일본화장품공업연합회

화장품 등의 적정광고 가이드라인

2020년판

일본화장품공업연합회 광고선전위원회

**일본화장품공업연합회**

**화장품 등의 적정광고 가이드라인**

**2020년판**

일본화장품공업연합회

광고선전위원회

**처음에**

화장품 등은 청년층에서 고령층까지 넓은 연령층의 소비자들이 사용하고 있는 가운데, 소비자가 그 품질, 유효성 및 안전성을 쉽게 판단하기 어려운 경우가 있어, 구매 전 광고 등에 의해 사실에 기초한 적절한 정보를 제공하는 것이 중요합니다.

따라서, 화장품 등의 광고는 그 상품 특성으로부터 내용, 표현 방법의 적합 여부가 소비자의 적정한 상품 선택에 대해 중요한 의미를 가져오기 때문에, 허위 · 과대하지 않은 사실에 근거한 적절한 정보가 제공되도록, 의약품 및 의료기기의 광고와 마찬가지로, 약사법 제66조(과대광고 등)에 규제되어 있음과 동시에, 그 해석으로서 “의약품 등 적정광고기준”(1980년 10월 9일·후생성 약무국장 통지)를 시작으로 관련 통지 등에 의해, 광고에 종사하는 모든 사람이 지켜야 할 내용이 표시되어 있습니다.

당 연합회에서는 1954년 12월에 광고선전위원회를 설치하여, 화장품 등의 광고표현 적정화와 향상을 도모하는 것을 목적으로, 지금까지 28년에 걸쳐, 그 목적 달성을 위해 자주적인 활동을 지속해 오고 있습니다. 또한, 1982년 5월부터 광고선전위원회에 소속된 독립기관으로 화장품광고심사회(제3자 위원 등의 학식 경험자로 구성)를 설치해, 화장품 등 광고표현의 적정화와 향상을 도모하고, 그 신뢰성을 더욱 향상시킬 목적으로, TV CM, 신문광고, 잡지광고의 심사를 실시해, 그 심사대상으로 한 광고소재 중, 심사회에서 문제가 있다고 지적된 것에 대해서는, 그 심사결과를 정리하여 회원에게 공표함으로써 주의 환기를 촉구하고 있습니다. 특히, 2001년 8월부터는 이 심사회에서의 심사결과 중 회원 · 비회원에 관계없이 “의약품 등 적정광고기준” 또는 “화장품의 표시에 관한 공정경쟁규약”에 저촉된 경우(심사판정기준[A: 표현전체 또는 주장하는 내용이 위반임])에 해당하는 광고에 대해서는 광고주 또는 광고취급자에게 문서로 개선요청을 함과 동시에, 그 개선결과를 문서로 답변 받는 등 엄격한 대응을 취하고 있는 바입니다.

그러나 최근 화장품 업계 중에도 약사법령 등에 의한 광고선전과 관련된 광고표현 등의 규제 등을 숙지한 전문가가 적어지고 있는 것과 더불어, 제조판매업자로서 신규 참가자, 또한 판매 형태 중 하나인 통신 판매 방식의 확대 등도 있어, 약사행정기관에서도 광고주로서 광고 내용 체크가 관대해, 광고선전과 관련된 광고 표현에서 문제가 되는 허위 · 과대 광고가 눈에 띄고 있다는 지적을 받았습니다.

이러한 배경도 있어, 현행의 “의약품 등 적정광고기준”은 의약품을 주체에 기술되어 있기 때문에, 화장품 등의 해설로는 이해하기 어렵게 되어 있다는 점이나, 특히 화장품에서는 “미화한다”, “매력을 늘린다” 등 의약품과 다른 사용목적을 가지면서, 또한 인체에 대한 작용도 완화된 것으로 약사법에 정의되어 있기 때문에, 화장품 등의 광고에 대해 그 특성에 근거하여 기술된 해설이 요망되고 있었습니다.

