

平成 30 年 4 月 吉日

会員 各位

コンタクトレンズ取扱広告店様 各位

一般社団法人 日本コンタクトレンズ協会
会長 浦壁 昌広

「コンタクトレンズの広告自主基準」改定のご案内

拝啓 時下益々ご清栄のこととお喜び申し上げます。

このたび、一般社団法人日本コンタクトレンズ協会（以下、当協会）は、多様化した販売チャネルにと
もなうデジタルメディアをはじめ多様化するメディアに対応し、コンタクトレンズ（以下、CL）の適正
広告をより一層推進するため、本年 4 月 1 日付で「コンタクトレンズの広告自主基準」（以下、広告自主基
準）を改定致しましたので、ご案内いたします。

つきましては、「広告自主基準」改定の背景と趣旨をご理解いただき、貴社内で周知いただきますよう
お願い申し上げます。当自主基準は協会HPにも掲載いたします。

なお、当協会としましては、周知としてご案内するのみで、その遵守を強制することや商取引の条件と
することは行いません。何卒ご理解、ご協力の程よろしくお願い申し上げます。

敬具

記

1. 広告自主基準改定の背景と趣旨

今回の広告自主基準の改定は、薬事法が医薬品医療機器法に改正されたことに対応すること、デジタ
ルメディア等広告手法の多様化に対応すること、さらにカラーCL等商品の多様化に伴い、ユーザー
の誤認を防止し、より安全に使用して頂くことを目的として行うこととしました。

改定のポイント

1. 現行基準は条文に続いて解説が記されているが、条文と解説を別建てとし、今後の条文変更や解
説追記を反映しやすくした。

2. 法改正による法律名称変更

「薬事法」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」に変更した。

3. 「広告の三要件」を目的部分に追記した。

4. 「広告の範囲」について、現状、屋外広告はネオンサインだけでなく、デジタル方式のものもあ
り、包括的に「屋外広告」とした。また電子媒体等による広告手法も定着しているため「タブレット
等のデジタルツール」を追記した。

5. 「承認番号の表記」について、対象を「印刷媒体、テレビ等」としていたものから、現状を鑑みて「インターネット等」を追加した。
6. 「印刷媒体における使用上の注意等の表記」について、付記すべき内容を参考とするのは、本協会の「視力補正用及び非視力補正用コンタクトレンズの添付文書及び表示に関する自主基準【改定第10版】（平成28年6月9日付）に更新した。
7. 「テレビ等における使用上の注意等の表記」について、現在はウェブ上でも動画公開がされるため「ウェブ」を追加し、注意喚起表示は、「3秒以上」から「1秒以上」へ変更した。
8. 非視力補正用および視力補正用カラーCLの「使用前後の画像列記表示」は行わないものとした。
9. 印刷媒体、テレビ及びインターネット広告等で医療機関の受診が不要であると誤認させるような表現は不適切とした。「コンタクトレンズの適正使用に関する情報提供等の徹底について」薬生発0926第5号 医薬・生活衛生局局長通知に準拠した。
10. 「医薬品等適正広告基準の改正について」（薬生発0929第4号 医薬・生活衛生局局長通知）に準拠した。

2. 添付資料

- ・ 「コンタクトレンズの広告自主基準」（平成30年4月1日改定）
- ・ 「医薬品等適正広告基準の改正について」平成29年9月29日付け薬生発0929第4号（医薬・生活衛生局局長通知）

以上

コンタクトレンズの広告自主基準



一般社団法人
日本コンタクトレンズ協会

コンタクトレンズの広告自主基準

高度管理医療機器であるコンタクトレンズ（クラスⅢ）の広告活動は、医療機器としての特性に即して、使用者に正しい理解と知識が与えられるように行わなければならない。本自主基準でいう「広告」とは、1. 顧客を誘引する（顧客の購入意欲を更新させる）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、の3要件^{（注1）}を全て満たすものが該当する。

（注1）平成10年9月29日付医薬監第148号厚生省医薬安全局監視指導課長通知

【目的】

第1条 この自主基準は、「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」^{（注2）}（以下「法」という。）及び医薬品等適正広告基準^{（注3）}等を遵守し、高度管理医療機器であるコンタクトレンズの広告が、虚偽又は誇大にあたらぬようにするとともに、その適正を図り、品位及び信用を保つことを目的とする

