

医薬品等の適正な表示と広告について

香川県健康福祉部薬務課

医薬品等製造関係薬事講習会
(令和4年12月15日)

本日の主な内容

- 医薬品・医療機器等の回収について <スライド3~12>
- 薬機法に基づく製品への表示 <スライド13~14>
- 薬機法における広告規制 <スライド15~23>
- 医薬品等適正広告基準 <スライド24~40>
- 広告に関するその他の法令 <スライド41~45>

薬機法 第1条(目的)

この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止のために必要な規制を行うとともに、指定薬物の記載に関する措置を講ずるほか、医療上特にその必要性が高い医薬品、医療機器及び再生医療等製品の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、保健衛生の向上を図ることを目的とする。

表示義務
広告規制

回収命令
自主回収

厳しい規制は全て、**国民の命と健康的な生活**を守り、向上させるため



全ての製造販売業者・製造業者の
全ての経営者・従事者の
念頭に置いてください！

薬機法 第68条の9 危害の防止

1 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器(中略)の製造販売業者(中略)は、その製造販売をし、又は第19条の2、第23条の2の17若しくは第23条の37の承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器(中略)の使用によって保健衛生上の危害が発生し、又は拡大するおそれがあることを知ったときは、これを防止するために**廃棄、回収、販売の停止、情報の提供その他必要な措置**を講じなければならない。

2 (略)

回収

はメーカーの義務


法令とともに、**通知を**チェック

「医薬品、医療機器等の回収について」
(H26.11.21薬食発1121第10号) <スライド5~7>

「医薬品・医療機器等の回収について」に関する
Q&A について」(H26.11.21薬食監麻発1121第5号)

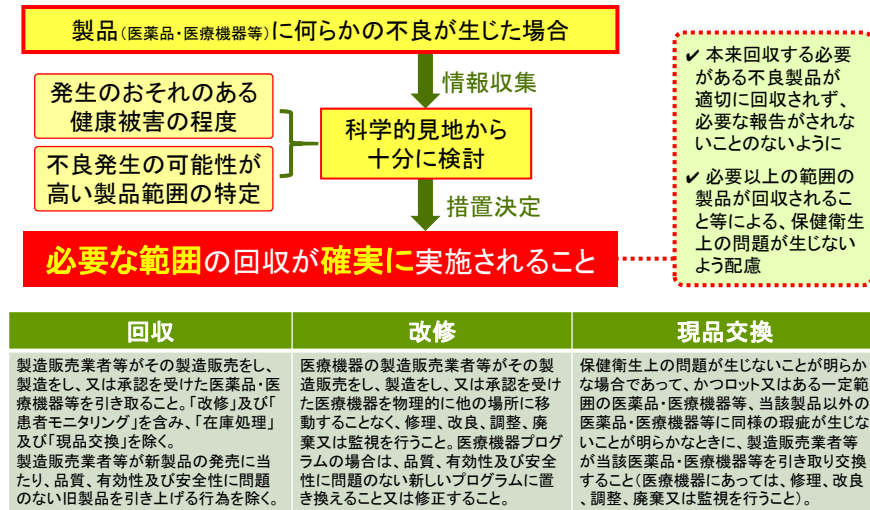
しなくて済むに越したことはない...

でも、もしもの時にできるだろうか...



医薬品・医療機器等の回収について①

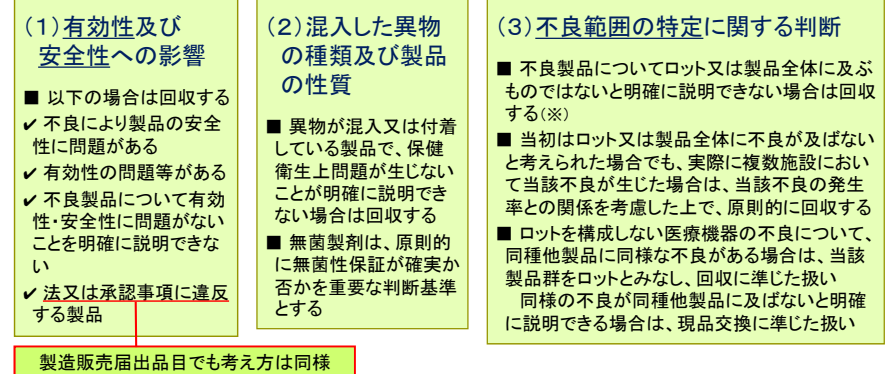
■ 医薬品・医療機器等の回収に関する基本的な考え方



5

医薬品・医療機器等の回収について②

■ 回収の要否及び回収対象に係る基本的考え方



※ ロット又は製品全体に不良が及ばないことを説明するためには、原則として、以下の全ての条件を満たしている必要がある。
ア. 不良発生の原因と工程が特定できること。
イ. 当該不良製品と同ロットの参考品等により、品質に問題がないことが確認できること。
ウ. GMP省令又はQMS省令に基づき、不良発生防止のための措置が適切に講じられていたことを説明できること。
エ. GQP省令又はQMS省令に基づき、同様の品質に関わる苦情が他にも多数発生していないことが確認できること。

6

医薬品・医療機器等の回収について③

■ 回収に係るクラス分類

クラス分類	回収対象製品による健康への危険性の程度	分類に当たっての考え方
クラスI	その製品の使用等が、重篤な健康被害又は死亡の原因となり得る状況	クラスIIよりも更に重篤な健康被害発生のおそれがある場合 基本的にクラスII該当と考える 健康被害発生の原因になるとはまず考えられないとする積極的な理由がある場合
クラスII	その製品の使用等が、一時的な若しくは医学的に治癒可能な健康被害の原因となる可能性がある状況又はその製品の使用等による重篤な健康被害のおそれはまず考えられない状況	
クラスIII	その製品の使用等が、健康被害の原因となるとはまず考えられない状況	

■ 行政への報告(法第68条の11、施行規則第228条の22)

