

薬機法における 広告規制について

令和5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の概要
2. ステルスマーケティング規制の概要
3. 課徴金納付命令及び措置命令

1. 医療機器等広告規制の概要

医薬品等の広告の特殊性

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、薬機法により規制されている。

1. 医療機器等広告規制の概要

広告の3要件

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

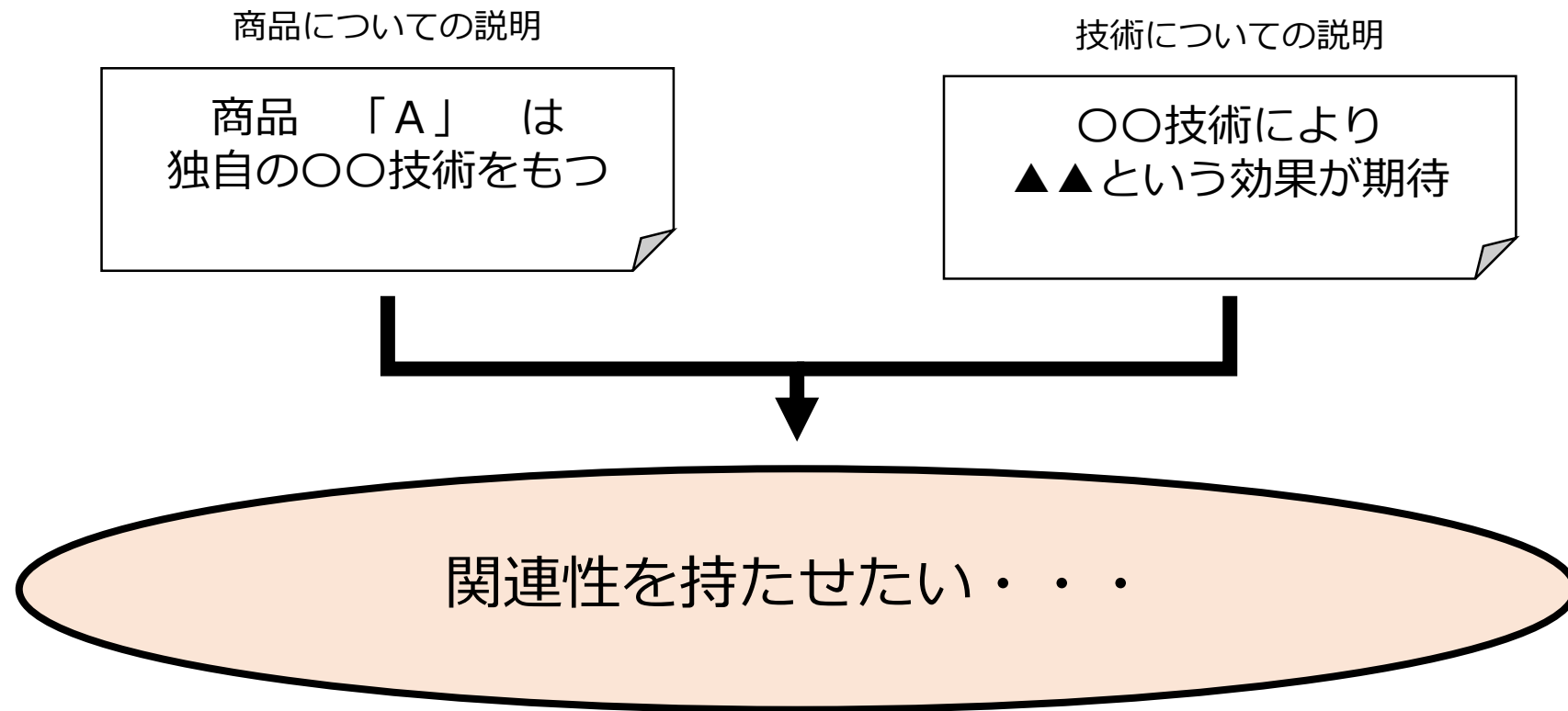
一般人が認知できる状態であること。

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の概要

特定性について



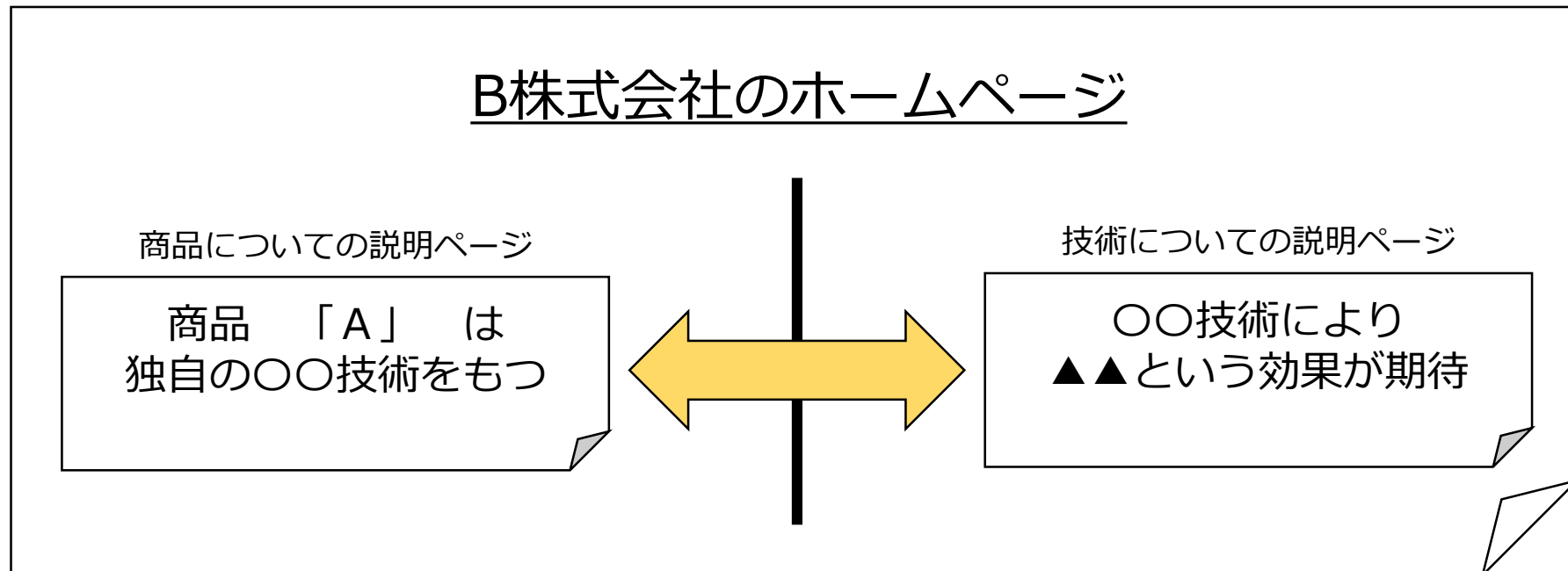
**「2つで1つの広告」と判断することができ、
商品の特定性があるものとして医薬品医療機器等法上の広告となり得る。**