【広告を行う者の責務】

第2条 コンタクトレンズの広告を行う者は、使用者がコンタクトレンズを適正に入手し、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。またコンタクトレンズの本質に鑑み、品位を損なう又は信用を傷つけるおそれのある広告を行ってはならない。

【対象】

第3条 この自主基準の対象となる商品（コンタクトレンズ）は、法第23条の2の5の規定に基づく承認を受けた視力補正用コンタクトレンズ及び非視力補正用コンタクトレンズとする。
2）前項の対象商品でなくとも、それらを包含した名称（ブランド名等）を利用して、直接、商品の購入を促す広告についてもこの自主基準の適用を受けるものとする。

【広告媒体の範囲】

第4条 この自主基準は、使用者を対象とするテレビ、ラジオ、新聞、雑誌、チラシ、交通機関、屋外広告、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を活用した広告並びにポスター及び不特定多数の使用者に配布される印刷物、タブレット等のデジタルツール、その他顧客を誘引するための手段として用いられる媒体について適用する。

【広告基準】

1. 名称の使用

第5条 原則として承認を受けた販売名又は一般的名称を使用するものとする。

2. 製造方法の表現

第6条 コンタクトレンズ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与えるおそれのある表現をしてはならない。

3. 性能等の表現

第7条 コンタクトレンズの性能、使用目的又は効果（以下「性能等」という。）についての表現は、承認を受けた性能等の範囲を超えないものとする。

4. 原材料等の表現

第8条 コンタクトレンズの原材料、形状、構造及び寸法について、虚偽又は不正確な表現を用いて性能等または安全性について事実と反する認識を与えるおそれのある広告をしてはならない。

不適切な事例 「無害な色素を使用した・・・」、「副作用のない着色の・・・」

5. 使用方法、性能等、安全性に関する表現の禁止

第9条 コンタクトレンズの使用方法について、承認を受けた範囲を超えた表現、不正確な表現等を用いて性能等又は安全性について事実と反する認識を与えるおそれのある広告はしてはならない。

- 2) コンタクトレンズの性能等又は安全性について、承認を受けたもの以外の具体的性能等又は客観的かつ具体的な事実に基づかない安全性を提示して、それが確実である旨を保証するような表現はしてはならない。
- 3) コンタクトレンズの性能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はしてはならない。
- 4) コンタクトレンズ本来の性能とは認められない性能を表現することにより、その性能を誤認させるおそれのある広告は行ってはならない。

6. 装用時間と個人差の表記

第10条 コンタクトレンズの使用時間を表現する場合は、個人差がある旨を必ず付記又は付言するものとする。

7. 終日装用の表現

第11条 終日装用としてのみ承認を受けたコンタクトレンズにおいて「着けばなしOK」「長時間装用可能」等24時間以上装用できると誤解を招くような表現はしてはならない。

適切な事例 朝起きてから夜寝るまで一日中装用できます。（使用時間には個人差がありますので必ず眼科医の指導に従ってください。）

8. 承認番号の表記

第12条 印刷媒体、テレビ、インターネット等視覚的表記が可能な媒体には必ず製品の承認番号を明記するものとする。

不適切な事例 厚生労働省医療機器承認番号〇〇

9. 印刷媒体における使用上の注意等の表記

第13条 印刷媒体における広告では、使用及び取扱い上の注意に留意すべき旨を付記又は付言するものとし、その内容は、本協会の「視力補正用及び非視力補正用コンタクトレンズの添付文書及び表示に関する自主基準^(注4)（以下、「添付文書自主基準」という。）を参考にすること。

10. テレビ及びウェブサイト上の動画等における使用上の注意等の表記

第14条 テレビ及びウェブサイト上の動画等における広告では、コンタクトレンズは「高度管理医療機器」であること、及び必ず眼科医の指示に従って正しく使うことについて明記するものとする。内容が正確に理解できれば表現は問わない。その際、静止した明確な文字で1秒以上表示すること。

11. ラジオ等における使用上の注意等の告知

第15条 「コンタクトレンズ（又は販売名）は眼科医の指示に従い正しくお使いください。」又はそれと同意の表現で明瞭に告知するものとする。

12. 屋外広告等における使用上の注意等の表記

第16条 屋外広告、看板、ディスプレイ等構築物・工作物による広告の場合は、テレビ広告と同様、コンタクトレンズは「高度管理医療機器」であり、眼科医の指示に従って正しく使うようにすること又はそれと同意の表現で表記する。但し、製造方法、性能等について全くふれない場合は、この限りでない。