◇ 回収着手報告書 → (状況報告) → 回収完了報告書

■ 対外的な情報提供

- ◇ PMDAホームページ「回収情報」への掲載
- ◇ 使用者・販売店等への周知(報道発表、公告、自社ホームページ掲載を含む)

万一の場合に備えて、様式や報告方法は手順化していますか？

7

医薬品・医療機器等の回収に備えて

■ GQP/GMP/QMS上の適切な対応

- ◇ 回収品の確認、保管、処分
- ◇ 製造販売業者⇔製造業者(⇔原材料供給業者、委託業者)間の情報共有
- ◇ 回収処理の手順に基づく評価、措置、記録
- ◇ 拡大防止、再発防止に向けた対応

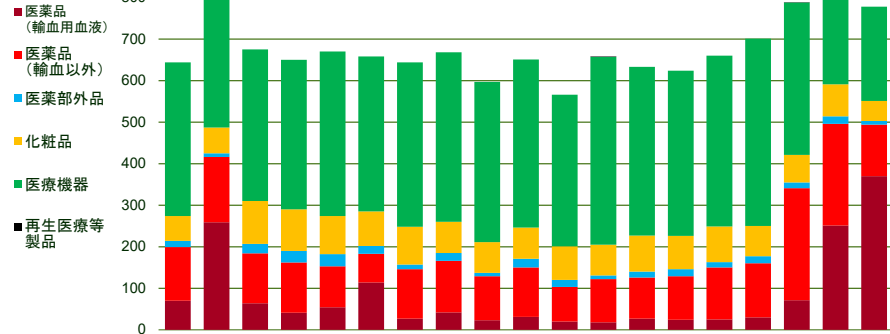
■ 社会的評価を上げるか、下げるか

- ◇ 会社の体質
 - ◇ 法令遵守体制
 - ◇ 危機管理能力
- 生命・健康につながるものは国民からも注目されています



8

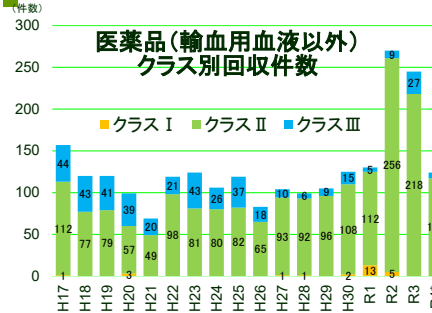
医薬品、医療機器等の回収報告件数



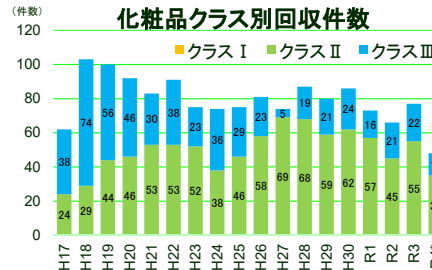
年度	(H16)	H17	H18	H19	H20	H21	H22	H23	H24	H25	H26	H27	H28	H29	H30	R1	R2	R3	R4*
医薬品(輸血用血液)	70	259	64	41	54	114	27	42	23	31	20	18	27	24	25	30	71	251	(370)
医薬品(輸血以外)	129	157	120	121	99	69	119	124	106	119	83	104	99	105	125	130	270	245	(124)
医薬部外品	15	9	23	28	29	19	11	19	8	21	17	9	14	17	13	17	14	18	(9)
化粧品	60	62	103	100	92	83	91	75	74	75	81	74	87	80	86	73	66	77	(48)
医療機器	370	322	365	360	396	373	396	408	386	405	365	452	406	398	411	451	367	351	(227)
再生医療等製品※											0	1	0	0	0	0	1	0	(0)
計	644	809	675	650	670	658	644	668	597	651	566	658	633	624	660	701	789	942	(778)

【数値引用(H16~R3)】薬事・食品衛生審議会医療機器・再生医療等製品安全対策部会 会議資料(厚生労働省ホームページに掲載)
 ※:再生医療等製品は平成26年11月25日以降の回収件数 * :令和4年4月から11月までのPMDAホームページ掲載分

医薬品(輸血用血液以外) クラス別回収件数

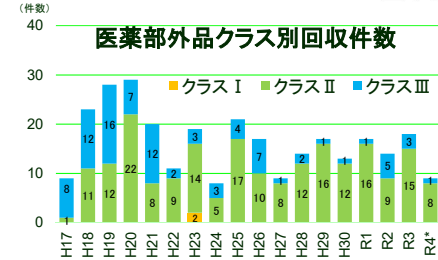


化粧品クラス別回収件数

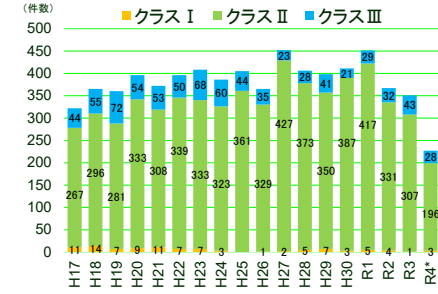


【数値引用(H17~R3)】薬事・食品衛生審議会医療機器・再生医療等製品安全対策部会 会議資料(厚生労働省ホームページに掲載)
 * :令和4年4月から11月までのPMDAホームページ掲載分

医薬部外品クラス別回収件数



医療機器クラス別回収件数



医療用ガスの回収事例(H17.4~R4.11)

回収理由	品目数(注1)	対象本数
圧力計の不良	45	(注2)
異物・水の混入	27	5816
不適正な容器再検査	13	2538
バルブの破損・取付不良	6	482
使用期限超過	5	1418
異臭	5	235
耐圧検査不適合	3	52
容器吹付文字の誤記	2	9
圧力超過	4	17016
未充填	4	129
ガス漏れ	1	392
容器弁の誤装着	1	106
未封印	1	92
充填量不足	1	38
工業用容器の使用	1	10