이번에, 당 연합회의 광고선전위원회에서는 이러한 화장품 업계에서의 광고선전과 관련된 광고표현의 실태를 진지하게 받아들여, 약사행정기관으로 구성되는 “전국의약품 등 광고감시협의회”와의 의견교환을 도모하면서, “의약품 등 적정광고기준”의 운용해석 범위 내에서, 화장품 등으로 좁힌 예시 · 해설을 그 특성에 맞춰, 광고 표현으로 규제 및 준수되어야 할 사항이 보다 명확해지도록 배려한 당 연합회의 자주적 기준으로서 “화장품 등의 적정광고 가이드라인”을 작성했습니다.

앞으로는 화장품 등의 광고에 종사하는 모든 사람이 적정하고 효과적인 화장품 등의 광고 만들기를 위한 새로운 지침으로 본 가이드라인의 활용과 준수를 해 주시어, 화장품다운 아름다움과 매력 넘치는 광고를 소비자에게 제공함으로써, 업계의 발전으로 이어질 것을 희망합니다.

2008년 3월

일본화장품공업연합회

광고선전위원회 위원장

**일본화장품공업연합회**

**화장품 등의 적정광고 가이드라인**

**2020년판**

**목차**

[**제1장 화장품 등의 적정광고 가이드라인에 대하여** 7](#_Toc178927590)

[1. 가이드라인의 제정 취지에 대하여 7](#_Toc178927591)

[2. 가이드라인이 대상으로 하는 광고에 대하여 7](#_Toc178927592)

[3. 가이드라인이 대상으로 하는 제품 “화장품 등”에 대하여 7](#_Toc178927593)

[4. 가이드라인의 구성과 약호부 연번에 대하여 8](#_Toc178927594)

[5. 가이드라인이 참고로 한 관련법령 등의 출처나 인용에 대하여 8](#_Toc178927595)

[6. 광고 평가에 있어서 유의해야 할 사항 8](#_Toc178927596)

[7. 의약품 의료기기법에 있어서 화장품, 의약부외품의 정의에 대하여 9](#_Toc178927597)

[8. 의약품 의료기기법에 있어서 화장품 등의 광고 규제 개요에 대하여 9](#_Toc178927598)

[(1) 허위 · 과대 광고의 금지 9](#_Toc178927599)

[(2) 광고를 실시하는 자의 책무 10](#_Toc178927600)

[**제2장 화장품 등의 적정광고 가이드라인 기본편** 11](#_Toc178927601)

[F1 화장품 등의 명칭 11](#_Toc178927602)

[F1.0 화장품 등 명칭 표현의 원칙 11](#_Toc178927603)

[F1.1 판매명의 약칭 또는 애칭을 사용하는 경우 11](#_Toc178927604)

[F1.2 판매명의 약칭 또는 애칭으로 사용할 수 없는 명칭 11](#_Toc178927605)

[F2 제조방법 등 표현의 범위 12](#_Toc178927606)

[F2.0 제조방법 등 표현범위의 원칙 12](#_Toc178927607)

[F2.1 제조방법 등 우수성의 표현 12](#_Toc178927608)

[F2.2 연구의 표현 12](#_Toc178927609)

[F3 의약부외품 효능효과의 표현범위 12](#_Toc178927610)

[F3.0 의약부외품 효능효과 표현범위의 원칙 12](#_Toc178927611)

[F3.1 의약부외품 효능효과의 범위 13](#_Toc178927612)

[F3.2 약용화장품의 효능 또는 효과 범위 13](#_Toc178927613)

[F3.3 의약부외품 효능효과에 대한 대체 표현 15](#_Toc178927614)

[F3.4 의약부외품 미승인의 효능효과 표현 15](#_Toc178927615)

[F3.5 의약부외품 효능효과의 부차적 효과 표현 15](#_Toc178927616)

[F3.6 효능효과의 묶음 표현 15](#_Toc178927617)

