末の効能等として記載している「口渇、のどの渇き、糖尿病」は、従前より漢方製剤で用いられていたケイヒ末の効能等について、最新の科学的知見を補足したものです。一般的にケイヒ末は、小腸からの糖の吸収を遅くし、食後血糖の上昇を緩やかにする作用を有すると考えられています。そのため、同通知においてケイヒ末の効能等として記載している「糖尿病」は、糖尿病の治癒のための治療又は予防を指すものではありません。

2 広告表現について

かねてより、医薬品等適正広告基準（平成29年9月29日薬生発0929第4号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）においては、糖尿病を含めた、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こととしています。

また、一般用医薬品は薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されるものであることを踏まえ、ケイヒ製剤の広告を行う際は、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66条第1項及び医薬品等適正広告基準の趣旨及び内容を踏まえ、以下の点に留意願います。

- (1) 作用機序、効能等の表現、販売名を組み合わせた表現により、糖尿病の治癒のための治療又は予防に用いられるような誤解を招く広告は厳に慎むこと。
- (2) 糖尿病の治癒のための治療又は予防に用いる医薬品ではない旨の記載の付記又は標榜を必ず行うこと。
- (3) 糖尿病の効能効果に対応する広告上の訴求表現としては、「食後血糖の上昇抑制及び血糖上昇に伴う口渇、のどの渇きの緩和」といった趣旨に留めること。



事務連絡
平成30年8月8日

各 [都道府県
保健所設置市
特別区] 衛生主管部(局)薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局
監視指導・麻薬対策課

医薬品等広告に係る適正な監視指導について (Q&A)

今般、平成29年度に実施された全国医薬品等広告監視協議会の協議結果に基づき、下記のとおり、Q&Aを作成しましたので、御了知の上、格段の御配慮をお願いいたします。

記

Q1 医薬品等の効能効果等を広告する場合、年齢印象をイラスト及び写真を用いて説明する表現において、広告上で良い印象を受けるものと悪い印象を受けるものを並べて記載する表現は認められるか。

A 良い印象のイラストと悪い印象のイラストを並べて記載することや、異なる部位の写真で印象が良いものと悪いものを並べて記載することで製品による効果と結びつけて受け取られることを企図したものは、それが、使用前後の写真等の表現であるかどうかを問わず、医薬品等適正広告基準第4の3(5)に抵触すると判断される場合には、指導対象とすべきと解する。

また、こうしたイラストや写真等は、医薬品等適正広告基準第4の3(1)及び3(2)などに抵触しないかどうか併せて判断し、必要に応じて、指導すべきである。

Q2 医薬品等適正広告基準の改正に伴い、承認等外の効能効果等を想起させるもの及び安全性の保証表現となるもの等を除き、医薬品等の広告において使用前・後の写真等の使用が可能となった。

今後、これらを使用した広告の増加が見込まれることから、以下の具体的事例に関する適否についてその判断を示されたい。

(事例1) 化粧品の染毛料、医薬部外品の染毛剤の広告において、使用前・後の写真を用い、色の対比を行っている場合。

(事例2) 医薬品である「鎮痒消炎薬」(効能：かゆみ、虫さされ、かぶれ、しっしん、じんましん、あせも、しもやけ、皮ふ炎、ただれ)の広告において、虫刺されにより腫れている患部の写真及び患部が完治している写真を並べて使用する場合。

(事例3) 洗淨料(化粧品的医薬部外品(以下、薬用化粧品という。)等)の広告において、肌が汚れた状態の写真と洗淨後の肌の写真などを使用する場合。

(事例4) 化粧水、クリーム等(薬用化粧品等)の広告において、乾燥した角層と、保湿後の角層の図面などを使用する場合。

(事例5) シャンプー(化粧品)の広告において、フケがある頭皮写真と、シャンプー使用後の頭皮写真などを使用する場合。

(事例6) 「制汗」という効果効能の表示が認められた腋臭防止剤の広告において、無塗布の腋と腋臭防止剤を使用した腋の写真を使用する場合。

(事例7) 「メラニンの生成を抑え、シミ、ソバカスを防ぐ」という効能表示が認められた薬用化粧品の広告において、シミ・ソバカスのない肌と、製品使用後に紫外線暴露してもシミ・ソバカスが目立たない肌の写真を使用する場合。