回収理由	品目数(注1)	対象本数
内容量の誤表示	7	775
別品目の添付文書添付	6	1592
製販所在地の誤表示	4	9836
別品目の表示ラベル貼付	3	251
法定表示事項のまれ	2	278
ロットの誤表示	1	40
別品目のJANコード表示	1	1927
局方試験の未実施	2	3045
出荷判定の未実施	1	10
製造業許可の未取得	2	2022
一部変更承認の未取得	2	365
製造販売届出の未届	1	221

(PMDAホームページ回収情報からデータ抽出・演者集計)

注1 1件の回収報告で2品目を回収対象としている場合があるため、回収報告件数とは一致しない。
 注2 回収対象本数が特定されたのは20件・642本であるが、他の25件については不良が判明した圧力計の16ロットを回収範囲としているため、回収着手時点で当該圧力計を装着した製品の本数が不明。

自主回収対象品における表示不備の事例

医療用医薬品(クラスII回収)	個装箱に製造番号、使用期限及びGS1コードを印字しているが、当該ロットにおいて、 誤った使用期限情報のGS1コードが印字 された製品の混入が確認された。なお、製品ボトル等には正しい使用期限が表示されている。
一般用医薬品(クラスIII回収)	当該製品について、過去に、個装箱に製造番号、使用期限の表示がされていない製品が市場で発見された事案が確認されていた。 改善対策が講じられる以前の使用期限内のロットにつき、個装箱に製造番号と使用期限の表示のない製品が流通している可能性を否定できない。
医薬部外品(クラスII回収)	「医薬部外品」の文字のない商品 を販売した。
化粧品(クラスII回収)	製品の 販売名が「C固形石鹸」であるが、「C石鹸」と誤って記載した。外国語表記で「制汗作用」等とあり、化粧品の効能効果を逸脱した記載 をした。
化粧品(クラスII回収)	当該ロット製品の 直接の容器ではなく、外装フィルム(シュリンク)上に法定表示を記載したラベルを貼付した。販売名「Dミスト」を「D水分ミスト」と誤って記載した。
化粧品(クラスII回収)	原料供給メーカーからの表示名称情報に誤りがあり、全成分表示に「A」、「B胚芽油」と記載しているが、内容物に含まれるのは「脱脂A」、「A油」であり、 内容組成物と全成分表示に齟齬 がある。
医療機器(クラスII回収)	ラベルに表示されている ロット番号が、外箱と内袋で異なっている という情報を受け調査したところ、特定のロットにおいて同様事象が確認された。
滅菌医療機器(クラスII回収)	法定表示ラベルの 有効期限内に、本来「2021年M月D日」と表示すべきところ「2022年M月D日」と表示 されていた。本来の有効期限を過ぎて使用した場合、製品の無菌性を担保できない。
医療機器(クラスIII回収)	法定表示ラベルにおいて 入数の記載が抜けて おり、併せて一部の対象製品には、 販売名と製品名の記載に欠落 があった。

(PMDAホームページ回収情報(令和3年度分)から抽出し、主旨に影響ない範囲で文言改変。)

注意:同様の不備事例が必ずしも同じクラス分類となるわけではない。(回収クラスの判断基準はスライド7参照)

薬機法に基づく法定表示について

■ 法定表示が不適切な医薬品等の販売・授与(その目的での製造・輸入・貯蔵・陳列も)は、法で禁止されている。

- (例) × 内容の誤記載 × 必須項目の漏れ × 事実と異なる
 × 誤解を招くおそれ × 見えにくい位置 × 外国語による表示



(化粧品や二次包装がある場合は、(輸入品に日本での承認等と異なる直接の容器と両方に表示必要) 記載がある場合、誤解を招きやすい)

製品表示に関連する法の規定	医薬品	医薬部外品	化粧品	医療機器
直接の容器・被包への記載事項	50条	59条	61条	63条
外部の容器・被包への記載	51条	(51条)	(51条)	—
容器等への符号等の記載(1項)	52条			63条の2
必要な注意事項の記載(2項)		(52条2項)	(52条2項)	
見やすい場所への記載、読みやすく理解しやすい用語での正確な記載	53条	(53条)	(53条)	(53条)
記載禁止事項	54条	(54条)	(54条)	(54条)
表示違反品の販売・授与等の禁止	55条	(55条)	(55条)	(55条)
使用方法を誤認させる容器等の禁止	57条	(57条)	(57条)	—

()内の準用規定条文

60条で準用

62条で準用

64条で準用

表示違反を防ぐために

- ✓ 表示資材を発注・作成する前に、記載事項に間違いや漏れがないことを確認。
- ✓ 実際に使用する資材に、印刷の“欠け”や“つぶれ”等がないことを、資材の受入試験等で見本と比較しながら確認。
- ✓ 表示内容の検査が形式的なものにならないよう、手順書や様式で確認すべき項目・内容・方法を規定。
- ✓ 法定表示を規定している品質標準書・製品標準書も定期的に点検。(誤りが無いか、最新の内容か、承認書や現物との整合、等)
- ✓ 食品や日用品の表示規制と混同していないか注意。

決めただけ・思うだけでは
人的ミスは防ぎきれない!
実効性ある対策を!

☀️ 複数人でのチェック
 ☀️ 検査項目・基準の見える化
 ☀️ 定期的な自己/他点検

こんな広告…信じますか？買いますか？

実はこの化粧品...アトピーも改善しちゃおう!

しかも完全無添加! 子どもがたっぷり使っても安心だよ!

たった1日1回使っただけ! 血流アップで免疫もアップ! リウマチもガンも治る! 喜びの声が全国から!

画期的成分 最大量配合
 ○大学○教授が10年かけて開発!
 副作用ゼロの100%天然成分!
 ラットでの実験で活性酸素が減少! 学会でも大絶賛!

