

大阪府

薬機法における 広告規制について

令和6年度 薬事講習会

健康医療部生活衛生室薬務課 製造調査グループ



本日の内容

1. 医療機器等広告規制について
2. ステルスマーケティングの規制の概要
3. 課徴金納付命令及び措置命令



1. 医療機器等広告規制について

医薬品等の広告を規制する理由

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、医薬品医療機器等法により規制される。



1. 医療機器等広告規制について

広告に該当するもの

1. 誘因性

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. 特定性

特定医薬品等の商品名が明らかにされていること。

3. 認知性

一般人が認知できる状態であること。



以上3要件すべてを満たすと広告に該当する。

(平成10年9月29日医薬監第148号 厚生省医薬安全局監視指導課長通知
「薬事法における医薬品等の広告の該当性について」)



1. 医療機器等広告規制について

薬機法の規制条文（要旨）

○虚偽・誇大広告等の禁止（法第66条）

何人も、医薬品等の名称、製造方法、効能、効果、性能に関して、明示的・暗示的に関わらず、虚偽・誇大な広告をしてはならない。

医薬品等

○特定疾病用の医薬品及び再生医療等製品の広告の制限（法第67条）

がん、肉腫及び白血病の医薬品の医療関係者以外の一般人を対象とする広告の制限。

○承認前の医薬品等の広告の禁止（法第68条）

何人も、承認・認証を受けていない医薬品等について、名称、製造方法、効能、効果、性能に関する広告をしてはならない。

雑品等



1. 医療機器等広告規制について

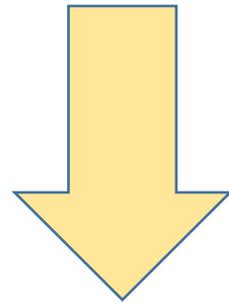
規制対象について

法第66条、第68条は「何人」に対しても適用され、必ずしも、事業者に限定されるものではなく、InstagramやX（旧Twitter）等のSNSを用いた広告、個人のブログ等も、本条の適用を受ける。



1. 医療機器等広告規制について

法第66条・第67条・第68条
及び「医薬品等適正広告基準」



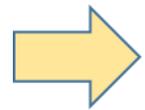
監視指導を実施



1. 医療機器等広告規制について

医薬品等適正広告基準

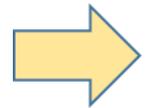
基準本体



「**医薬品等適正広告基準の改正について**」

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

解説編



「**医薬品等適正広告基準の解説及び留意事項について**」

平成29年9月29日付薬生監麻発0929第5号
厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知



1. 医療機器等広告規制について

医薬品等適正広告基準

○目的（第1）

医薬品等の広告が虚偽・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。

○対象（第2）

すべての媒体における広告

○広告を行う者の責務（第3）

使用者が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。

「医薬品等適正広告基準の解説及び留意事項等について」

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 監視指導・麻薬対策課長通知



1. 医療機器等広告規制について

医薬品等適正広告基準

○基準 1～14（第4）

➡ 基準 1～3

法第66条第1項の解釈

法解釈

➡ 基準 4～14

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。

遵守事項

「医薬品等適正広告基準の解説及び留意事項等について」

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 監視指導・麻薬対策課長通知



1. 医療機器等広告規制について

医薬品等適正広告基準 第4

★基準 1	名称関係	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
★基準 2	製造方法関係	基準 9	他社の製品の誹謗広告の制限
★基準 3	効能効果、性能及び安全性関係	基準 10	医薬関係者等の推せん
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	基準 11	懸賞、賞品等による広告の制限
基準 5	医療用医薬品等の広告の制限	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
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	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
基準 7	習慣性医薬品の広告に付記し、又は付言すべき事項	基準 14	医薬品の化粧品的若しくは食品的使用法又は医療機器の美容器具的若しくは健康器具的使用法についての表現の制限