(事例8) 「ひび・あかぎれを防ぐ」という効能表示が認められた薬用化粧品の広告において、ひび・あかぎれのない肌、製品使用後もひび・あかぎれのない肌及び無塗布でひび・あかぎれした肌の写真を使用する場合。

A 各事例における使用前・後の写真等の使用の可否判断は以下のとおりである。

(事例1) 原則、差し支えない。

(事例2) 原則、差し支えない。また、承認において疾病を治癒、完治する効果効果を有する製品においては、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らなければ、その使用前・後の写真等で治癒又は完治している内容であっても差し支えない。

ただし、「〇〇の緩和」等の効果効果の場合においては、治癒、完治するかなのような写真等の使用は効果効果を逸脱するため認められない。

(事例3) 原則、差し支えない。

(事例4) 原則、差し支えない。

(事例5) 原則、差し支えない。

(事例6) 原則、差し支えない。

(事例7) 認められない。「防ぐ」との効果効果を使用前・後の写真等で表現することは不可能なため。

(事例8) 認められない。(事例7と同様。)

Q3 いわゆる健康食品や化粧品等の広告において、「〇〇大学との共同研究」や「〇〇大学との共同研究から生まれた成分」等、大学との共同研究について広告しているものが多々見受けられるが、このような大学との共同研究に関する標榜は認められるか。

A 健康食品の広告に関する事例については、広告全体から判断することとなるが、広告全体の効能効果（暗示を含む。）の標榜が無いのであれば、未承認医薬品の広告と見なさなれないことから、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による指導対象とはならない。

また、化粧品等の広告に関する事例については、医薬品等適正広告基準第4の10の医薬関係者等の推せんに抵触するため、「大学との共同研究」との記載は認められない。さらに、「大学との共同研究」と記載することにより広告全体として効能効果の逸脱となる場合は、医薬品等適正広告基準第4の3（1）若しくは3（2）に抵触することとなる。

OTC 医薬品等の自主申し合せ

I. ビタミン・カルシウム・ミネラルの作用表現について

いわゆるビタミン剤・カルシウム剤に配合されているビタミン、カルシウム、ミネラルの説明として、各々の成分が OTC 医薬品等の有効成分量を満たしていることを前提として、別表 3 のとおり表現することは差し支えない。ただし、表内の例文を超えない範囲で表現すること。なお、効能効果に誤認を与えることのないよう強調表現は行わないとともに、いわゆるサプリメントと誤認を与えることのないよう十分に配慮すること。

II. ビタミン E・EC 主薬製剤の「過酸化脂質の増加防止」表現について

ビタミン E 主薬製剤およびビタミン EC 主薬製剤の広告等でビタミン E の作用機序の説明として「過酸化脂質の増加防止」の文言を使用する場合は、下記の点に留意する。

- ①医療用医薬品のビタミン E 製剤の効能効果の一つに「過酸化脂質の増加防止」があることから、「過酸化脂質の増加防止」の文言を単独で使用する場合は、医療用医薬品の効能効果に該当するので認められない。
- ②ビタミン E の「過酸化脂質の増加を防止する作用」について説明する際には当該作用の言い切り表現とならないよう配慮し、必ず承認された効能効果に結びつけた表現とする。

【表現してよい例】

《ビタミン E・EC 主薬製剤》

「過酸化脂質の増加を防止する働きのあるビタミン E は、末梢血行障害による手足のしびれや冷えを緩和します」

《ビタミン EC 主薬製剤》

「ビタミン E の過酸化脂質増加防止作用により、しみ、そばかすを緩和します。」

【表現できない例】

「過酸化脂質の増加防止」（医療用医薬品ビタミン E 剤の効能・効果）

「ビタミン E は、過酸化脂質の増加を防止する作用があります」（作用の言い切り表現）

III. 「花粉症」表現について

- ①効能効果において「花粉による次のような鼻（目）のアレルギー症状の緩和：鼻づまり、鼻みず（鼻汁過多）、くしゃみ……」等を取得した「アレルギー専用点鼻薬・点眼薬」・「鼻炎用内服薬」・「内服アレルギー用薬」においては「花粉による……」部分を「花粉症による……」と読み替えることは差し支えない。

- ②鼻炎用内服薬、鼻炎用点鼻薬の効能効果において「アレルギー性鼻炎による次の症状の緩和：鼻づまり、鼻みず（鼻汁過多）、くしゃみ…」をもつ「鼻炎用内服薬」・「鼻炎用点鼻薬」は、抗原や季節について説明する上で「花粉、ダニ、ハウスダスト」の文言を使用することは差し支えないが「花粉症」の文言の使用は認められない。