他社のどの製品よりも超速攻で最強の効果。これ1つで医者いらず! プロの私もおススメ。

「塗るだけで痩せた!」「10歳若返った!」
 皮膚のその奥へ代謝を促進
 最強の美容クリーム

※いずれも悪い例の文面です。決して真似しないでください。

薬機法 第1条(目的) 【再掲】

この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらを使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止のために必要な規制を行うとともに、指定薬物の記載に関する措置を講ずるほか、医療上特にその必要性が高い医薬品、医療機器及び再生医療等製品の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、保健衛生の向上を図ることを目的とする。

✓ 正しい用途で使用されるために
 ✓ 誤用・濫用や過剰な使用を防ぐために
 ✓ 信頼性や品位を損ねないために

表示・広告規制も目的の一つ

薬機法 第66条(誇大広告等)

- 1 何人も、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器(中略)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(中略)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(中略)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。**

具体的に解説しているのが「**医薬品等適正広告基準**」

薬機法 第67条(特定疾病用の医薬品及び再生医療等製品の広告の制限)

- 1 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つて、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、**医療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 (略)

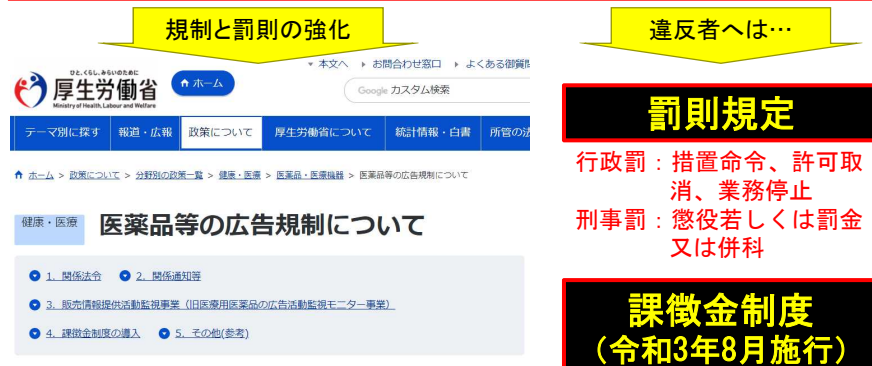
*1 : がん、肉腫及び白血病 *2 : 216種を指定(薬機法施行規則228条の10)
 *3 : 広告の対象を医療関係者に限定(医療関係者向けの新聞又は雑誌など)

薬機法 第68条(承認前の医薬品、医療機器及び再生医療用製品の広告の禁止)

何人も、14条1項、23条の2の5第1項若しくは23条の2の23第1項に規定する医薬品若しくは医療機器又は再生医療等製品であつて、まだ14条1項、19条の2第1項、23条の2の5第1項、23条の2の17第1項、第23条の25第1項若しくは23条の37第1項の**承認又は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。**

広告規制の強化と、違反者へのペナルティ

虚偽・誇大をはじめとする**不適切な広告**については、66条、67条、68条の規定をもってこれを**禁止**し、**薬機法の目的である「保健衛生の向上」を図る**



本ページは、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」という。）における医薬品等の広告規制について紹介するものです。
 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広告が適正を欠いた場合には、国民の保健衛生上、大きな影響を与えるおそれがあるため、次のとおり医薬品医療機器等法により規制されています。

虚偽・誇大広告に対する課徴金制度

制度導入の趣旨

法第66条1項で禁止している医薬品、医療機器等の虚偽・誇大広告に関し、**虚偽・誇大広告の販売で得た経済的利得を徴収し、違反行為者がそれを保持し得ないようにすること**によって違反行為の抑止を図り、規制の実効性を確保するための措置として、課徴金制度を導入する。

- 制度の概要(薬機法第75条の5の2ほか)**
- ① **対象行為**：医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器等の**名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する虚偽・誇大な広告**
 - ② **課徴金額**：原則、**違反を行っていた期間中における対象商品の売上額 × 4.5%**
 - ③ **賦課**：対象行為に対しては課徴金納付命令をしなければならない。
 - ・業務改善命令等の処分をする場合で保健衛生上の危害の発生・拡大への影響が軽微であるとき等には、課徴金納付命令をしないことができる
 - ・課徴金額が225万円(対象品目の売上げ5,000万円)未満の場合は、課徴金納付命令は行わない
 - ④ **減額**：以下の場合に課徴金額を減額
 - ・同一事案に対して、景品表示法の課徴金納付命令がある場合は、売上額 × 3% (※景表法の課徴金算定率)を控除
 - ・課徴金対象行為に該当する事実を、事案発覚前に違反者が自主的に報告したときは50%の減額

薬機法における医薬品等の広告の該当性

- 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
＜⇒誘因性＞
- 2 特定医薬品等の商品名が明らかに
されていること ＜⇒特定性＞
- 3 一般人が認知できる状態にあること
＜⇒認知性＞

いわゆる
「**広告の3要件**」
全てを満たすかを
総合的に判断

(H10.9.29医薬監発第148号通知)

▼ これらの媒体・方法は全て、広告の3要件を満たしていれば広告にあたる ▼

<p>新聞、雑誌 (記事風広告も) チラシ DM</p>	<p>テレビ ラジオ ウェブサイト ソーシャルメディア</p>	<p>商品パッケージ (化粧箱や シール類も) 店頭掲示物</p>	<p>講演会、説明会 口述、実演 クチコミ</p>
--	---	---	-----------------------------------

21

広告規制の考え方

- 「広告」に該当するか、また違反広告に該当するかは、法律や基準の文言から形式的に判断されるものではなく、各種の要素を総合的に考慮して判断される。

★ 広告主の理屈ではなく、
受け手(=使用者・消費者)
の感覚に立って判断される。

⇒ 誤解を招くおそれのある
表現は認められない。

大切なのは
話題性と売上？
品質と信頼？

法の趣旨
「保健衛生の
向上を図る」を
思い出して！

- 製品情報を直接掲載していない記事やウェブサイトであっても、全体や前後のページから特定の医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器と結びついていると考えられる場合は、広告と判断することも。＜次スライド参照＞