★は医薬品医療機器等法第66条第1項の解釈について示したものである。



1. 医療機器等広告規制について

医薬品等適正広告基準では、
下記のような広告を**行ってはならない**（一部抜粋）

- 虚偽又は誇大な広告
- 他社の製品を誹謗するような広告
- 医薬関係者等の推せん



1. 医療機器等広告規制について

□ 他社の製品の誹謗広告の制限

「医薬品等適正広告基準」では、
他社製品を誹謗するような広告を行ってはならない。

- 「他社の口紅は流行おくれのものばかりである。」
- 「どこでもまだ××式製造方法です。」

事実を標ぼうしている場合であっても他社を貶めるような内容はNGとなり得ます。



1. 医療機器等広告規制について

□ 医薬関係者等の推せん

「医薬品等適正広告基準」では、
医薬関係者等の推せんを行ってはならない。

○ドクターが監修した製品です。

○大学教授が認めた製品です。

医薬品等の推せん広告等は、一般消費者の認識に与える影響が大きい
ことから一定の場合を除き、事実であったとしても認められません。



本日の内容

1. 医療機器等広告規制について
2. ステルスマーケティングの規制の概要
3. 課徴金納付命令及び措置命令



2. ステルスマーケティング規制の概要

ステルスマーケティングとは



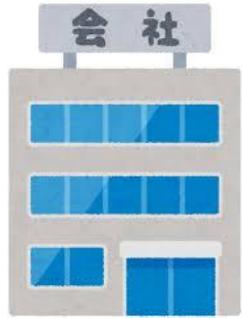
広告であるにもかかわらず、広告であることを隠すこと

➡ いわゆる「ステルスマーケティング」という。

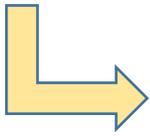


2. ステルスマーケティング規制の概要

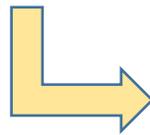
ステルスマーケティングの例



報酬を払うので、わが社の商品の良さ・他社との比較等をSNSで宣伝してほしい。



○●の新製品発売！！
使用感最高・他社と比べても一番オススメです。



あのインフルエンサーが褒めてる商品だ。買わなきゃ。



2. ステルスマーケティング規制の概要

ステルスマーケティングの規制

景品表示法に基づき、「一般消費者が事業者の表示であることを判別することが困難である表示」を以下のとおり、不当表示として示し、**規制**している。

【告示】 事業者が自己の供給する商品又は役務の取引について行う表示であって、一般消費者が当該表示であることを判別することが困難であると認められるもの。

参考：令和5年内閣府告示第19号

※ここでの「表示」とは「広告」のことであり、
薬機法の表示よりも範囲が広い。



2. ステルスマーケティングの規制の概要

景品表示法と医薬品医療機器等法の広告規制

規制対象

- ・ **規制対象は事業主**であり、依頼を受けて投稿を行うインフルエンサーやアフィリエイターは**対象外**。
- ・ **何人も**、明示的・暗示的に関わらず、虚偽・誇大な広告をしてはならない。（法第66条・第68条）

景表法

薬機法



本日の内容

1. 医療機器等広告規制について
2. ステルスマーケティングの規制の概要
3. 課徴金納付命令及び措置命令



3. 課徴金納付命令及び措置命令

課徴金納付命令（法第75条の5の2）

虚偽・誇大広告による医薬品・医療機器等の取引に係る課徴金制度

対象行為：法第66条第1項の規定に違反する行為

医薬品等の名称、製造方法、効能、効果、性能に関して、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。

課徴金額：

課徴金対象期間に取引をした、
課徴金対象行為に係る医薬品等の、
対価の合計額

× 4.5%



3. 課徴金納付命令及び措置命令

違反広告に係る措置命令等（法第72条の5）

	改正前	改正後
見出し	中止命令等	違反広告に係る措置命令等
対象行為	法第68条の規定に違反する行為	法第66条第1項 の規定に違反する行為 法第68条 の規定に違反する行為
命ずることができる命令の内容	違反広告の中止	○違反行為の中止 ○その違反行為が再び行われることを防止するために必要な事項又はこれらの実施に関連する公示 ○その他公衆衛生上の危険の発生を防止するに足る措置をとるべきこと



★ 最後に



□ 広告に正解はないため、医薬品等適正広告基準を遵守し、ガイドライン等を参考にして、自社で責任をもって判断すること。

□ その広告を見た一般消費者の視点に立って、安全性や効能効果等に誤認を与えないように広告を行うこと。

⇒ 事例や文面のみから形式的に判断するのではなく、**様々な要素を総合的に勘案して、判断する必要がある。**



ご視聴ありがとうございました。