1. 医療機器等広告規制の概要

特定性について

例 1

商品「A」を販売する B 株式会社のホームページの中に、
「A」についての説明ページと 〇〇技術の説明ページが違うページにある。

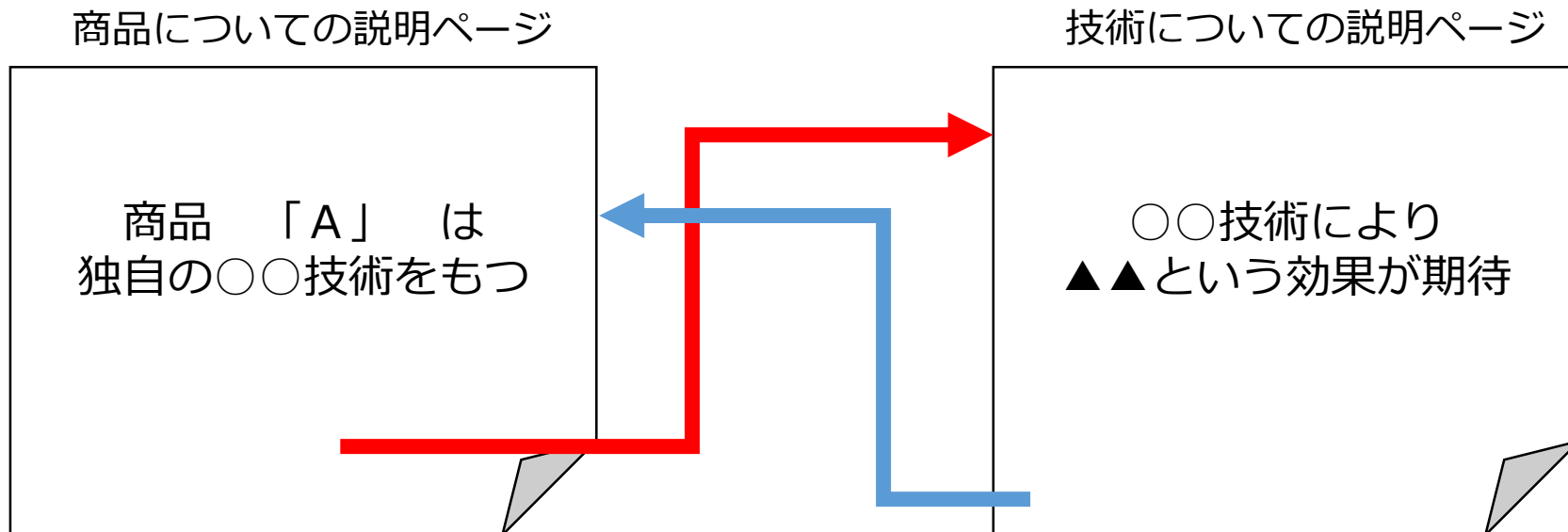


1. 医療機器等広告規制の概要

特定性について

例2

商品「A」 についての説明ページと 〇〇技術の説明ページが リンク で繋がっている。



1. 医療機器等広告規制の概要

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の概要

規制対象

法第66条、第68条は「何人」に対しても適用され、必ずしも、製造販売業者、販売業者等に限定されるものではなく、広告掲載の依頼を受けて、当該広告を行った新聞社、雑誌社、テレビ放送局等も、本条の適用を受けることになる。

1. 医療機器等広告規制の概要

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の概要

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の概要

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の概要

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。

本日の内容

1. 医療機器等広告規制の概要

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



事業者ではない第3者の感想であると誤認すると、一般消費者は誇張・誇大が含むことがあり得ると考えず、広告内容をそのまま受け取ってしまうおそれがある。

2. ステルスマーケティング規制の概要

規制の背景

- ・ 現行の景品表示法において、ステルスマーケティングを規制できない。
- ・ 近年の広告市場の変化やソーシャルメディア広告費が拡大傾向にある。
- ・ OECD主要加盟国の中で、法規制がないのが日本のみ。

2. ステルスマーケティング規制の概要

告示指定

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**告示指定**した。

【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。

※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。

令和5年内閣府告示第19号

- ・告示指定：令和5年3月28日
- ・施行予定：令和5年10月1日

2. ステルスマーケティングの規制の概要

景表法と薬機法の広告規制の違い

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）

景表法

薬機法

本日の内容

1. 医療機器等広告規制の概要
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）

課徴金制度導入前の広告に関する不正事項に対する薬機法

- 法第66条に違反（虚偽・誇大広告）した場合は、2年以下の懲役もしくは200万円以下の罰金に処し、またはこれを併科する。（法第85条）
- 違法行為によって不当な利益を得た企業に対しては、その利益を取り上げるべきとの指摘がなされている。

薬機法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。

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、その他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されるべきではなく、各種の要素を総合的に考慮して、個別に判断する必要がある。

ご視聴ありがとうございました。