13. インターネット等における使用上の注意等の表記

第17条 インターネット又は通信販売の広告は、第13条及び第14条の表記基準に準ずる。

14. 連続装用の表現

第18条 連続装用のコンタクトレンズの広告については、前各条に以下のような追記や変更を加えることとする。

① 連続装用は必ず眼科医の指示を受けてから始めなければならない旨を明記すること。
表示の方法については、第13条、第14条に準ずる。

② 連続装用できない人もいることを明記すること。

適切な事例 涙の量、アレルギー体質などが原因で連続装用できない場合もありますので、眼科医の指示をお守りください。

③ 最長連続装用時間を必ず明記すること。

適切な事例 眼科医の指示で最長1週間を限度に・・・・・・・・

- ④ 印刷媒体では、連続装用の承諾書と管理手帳の内容を守ることを明記すること。

15. 他社製品の誹謗広告の制限

第19条 コンタクトレンズの品質、性能、安全性その他について、他社の製品を中傷し、又は誹謗するような広告は行ってはならない。

16. 医療関係者等の推薦による広告の禁止

第20条 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している事実を告知することが必要な場合を除き、コンタクトレンズの性能等に関し、一般人の認識に相当の影響を与える国内外の官公庁、医療関係者、病院、診療所、薬局、学校又は学会を含む団体、理容師・美容師等が指定し、公認し、推薦し、指導し、又は適用している、あるいは特許を取得している等の広告は行ってはならない。

17. 懸賞、賞品等による広告の禁止

第21条 過剰な懸賞、賞品等射こう心を煽るような広告は行ってはならない。その基準は、不当景品類及び不当表示防止法^(注5)に基づく告示及び通達に定めるところによる。

18. 未承認製品広告の禁止

第22条 未承認製品の広告は、法第68条に基づき一切行ってはならない。

19. 不快・不安等の感じを与える広告の制限

第23条 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は行ってはならない。

20. 美容器具的用法についての表現の制限

第24条 美容器具的用法を強調すること、あるいは二次的効果の表現をすることによって、使用者の安易な使用を助長するような広告は行ってはならない。「虹彩又は瞳孔の外観(色、模様、形)を変えること」を使用目的又は効果として承認を得ている製品においては、この範囲を超える過度の広告は行ってはならない。

- ① 「虹彩又は瞳孔の外観(色、模様、形)を変えること」を使用目的又は効果として承認を取得している場合

不適切な事例 「目ヂカラUP」

- ② 「虹彩又は瞳孔の外観(色、模様、形)を変えること」を使用目的又は効果として承認を取得していない場合

不適切な事例 「目の色が変わる」、「目ヂカラUP」

21. 不当に顧客を誘引するおそれのある表現の自粛

第25条 不当に顧客を誘引するおそれのある広告は行ってはならない。

22. 高度管理医療機器としての品位の保持

第26条 高度管理医療機器（クラスⅢ）にかんがみ、著しく品位を損ない、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。

【広告自主基準の運用細則の制定】

第27条 本基準の具体的運用については、別途運用細則による。

【本基準の改廃】

第28条 本基準は、理事会の議により改定又は廃止することができる。

付 記

【施行の期日】

本基準は、昭和63年7月27日より施行する

本基準改定 平成7年4月1日

本基準改定 平成8年4月1日

本基準改定 平成18年1月21日

本基準改定 平成19年4月19日

本基準改定 平成22年3月18日

本基準改定 平成30年4月1日

解 説

【目的】

第1条 この自主基準は、「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」^(注2)（以下「法」という。）及び医薬品等適正広告基準^(注3)等を遵守し、高度管理医療機器であるコンタクトレンズの広告が、虚偽又は誇大にあたらぬようにするとともに、その適正を図り、品位及び信用を保つことを目的とする

<解 説>

この自主基準の適用範囲は、一般社団法人日本コンタクトレンズ協会（以下「本協会」という。）の自主基準であることから、本協会加盟各社による広告活動が対象となる。また、非加盟会社については遵守を推奨することがある。

（注2）昭和35年法律第145号

（注3）平成29年9月29日付薬生発0929第4号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知

【対 象】

第3条 この自主基準の対象となる商品（コンタクトレンズ）は、法第23条の2の5の規定に基づく承認を受けた視力補正用コンタクトレンズ及び非視力補正用コンタクトレンズとする。