[F3.7 의약부외품과 화장품을 동일 지면 · 화면 등에 함께 광고하는 경우 15](#_Toc178927618)

[F3.8 개개 유효성분의 효능효과나 작용기서를 설명하는 경우 15](#_Toc178927619)

[F3.9 여러 효능효과를 가진 의약부외품의 광고에 대하여 15](#_Toc178927620)

[F3.10 여러 효능효과의 개수 표현 16](#_Toc178927621)

[F3.11 효능효과가 “〇〇를 예방하는” 경우의 표현 16](#_Toc178927622)

[F3.12 약용 화장품에서 화장품 효능효과의 표현 16](#_Toc178927623)

[F4 화장품 효능효과의 표현범위 16](#_Toc178927624)

[F4.0 화장품 효능효과 표현범위의 원칙 16](#_Toc178927625)

[F4.1 화장품 효능효과의 범위 16](#_Toc178927626)

[F4.2 여러 화장품 효능효과의 동일 광고문에 의한 표현 17](#_Toc178927627)

[F4.3 화장품 효능효과의 표현 17](#_Toc178927628)

[F4.4 화장품에 정해진 효능효과 이외의 표현 18](#_Toc178927629)

[F4.5 효능효과의 묶음 표현 18](#_Toc178927630)

[F4.6 약리작용에 기초한 효능효과의 표현 18](#_Toc178927631)

[F4.7 “메이크업 효과”에 대하여 18](#_Toc178927632)

[F5 성분 및 원재료 등의 표현범위 19](#_Toc178927633)

[F5.0 화장품 등의 성분 및 분량 또는 본질, 그리고 원재료 등에 대한 표현범위의 원칙 19](#_Toc178927634)

[F5.1 성분 등에 대해 허위 · 과대한 표현 19](#_Toc178927635)

[F5.2 “각종···”, “여러 종···” 등의 표현 19](#_Toc178927636)

[F5.3 배합성분 수의 표현 19](#_Toc178927637)

[F5.4 배합성분의 생략기호 표시 19](#_Toc178927638)

[F5.5 특정성분의 특기표시 19](#_Toc178927639)

[F5.6 화장품 성분의 표현 20](#_Toc178927640)

[F5.7 의약부외품 유효성분의 표현 20](#_Toc178927641)

[F5.8 “무첨가” 등의 표현 20](#_Toc178927642)

[F5.9 특정성분의 미함유 표현 20](#_Toc178927643)

[F6 사용법 용량에 대한 표현의 범위 20](#_Toc178927644)

[F6.0 사용법 용량에 대한 표현 범위의 원칙 20](#_Toc178927645)

[F6.1 병용에 관한 표현 20](#_Toc178927646)

[F6.2 “〇〇전용”에 관한 표현 20](#_Toc178927647)

[F7 효능효과 또는 안전성을 보증하는 표현의 금지 21](#_Toc178927648)

[F7.0 효능효과 또는 안전성을 보증하는 표현의 금지 원칙 21](#_Toc178927649)

[F7.1 임상 데이터나 실험사례 등의 예시 21](#_Toc178927650)

[F7.2 도면, 사진 등에 대하여 21](#_Toc178927651)

[F7.3 사용 체험담 등 22](#_Toc178927652)

[F7.4 신체로의 침투 장면이나 작용기서 등의 애니메이션 등에 의한 설명 22](#_Toc178927653)

[F7.5 “저자극” 등 안전성의 표현 22](#_Toc178927654)

[F7.6 안전성과 관련된 배합성분이나 용법용량 등의 표현 22](#_Toc178927655)

[F7.7 “뛰어난 효과”, “효과 극대” 등의 표현 22](#_Toc178927656)

[F8 효능효과 또는 안전성에 대한 최대급 표현 등의 금지 23](#_Toc178927657)

[F8.0 효능효과 또는 안전성에 대한 최대급 표현 또는 이와 유사한 표현의 금지 원칙 23](#_Toc178927658)