22

例えば化粧品を販売する会社のホームページで…

研究成果ページ
www.usocosme.com/hype

「●●●(成分名)」には、古来から
血圧を下げる作用があると
言われています。
今回、〇〇大学〇〇博士
の研究により、コレステロ
ールの吸収を抑える作用も
あることが分かりました。
副作用の心配も一切なく、安全で万
能な「●●●(成分名)」は…

記事中に製品名の記載はないが…
製品情報ページ www.usocosme.com/usowater へのリンクあり

製品情報ページ
www.usocosme.com/usowater

化粧品
「USO水(愛称)」

好評
発売中



販売名:「△△△(販売名)」
配合成分:「●●●(成分名)」、
「×××(成分名)」、…

- ✓ 直接のリンクがされていた場合は、両ページは一体として捉える。
- ✓ 直接のリンクがない場合であっても、両ページが容易に結びつくのであれば、両ページは一体として捉える。
- ✓ 両ページを一体として捉えると、化粧品の範囲を逸脱した広告を行っている。

23

医薬品等適正広告基準 (S55.10.9薬発第1339号)

基準	医薬品等適正広告基準の改正について (H29.9.29薬生発0929第4号)
解説文	医薬品等適正広告基準の解説及び留意事項等について (H29.9.29薬生監発0929第5号)

各通知は、今後改訂されることもあります。最新の情報を入手してください。

- 香川県薬務課「薬務のページ」 <https://www.pref.kagawa.lg.jp/yakumu/yakumu/kfvn.html>
- 厚生労働省「法令・通知データベース」 <https://www.mhlw.go.jp/hourei/>

【参考】業界団体でも独自ガイドラインを作成・改訂しています(以下は一例)。

- ◆ 日本一般用医薬品連合会「OTC医薬品の適正広告ガイドライン」
https://www.jfsmi.jp/ad_guideline/
- ◆ 日本化粧品工業会連合会「化粧品等の適正広告ガイドライン」
<https://www.jcia.org/user/business/advertising/>
- ◆ 日本医療機器連合会「医療機器適正広告ガイド」2022年10月改訂.pdf
https://www.jfmda.gr.jp/wp/wp-content/uploads/2022/10/医療機器適正広告ガイド_2022年10月改訂.pdf

24

医薬品等適正広告基準の構成①

第1(目的)

- ◆ 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

第2(対象となる広告)

- ◆ 新聞、雑誌、テレビ、ラジオ、ウェブサイト、ソーシャル・ネットワーキング・サービス等、全ての媒体における広告

第3(広告を行う者の責務)

- ◆ 使用者が医薬品等を適正に使用するために正確な情報の伝達
- ◆ 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をしてはならない

第4(基準)

- ◆ 1~14項で構成される基準の本体 <次スライド参照>

25

医薬品等適正広告基準の構成②

第4 1 名称関係 <スライド28>

2 製造方法関係 <スライド28>

3 効能効果、性能及び安全性関係 <スライド27、29~37>

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

5 医療用医薬品等の広告の制限 <スライド38>

6 一般向広告における効能効果についての表現の制限

7 習慣性医薬品の広告に付記し、又は付言すべき事項

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

9 他社の製品の誹謗広告の制限 <スライド39>

10 医薬関係者等の推せん <スライド39>

11 懸賞、賞品等による広告の制限

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

13 テレビ、ラジオの提供番組等における広告の取扱い

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の若しくは健康器具の用法についての表現の制限

1~3: 法66条1項の
解釈を示したもの4~14: 医薬品等の本質を鑑み、
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、乱用を助長させ、
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

26

医薬品等適正広告基準の構成③

第4 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 <スライド29>
- (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 <スライド30~32>
- (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 <スライド33>
- (4) 用法用量についての表現の範囲
- (5) 効能効果等又は安全性を保証する表現の禁止 <スライド34>
- (6) 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の禁止 <スライド34>
- (7) 効能効果の発現程度についての表現の範囲
- (8) 本来の効能効果等と認められない表現の禁止 <スライド35>

27

適正広告
基準第4

1 名称関係 — 愛称について

愛称(製造販売承認・認証・届上の販売名・一般的名称と異なる名称のこと)

- **医薬品、再生医療等製品では使用不可。**
- 医薬部外品、化粧品及び医療機器では、広告の前後の関係等から総合的にみて同一性誤認のおそれがない場合は使用可。
- **販売名に使用できない言葉を愛称に使用しないこと。**
(例) 化粧品の愛称として ×「〇〇薬」 ×「メディカル〇〇」
- **広告中に販売名・一般的名称を付記すること。**(医薬部外品、医療機器)

適正広告
基準第4

2 製造方法関係 — 製造方法等の優秀性について

- **製造方法の優秀性を誇大に認識させるおそれのある表現は認められない。**
既存品や他社品にはなさそう…と誤認させる

- (例) ×「最高の技術」 ×「最先端の製造方法」 ×「理想的な製造方法」
×「近代科学の粋を集めた製造方法」 ×「家伝の秘宝により作られた…」

28

適正広告基準第4 3(1) 承認等を要する医薬品等についての の効能効果等の表現の範囲

■ 承認書・認証書に記載された効能効果等の範囲を超えてはならない。(実際にその効果を有していたとしても。)

■ 効能効果等の二次的、三次的効果の表現はできない。(同上)

(例) ×「保湿用化粧水でアトピーも完治」 ×「血行改善による免疫力向上」

■ 効果効能等に一定の条件、いわゆる「しばり表現」が付されている場合は、しばり表現の省略はできない。(テレビ、ラジオにおける漢方製剤のみ省略可。)

(例) 「■■状態における□□の改善」 ⇒ ×「□□の改善」

どんな状態の人にも有効?と誤認させる

■ 「～を防ぐ」という効能効果について、単に「～に」等の表現は認められない。(医薬部外品)