2) 前項の対象商品でなくとも、それらを包含した名称（ブランド名等）を利用して、直接、商品の購入を促す広告についてもこの自主基準の適用を受けるものとする。

<解 説>

1. この自主基準は、原則として法の承認を得たコンタクトレンズの広告を実施する場合に適用する。但し、製造設備や研究体制等を中心とした広告についても、この自主基準が適用されることはいうまでもない。
2. 社名のみを広く知らしめる目的の広告にあっても、コンタクトレンズの注意事項については、進んで掲載することが望ましい。
3. コンタクトレンズに付属して販売されるコンタクトレンズケースやケア用品等の広告は対象外とする。

【広告媒体の範囲】

第4条 この自主基準は、使用者を対象とするテレビ、ラジオ、新聞、雑誌、チラシ、交通機関、屋外広告、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を活用した広告並びにポスター及び不特定多数の利用者に配布される印刷物、タブレット等のデジタルツール、その他顧客を誘引するための手段として用いられる媒体について適用する。

<解 説>

1. 医療機関等といえども使用者の目にふれる場所に掲出するポスター、カレンダー、POP等もこの自主基準の対象とする。

2. 医療従事者を含む使用者を対象にした展示会等に出品して行う広告活動も、この自主基準の対象となる。

【広告基準】

1. 名称の使用

第5条 原則として承認を受けた販売名又は一般的名称を使用するものとする。

＜解説＞

コンタクトレンズの広告の場合、名称として愛称または略称を使用することがしばしばあるが、承認を受けた販売名又は一般的名称と同一性を誤認させることがない範囲で使用するよう、広告掲載内容に留意しなければならない。

2. 製造方法の表現

第6条 コンタクトレンズ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**について事実に反する認識を与えるおそれのある表現をしてはならない。

＜解説＞

優秀性について事実に反する認識・誤解を得させるおそれのある表現とは、「最高の技術」、「最も進歩した製造方法」、「近代科学の粋をあつめた製造方法」、「理想的な製造方法」等、最大級の表現に類するものがこれに当る。

不適切な事例 「研究に研究を重ねた・・・」

5. 使用方法、性能等、安全性に関する表現の禁止

第9条 コンタクトレンズの使用方法について、承認を受けた範囲を超えた表現、不正確な表現を用いて性能等又は安全性について事実に反する認識を与えるおそれのある広告はしてはならない。

- 2) コンタクトレンズの性能等又は安全性について、承認を受けたもの以外の具体的性能等又は客観的かつ具体的な事実に基づかない安全性を提示して、それが確実である旨を保証するような表現はしてはならない。

＜解説＞

「安全」、「安心」等の表現を使用する場合に当っては、前後の表現に十分注意するとともに、キャッチフレーズ等の強調表現は行ってはならない。また、非視力補正用カラーコンタクトレンズ等において、美容目的から装用前後の写真等を用いる表現は性能等の保証表現となるので、使用してはならない。

不適切な事例 「安全なレンズ○○○○」

「○○マークは信頼の証」

「そのすぐれた装用性と光学精度は世界中の人にフレッシュな驚きを与えています」

「角膜にほとんど影響を与えません」

「現在世界中で何百万人の人々が快適な視力を得ています」

「愛用者も多数。自信をもってお勧めします」

3) コンタクトレンズの性能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はしてはならない。

<解説>

「最高」、「最高級」、「日本一」、「世界一」等がこれに当る。

不適切な事例 「世界で最もやわらかいレンズ」
「抜群の装用感と視力」

4) コンタクトレンズ本来の性能とは認められない性能を表現することにより、その性能を誤認させるおそれのある広告は行ってはならない。

8. 承認番号の表記

第12条 印刷媒体、テレビ、インターネット等視覚的表記が可能な媒体には必ず製品の承認番号を明記するものとする。

不適切な事例 厚生労働省医療機器承認番号〇〇

<解説>

医療機器の承認番号を記載する場合、「厚生労働省医療機器承認番号〇〇」のように「厚生労働省」又は「厚生労働大臣」の文字を記載することは、当該製品の有効性、安全性について誇大な表現となるおそれがあるので認められない。

適切な事例 医療機器承認番号〇〇

9. 印刷媒体における使用上の注意等の表記

第13条 印刷媒体における広告の中には、使用及び取扱い上の注意に留意すべき旨を付記又は付言するものとし、その内容は、本協会の「視力補正用及び非視力補正用コンタクトレンズの添付文書及び表示に関する自主基準^(注4)（以下、「添付文書自主基準」という。）を参考にすること。