※①で「花粉症」が効能効果であるかのような表現は認められない。

【①で表現してよい例】

「花粉症によるくしゃみの緩和」（アレルギー専用点鼻薬の場合）

【②で表現してよい例】

「ダニ・花粉によるアレルギー性鼻炎の鼻みずの緩和」（鼻炎用内服薬、鼻炎用点鼻薬）

【①②で表現できない例】

「花粉症に効く」、「花粉症の緩和に」、「花粉症に〇〇〇〇（製品名）」

IV. 指定医薬部外品の広告について

指定医薬部外品の広告の取り扱いを下記のとおりとし、適正化に努める。

- ① ビタミンC剤、ビタミンE剤、ビタミンEC剤、ビタミン含有保健剤、カルシウム剤、ビタミンを含有する保健薬、カルシウムを主たる有効成分とする保健薬および生薬を主たる有効成分とする保健薬について「健康維持」の表現は行わない。
- ② 「薬用」（販売名に認められたものを除く）、「漢方」の表現は行わない。
- ③ 「うまい」「美味しい」などの味覚表現は、本来の効能効果を誤解させ、また過量消費、乱用を助長することから行わない。

別表3 ビタミン・カルシウム・ミネラルの作用表現について

成分	広告表現
ビタミンA	ビタミンAは皮膚や粘膜の正常な働きを助けるビタミンです。 ビタミンAは夜間の視力の維持を助けるビタミンです。
ビタミンB ₁	ビタミンB ₁ は炭水化物からのエネルギー産生と皮膚や粘膜の正常な働きを助けるビタミンです。
ビタミンB ₂	ビタミンB ₂ は皮膚・粘膜の正常な働きを助けるビタミンです。
ビタミンB ₆	ビタミンB ₆ はたんぱく質からのエネルギーの産生と皮膚や粘膜の正常な働きを助けるビタミンです。
ビタミンC	ビタミンCは皮膚や粘膜の正常な働きを助けるとともに抗酸化作用を持つビタミンです。
ビタミンD	ビタミンDは、腸管でカルシウムの吸収を促進し、骨、歯へのカルシウム沈着（供給）を助けるビタミンです。
ビタミンE	ビタミンEは抗酸化作用により体内の脂質を酸化から守り、細胞の正常な働きを助けるビタミンです。
ナイアシン	ナイアシンは、皮膚や粘膜の正常な働きを助けるビタミンです。
パントテン酸	パントテン酸は、皮膚や粘膜の正常な働きを助けるビタミンです。
ビオチン	ビオチンは、皮膚や粘膜の正常な働きを助けるビタミンです。
ビタミンB ₁₂	ビタミンB ₁₂ は、赤血球の形成を助けるビタミンです。
葉酸	葉酸は、赤血球の形成を助けるビタミンです。 葉酸は、胎児の正常な発育に寄与するビタミンです。
カルシウム	カルシウムは、骨や歯の形成に必要なミネラルです。
鉄	鉄は、赤血球を作るのに必要なミネラルです。
マグネシウム	マグネシウムは、骨や歯の形成に必要なミネラルです。 マグネシウムは、多くの体内酵素の正常な働きとエネルギー産生を助け、血液循環を正常に保つために働きます。
亜鉛	亜鉛は、味覚を正常に保つのを助けます。 亜鉛は、皮膚や粘膜の正常化を助けます。 亜鉛は、たんぱく質・核酸の代謝に関与します。
銅	銅は、赤血球の形成を助けます。銅は、多くの体内酵素の正常な働きと骨の形成を助けます。

※表内の例文を超えない範囲で表現すること。なお、各々の成分を有効成分名で表現することは差し支えない。

(例) ビタミンA ⇒ 酢酸レチノール

日本一般用医薬品連合会
OTC 医薬品等の適正広告ガイドライン

2019年6月 2019年版

編集 日本 OTC 医薬品協会広告委員会
発行 日本一般用医薬品連合会



日本一般用医薬品連合会

〒101-0032 東京都千代田区岩本町一丁目8番15号 イトーピア岩本町一丁目ビル4階
TEL : 03-3865-4911(代表) E-mail : info@jfsmi.jp