(例) 「にきびを防ぐ」 ⇒ ×「にきびに」

予防ではなく、改善・治療できる?と誤認させる

適正広告基準第4 3(2) 承認等を要しない医薬品等についての の効能効果等の表現の範囲①

■ 化粧品品の効能として広告することができる事項(事実である場合)

- | | |
|------------------------------|------------------------|
| (1) 頭皮、毛髪を清浄にする。 | (20) 肌のキメを整える。 |
| (2) 香りにより毛髪、頭皮の不快感を抑える。 | (21) 皮膚をすこやかに保つ。 |
| (3) 頭皮、毛髪をすこやかに保つ。 | (22) 肌荒れを防ぐ。 |
| (4) 毛髪にはり、こしを与える。 | (23) 肌をひきしめる。 |
| (5) 頭皮、毛髪にうるおいを与える。 | (24) 皮膚にうるおいを与える。 |
| (6) 頭皮、毛髪のうるおいを保つ。 | (25) 皮膚の水分、油分を補い保つ。 |
| (7) 毛髪をしなやかにする。 | (26) 皮膚の柔軟性を保つ。 |
| (8) クシどおりをよくする。 | (27) 皮膚を保護する。 |
| (9) 毛髪をつやを保つ。 | (28) 皮膚の乾燥を防ぐ。 |
| (10) 毛髪につやを与える。 | (29) 肌を柔らげる。 |
| (11) フケ、カユミがとれる。 | (30) 肌にはりを与える。 |
| (12) フケ、カユミを抑える。 | (31) 肌にはりを与える。 |
| (13) 毛髪の水分、油分を補い保つ。 | (32) 肌を滑らかにする。 |
| (14) 裂毛、切毛、枝毛を防ぐ。 | (33) ひげを剃りやすくする。 |
| (15) 髪型を整え、保持する。 | (34) ひげそり後の肌を整える。 |
| (16) 毛髪の帯電を防止する。 | (35) あせもを防ぐ(打粉)。 |
| (17) (汚れをおとすことにより)皮膚を清浄にする。 | (36) 日やけを防ぐ。 |
| (18) (洗浄により)ニキビ、アセモを防ぐ(洗顔料)。 | (37) 日やけによるシミ、ソバカスを防ぐ。 |
| (19) 肌を整える。 | (38) 芳香を与える。 |

<次スライドへ続く>

適正広告基準第4 3(2) 承認等を要しない医薬品等についての の効能効果等の表現の範囲②

■ 化粧品品の効能として広告することができる事項(事実である場合) <前スライドの続き>

- | | |
|------------------------|------------------------------------|
| (39) 爪を保護する。 | (49) ムシ菌を防ぐ(使用時にブラッシングを行う菌みがき類)。 |
| (40) 爪をすこやかに保つ。 | (50) 歯を白くする(使用時にブラッシングを行う菌みがき類)。 |
| (41) 爪にうるおいを与える。 | (51) 菌垢を除去する(使用時にブラッシングを行う菌みがき類)。 |
| (42) 口唇の荒れを防ぐ。 | (52) 口中を浄化する(菌みがき類)。 |
| (43) 口唇のキメを整える。 | (53) 口臭を防ぐ(菌みがき類)。 |
| (44) 口唇にうるおいを与える。 | (54) 歯のやにを取る(使用時にブラッシングを行う菌みがき類)。 |
| (45) 口唇をすこやかにする。 | (55) 歯石の沈着を防ぐ(使用時にブラッシングを行う菌みがき類)。 |
| (46) 口唇を保護する。口唇の乾燥を防ぐ。 | (56) 乾燥による小ジワを目立たなくする。 |
| (47) 口唇の乾燥によるカサツキを防ぐ。 | |
| (48) 口唇を滑らかにする。 | |

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。
 ○ 上記以外にメーキャップ効果(しわを目立たなく見せる)、使用感(清涼感を与える)等の表示は可能。<⇒次スライド参照>

化粧品は使用時のみ、使用部位にのみ、法3条3項の目的の効能を示す。よって、「保つ」「与える」「補い保つ」「防ぐ」「整える」といった表現であり、「治す」「改善する」「増やす」「助ける」といった医薬品的表現はできない。

適正広告基準第4 3(2) 承認等を要しない医薬品等についての の効能効果等の表現の範囲③

■ 化粧品での不適切な効能の標榜例

- × 「炭酸の効果で血行を促進」
- × 「肌の酸化を防止する」
- × 「小じわの改善」
- × 「シミを防ぐ」
(「日焼けによるシミを防ぐ」であれば化粧品の効能として標榜可)
- × 「手指の消毒・除菌にも使用できます」
- × 「肩、腰、脚や関節の健康が気になる方にも人気」
- × 「イヤ～な虫対策に」

★しわを解消する効果、しわを予防する効果、これらの効果を暗示する表現(「しわが気になる方に」等)の標榜は認められない。

★メーキャップ効果(覆う、隠す、色彩効果)により「シワを目立たなく見せる」等の表現は認められる。
★(56)の保湿効果等による「乾燥による小ジワを目立たなくする」という表現においては、前スライドの注4を参照。

例示した表現は全て、化粧品の効能の範囲を逸脱している。虚偽又は誇大な広告を行うことは法66条1項に違反し、未承認医薬品の広告とも解されるため法68条にも違反する。

適正広告基準第4 3(3) 医薬品等の成分等及び医療機器の原材料についての表現の範囲

- 「各種ビタミンを配合」「数種類のアミノ酸配合」といった**不正確な表現はできない**。(具体的に全て列挙する必要がある。)
- 特定成分の表現について(「〇〇配合」など)
 - ・ 有効成分であり、効果効能と関連がある場合は記載可。
 - ・ 一般用医薬品の添加物成分に、添加物である旨と承認書記載どおりの配合目的を明記することは可。
- 化粧品で特定成分を表示することは、原則認められない。(有効成分であるとの誤認を招くため。)ただし、配合目的を併記した場合又は全成分を同等に表示する場合は可。
 - (例) ○「保湿成分としてアロエエキスを配合」
 - 「ビタミンE(製品の抗酸化剤として)」 ×「ビタミンE(抗酸化剤として)」
 - ×「グリセリン配合」 ×「グリチルリチン(抗炎症成分)が肌荒れを防ぐ」
 - ×「Aエキス*1、B抽出物*2配合 *1:アンチエイジング成分 *2:美肌成分