(注4) 平成28年6月9日付添付文書自主基準【改定第10版】参照

<解説>

1. コンタクトレンズは目に直接装用する「高度管理医療機器」であること、及び必ず眼科医の処方（指示書等による）に従って購入することについて明記するものとし、「処方箋不要」又は「検査不要」などを謳い医療機関の受診が不要であると誤認させるような表現は不適切である。なお、これは第4条に定める広告媒体の範囲の表記又は告知の全てに該当する。内容が正確に理解できれば表現は問わない。その際、文字はゴシック体で10ポイント以上とし、十分目立つよう配慮することが望ましい。

2. 「添付文書自主基準」の【警告】に示す以下の6項目についても明記すること。

- ① 装用時間を正しく守ること
- ② 使用期間を守ること
- ③ 取扱い方法を守り正しく使用すること

- ④ 定期検査を受けること
 - ⑤ 異常を感じたら直ちに眼科を受診すること
 - ⑥ 破損等の不具合のあるレンズは絶対に使用しないこと
3. 「添付文書を必ず読むこと」を明示すること。
4. 上記2～3を付記する際は、ゴシック体で8ポイント以上の文字を使用することが望ましい。

10. テレビ及びウェブ上の動画等における使用上の注意等の表記

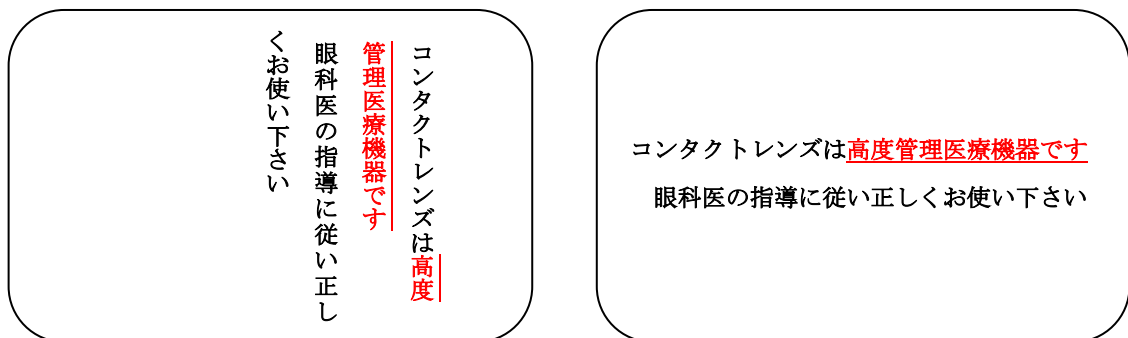
第14条 テレビ及びウェブ上の動画等における広告では、コンタクトレンズは「高度管理医療機器」であること、及び必ず眼科医の指示に従って正しく使うことについて明記するものとする。内容が正確に理解できれば表現は問わない。その際、静止した明確な文字で1秒以上表示すること。

<解説>

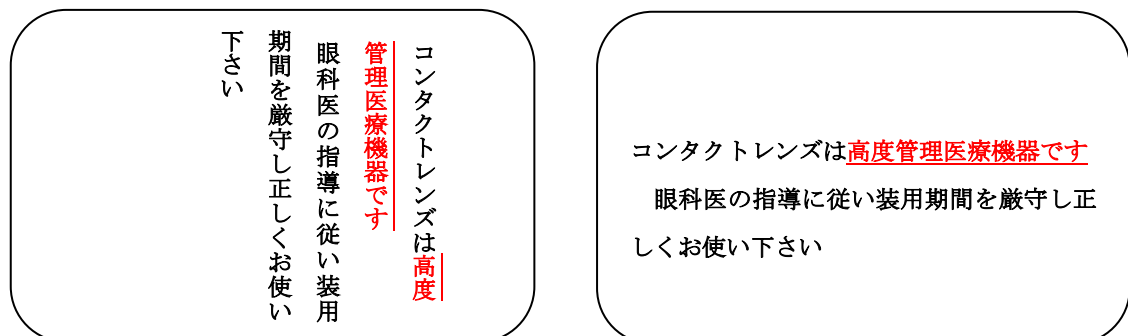
表示は画面の中央に、1行10文字配列の大きさの文字で、文章全体が画面の2分の1を占めるように表記することが望ましい。また、注意事項の露出とあわせて、擬音など音声での注意喚起を行うことが望ましい。

