

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ければならないことから、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。