33

適正広告基準第4 3(5) 効能効果等又は安全性を保証する表現の禁止

- 効能効果、性能、安全性を**保証するような表現はできない**。
 - (例) ×「〇〇が全快します」 ×「副作用の心配はありません」
 - ×「安全性確認済み」
 - ×「よく効きます」(キャッチフレーズ等の強調表現として使用することは不可)

漠然と100%大丈夫!と誤認させる

適正広告基準第4 3(6) 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の禁止

- 効能効果、性能及び安全性について、**最大級の表現又はこれに類する表現はできない**。
 - (例) ×「最高のききめ」 ×「業界一の性能」
 - ×「絶対的な効果」 ×「絶対安全です」
 - ※「新発売」「新しい」等の表現は、発売後12か月を目安に使用できる。

既存品、他社品より優良…とも誤認させる

34

適正広告基準第4 3(8) 本来の効能効果等と認められない表現の禁止

- 本来の効能効果等と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を行ってはならない。
 - (例) × 頭痛薬で「試験に合格」 × 保健薬で「人生を2倍楽しめる」
 - × 薬用化粧品で「これなしでマスク生活は乗り越えられない」
 - × 医療機器で「使った分だけ若さを取り戻せる」
- 本基準に抵触する表現は、以下の基準にも抵触するおそれがある表現が多いため、十分に注意が必要。
 - 3(1) 効能効果の二次的、三次的効果の禁止(再掲)
 - 4 過量消費又は乱用を助長する広告の禁止
 - 14 医薬品の化粧品的用法・食品的用法の表現の禁止
 - 14 医療機器の美容器具的用法・健康器具的用法の表現の禁止

身体への作用とは無関係なことまで…?

効能の確実性や即効性を誤認させる

予防なのに「改善」や「治療」までできると誤認させる

緩和なのに「完治」できると誤認させる

35

適正広告基準第4 3 効能効果、性能及び安全性関係 — 図面、写真等について

- 一般向けの広告では、臨床データや実験例等の例示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。
- 図面、写真、イラスト等による表現で認められないもの
 - ・ 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や効果持続時間の保証となるもの
 - ・ 安全性の保証表現となるもの
- (例) × 作為的に修正された製品使用後の写真。
 - × 1回の使用で歯の黄ばみや肌のシミが消えてしまう映像。
 - × 「〇〇を防ぐ」という効能効果の製品について、使用前後の写真を使用。
 - × 「〇〇の緩和」という効能効果の製品について、「使用前」と「使用後に完治した状態」の写真を使用。

36

適正広告基準第4 **3 効能効果、性能及び安全性関係**
— 使用体験談等について

■ **使用体験談・体験談的広告は、客観的な裏付けとはならず、消費者に誤解を与えるおそれがあるため、行ってはならない。**

- (例) × 「試しに数日間使ってみると、肌が綺麗になりました。(体験談)」
 × 「効果に満足しています。おすすめです。(使用者アンケート)」
 × 「孫には副作用も全くなく、安心してたっぷり使えたとのことです。(お客様の声)」
 × 「家族全員が効き目の速さに驚いています。(購入者家族の声)」
 × 「他社品から切り替えたばかりですが、初めてこれなら効果が期待できると感じました。(お客様の声)」

■ **目薬、外皮用剤及び化粧品等で、使用感のみを強調せずに説明することは可。**

- (例) ○ 「べとつきがなく、さらっとしています(体験談)」
 ○ 「良い香りです(購入者の声)」

使用目的を誤らせないように

適正広告基準第4 **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。

⇒ **医療用医薬品の一般人を対象とする広告を制限。**

(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。

⇒ **医家向け医療機器の一般人を対象とする広告を制限。**

※ 医家向け医療機器のうち、一般人向け広告が可能なもの
 ○ 血圧計、コンタクトレンズ(ただし、薬剤含有コンタクトレンズを除く。)、体温計、自動体外式除細動器(AED)、パルスオキシメータ、補聴器
 ○ 一般人が使用しておそれのないもの(医師、歯科医師、診療放射線技師等しか扱うことができない医療機器、設置管理医療機器)

適正広告基準第4 **9 他社の製品の誹謗広告の制限**

■ 他社の製品を**誹謗**する広告、他社の製品との**比較広告**は行ってはならない。(自社製品の範囲で対象製品の名称を明示して比較することは可。)

- (例) × 「○○(他社の製品)よりもよく効きます」
 × 「他社の製品に含まれている△△を使っていないので安全」
 ○ 「自社従来品◇◇に比べ、□%コンパクトになりました」

適正広告基準第4 **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、公務所・学校・学会等の団体が**指定し、公認し、推せんし、指導し、又は選用している**等の広告を行ってはならない。

- (例) × 「医師が認める効果」 × 「あのカリスマ美容師も推奨」
 × 「厚生労働省が認可」 × 「○○大学との共同研究により開発」
 × 特許に関する表現 (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、医薬品等の広告と明確に分離して行うこと。)



その他、注意したい表現

■ 以下のような表現を使った場合においても、**広告規制の対象外とはならない。**

- (例) × 「○○には血糖降下作用があると**いわれています。**」 (伝聞調や言い伝え風)
 × 「日本では長年、○○が□□の予防に用いられ**てきました。**」
 × 「関節で日々お悩みの方に」 (「～に」で止めることで何を暗示している?)
 × 「花粉症のつらさから解放されたいあなた**に!**」
 × 「(体験談について) **あくまで個人の感想です。一定の効果を保証するものではありません。**」 (言い訳や逃げ道)
 × 「薬事法の規制により、**ここでは効能効果を記載できないのですが...**」
 × 「**使用実績のある世界○か国では、**」 (外国の例として効能効果や安全性を証明する表現は不可)