参考事例

● 終日装用の場合の基準例



● 使い捨て・頻回交換・定期交換コンタクトレンズの場合の基準例



● 連続装用の場合の基準例

連続装用できるコンタクトレンズは事前に眼科医の指示を受け正しくお使い下さい

コンタクトレンズは高度管理医療機器です

コンタクトレンズは高度管理医療機器です

連続装用できるコンタクトレンズは事前に眼科医の指示を受け正しくお使い下さい

13. インターネット等における使用上の注意等の表記

第17条 インターネット又は通信販売の広告は、第13条及び第14条の表記基準に準ずる。

<解説>

インターネット広告とは、ウェブサイト、バナー広告、メール広告等を指す。

- ① ウェブサイト：印刷媒体と同様な扱いとする。
- ② バナー広告：ウェブサイトへリンクされているため、この限りではない。
- ③ メール広告：ウェブサイトへリンクされているものについては、バナー広告と同様。単独で完結するものについては、必ず印刷媒体と同様の扱いとする。

17. 懸賞、賞品等による広告の禁止

第21条 過剰な懸賞、賞品等射こう心を煽るような広告は行ってはならない。その基準は、不当景品類及び不当表示防止法^(注5)に基づく告示及び通達に定めるところによる。

<解説>

商品を買うと景品がもらえるというような「取引に付随する景品類の提供」は不当景品類及び不当表示防止法によって規制されており、さらに細目が告示や通達によって次のように定められている。

(注5) 昭和37年法律第134号

● 一般の懸賞（取引に付随するものでクイズや抽選で提供するもの）

(昭和52年3月1日公正取引委員会告示第3号、昭和52年4月1日事務局長通達第4号)

取引商品の価格	景品類の最高額	景品類の総額
5,000円未満	取引価格の20倍まで	取引予定額の2/100まで
5,000円以上	10万円まで	

● 懸賞によらない景品類の提供（取引に付随する総付景品）

(平成19年3月7日公正取引委員会告示第9号、昭和52年4月1日事務局長通達第6号)

取引商品の価格	景品類の最高額	景品類の総額
1,000円未満	200円	制限なし
1,000円以上	取引価格の2/10	

以上

コンタクトレンズの広告自主基準に関する運用細則

(目的)

第1条 一般社団法人日本コンタクトレンズ協会（以下本協会）が制定した「コンタクトレンズの広告自主基準」（以下基準）の目的に則し、適正な運用を行うことを目的とする。

(基準の実施)

第2条 ①基準は、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課へ報告するものとする。
②基準は、日本コンタクトレンズ協議会に報告し、日本コンタクトレンズ学会及び公益社団法人日本眼科医会へ協力を要請する。

(委員会の設置)

第3条 本協会は基準の目的を達成するために、広告広報委員会を設置して基準改定の作業を行い、コンプライアンス委員会が疑義審査の運用を行う。

(疑義審査の手順)

第4条 基準の運用において、疑義審査の手続は原則として以下のとおりとし、別紙1に示す手順詳細に準拠して審査を実施する。
①疑義情報を得た会員は、疑義対象となる広告文書等を以て事務局に指摘を行う。
②事務局は指摘した会員名を伏せ、指摘事項をコンプライアンス委員会に通知する。
③コンプライアンス委員会は、指摘された事項について、予備審査を行い、基準の疑義審査対象になるか否かの判断を行う。
④疑義審査の対象になると判断した案件について、コンプライアンス委員会は、本審査の実施にあたって事前に、疑義対象会社に確認・見解を求める。
⑤当事者からの回答をもとにコンプライアンス委員会で本審査の審議（疑義審査会）を行い、その結果を理事会に報告する。
⑥理事会承認後、当事者に指導等を行うと共に全会員に通知する。
⑦上記審査に必要な様式は、コンプライアンス委員会で別途作成する。

(守秘義務)

第5条 コンプライアンス委員及び疑義審査に関与した全ての関係者は疑義内容や審議結果等について、理事会による指示がない限り、当事者並びに第三者に開示しないものとする。

(細則の改廃)

第6条 本細則は理事会の決議により、改定又は廃止することができる。

付記

(施行の期日)

本細則は、平成7年4月1日より施行する

平成8年4月1日 改定

平成11年4月15日 改定

平成18年1月21日 改定

平成22年3月18日 改定

平成26年8月7日 改定



薬生発 0929 第 4 号
平成 29 年 9 月 29 日

各

都道府県知事
保健所設置市長
特別区長

 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。

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。