消費者の立場で読んだとき、どう思われますか？
 少しでも誤解を与えるおそれがある広告表現は、使用者の健康を損ねたり期待を裏切ることになり企業イメージにもダメージを与えかねません。



医薬品等の広告に係る他法令

■ 不当景品類及び不当表示防止法(景品表示法)

(S37法律134(最終改正R4法律68))

⇒ 不当な顧客誘引(過大な景品提供、不当な表示)を禁止

■ 公正競争規約(景品表示法第31条に基づく協定又は規約)

⇒ 事業者又は事業者団体が公正取引委員会及び消費者庁の認定を受けて、表示又は景品に関して自主的に定める業界ルール

⇒ 必要表示事項、特定事項等の表示基準、不当表示の禁止等を規定

⇒ 表示規約としては「化粧品」「化粧石けん」「歯みがき類」「防虫剤」「家庭用合成洗剤及び家庭用石けん」「家庭電気製品製造業」「眼鏡類」等がある

■ 特定商取引に関する法律(特定商取引法)

(S51法律57(最終改正R2法律33))

⇒ 訪問販売、通信販売、連鎖販売取引等といった消費者トラブルを生じやすい特定の取引形態を対象に、取引の適正化を図る

☆ いずれの法律も消費者庁が所管(香川県ではくらし安全・安心課が所管)

景品表示法 第5条(不当な表示の禁止)

次の各号のいずれかに該当する表示をしてはならない。<禁止>

1号 優良誤認表示 … 商品又は役務の品質、規格その他の内容についての不当表示

- ・ 実際のもよりも著しく優良であると一般消費者に示す表示
- ・ 事実に相違して他の事業者のもよりも著しく優良であると一般消費者に示す表示

2号 有利誤認表示 … 商品又は役務の価格その他の取引条件についての不当表示

- ・ 実際のもよりも著しく有利であると一般消費者に誤認される表示
- ・ 他の事業者のもよりも著しく有利であると一般消費者に誤認される表示

3号 誤認のおそれがあり、不当に顧客を誘引し、一般消費者による自主的・合理的な選択を阻害するおそれがあるとして内閣総理大臣が指定する表示

- ① 無果汁の清涼飲料水等についての表示
- ② 商品の原産国に関する不当な表示
- ③ 消費者信用の融資費用に関する不当な表示
- ④ 不動産のおとり広告に関する表示
- ⑤ おとり広告に関する表示
- ⑥ 有料老人ホームに関する不当な表示

景品表示法 第7条(措置命令) 第8条(課徴金納付命令)

措置命令(第7条)

- 第4条(景品類の制限・禁止規定)違反
- 第5条(優良誤認表示、有利誤認表示等)違反

その行為の差止め、再発防止に必要な事項等を命ずることができる。

課徴金納付命令(第8条)

- 第5条第1号(優良誤認表示)違反
- 同第2号(有利誤認表示)違反

課徴金納付を命じなければならない。(課徴金対象期間中の課徴金対象行為に係る商品の売上額の3%相当額)



★優良誤認表示(第5条第1号)に該当するかどうかを判断するために、消費者庁が事業者に対して、優良誤認の疑い広告・表示の裏付けとなる合理的な根拠を示す資料の提出を求めることができる。

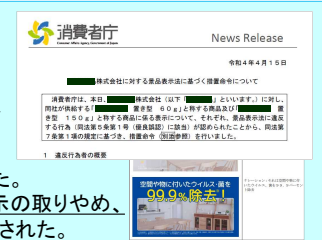
立証責任は事業者側が負う。

提出資料で証明できない場合、資料を提出しない場合は**不当表示(優良誤認表示)**とみなす。

景品表示法 最近の処分事例(消費者庁)

空間除菌を謳う製品に対する措置命令

- 自社ウェブサイト、テレビCM、動画広告で、室内空間の浮遊ウイルス・菌が99.9%除去・除菌される効果が得られるかのように示す表示をしている(していた)。
- 景品表示法7条2項に基づき提出された資料は、表示の裏付けとなる合理的根拠を示すものとは認められなかった。
- 同法5条1号(優良誤認表示)違反として、措置命令(表示の取りやめ、景品表示法違反であった旨の周知、再発防止策等)が出された。



シミの改善を謳う化粧品に対する課徴金命令

- 不当表示の防止等を図るための表示内容の確認を十分に行うことなく、あたかも本件商品を使用することで、シミを消す又は薄くすることができるかのように示す広告を、情報紙に掲載していた。
- 景品表示法8条3項に基づき提出された資料は、表示の裏付けとなる合理的根拠を示すものとは認められなかった。
- 同法5条1号(優良誤認表示)違反として、対象期間約10か月間に係る課徴金納付命令(459万円)出された。



特定商取引法

第11条(通信販売についての広告)

通信販売をする場合の広告には、次の事項を表示しなければならない。

- ①販売価格 ②支払時期・方法 ③引渡の時期
- ④事業主の氏名、住所、電話番号
- ⑤契約解除・返品特約 ⑥販売条件(期限・数量等) 等

第12条(誇大広告等の禁止)

通信販売をする場合の広告において、以下の表示をしてはならない。

- × 著しく事実に相違する表示
- × 実際のものよりも著しく優良であり、若しくは有利であると誤認させるような表示



ご清聴ありがとうございました

薬機法 第1条【再々掲】

この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止のために必要な規制を行うとともに、指定薬物の記載に関する措置を講ずるほか、医療上特にその必要性が高い医薬品、医療機器及び再生医療等製品の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、保健衛生の向上を図ることを目的とする。