[F8.1 최대급 표현 또는 이와 유사한 표현에 대하여 23](#_Toc178927659)

[F8.2 “No.1” 표현 23](#_Toc178927660)

[F9 효능효과의 발현정도에 대한 표현 범위 23](#_Toc178927661)

[F9.0 효능효과의 발현정도에 대한 표현범위의 원칙 23](#_Toc178927662)

[F10 타사 제품 비방광고의 제한 23](#_Toc178927663)

[F10.0 타사 제품 비방광고의 제한 원칙 23](#_Toc178927664)

[F10.1 비방광고에 대하여 23](#_Toc178927665)

[F10.2 비교광고의 제한 24](#_Toc178927666)

[F11 의약관계자 등의 추천 24](#_Toc178927667)

[F11.0 의약관계자 등의 추천 제한 원칙 24](#_Toc178927668)

[F11.1 의약 관계자 등의 추천에 대하여 24](#_Toc178927669)

[F11.2 추천 등의 행위가 사실이 아닌 경우 24](#_Toc178927670)

[F11.3 특허에 대하여 24](#_Toc178927671)

[F11.4 “관공서, 학교, 학회를 포함한 단체”의 범위 25](#_Toc178927672)

[F11.5 후생노동성 인가(승인, 허가 등) 등의 표현 25](#_Toc178927673)

[F12 불쾌, 민폐, 불안 또는 공포를 줄 우려가 있는 광고의 제한 25](#_Toc178927674)

[F12.0 불쾌, 민폐, 불안 또는 공포를 줄 우려가 있는 광고의 제한 원칙 25](#_Toc178927675)

[F12.1 전자메일에 의한 광고에 대하여 25](#_Toc178927676)

[**제3장 화장품 등의 적정광고 가이드라인 표현편** 26](#_Toc178927677)

[E1 “피부 피로” 등의 표현 26](#_Toc178927678)

[E2 “알레르기 테스트 완료” 등의 표현 26](#_Toc178927679)

[E3 “피부/모발에 침투” 등 작용부위의 표현 26](#_Toc178927680)

[E4 “〇〇전용, 〇〇용” 등의 표현 27](#_Toc178927681)

[E5 “강력”, “강한”의 표현 28](#_Toc178927682)

[E6 주름 예방 · 해소 등의 표현 28](#_Toc178927683)

[E7 “건조에 의한 잔주름을 돋보이지 않게 한다”의 표현 28](#_Toc178927684)

[E7-1 “효능평가시험 완료” 표기에 대하여 29](#_Toc178927685)

[E8 “치유, 회복, 개선” 등의 표현 29](#_Toc178927686)

[E9 “세포” 등의 표현 30](#_Toc178927687)

[E10 “다이어트”, “얼굴 다이어트 효과”등의 표현 30](#_Toc178927688)

[E11 “디톡스”등의 표현 30](#_Toc178927689)

[E12 “필링” 등의 표현 31](#_Toc178927690)

[E13 “칙칙함” 등의 표현 31](#_Toc178927691)

[E14 의사 등의 스타일로 등장하는 광고에 대하여 31](#_Toc178927692)

[E14.0 의사 등의 스타일(백의 등)로 등장하는 화장품 등의 광고 금지 원칙 31](#_Toc178927693)

[E14.1 제품 연구자가 백의 등의 스타일로 등장하는 광고에 대하여 32](#_Toc178927694)

[E15 “미백” 등의 표현 32](#_Toc178927695)

[E15.0 약용 화장품 · 일반 화장품에서의 미백 표현 원칙 32](#_Toc178927696)

[E15.1 약용 화장품(의약부외품)에서의 미백 표현 범위 32](#_Toc178927697)

[E15.2 메이크업 효과에 근거하는 미백표현의 범위 33](#_Toc178927698)

[E16 화장품에서의 “약용” 표현 33](#_Toc178927699)

[E17 모발 손상 등의 보수 표현 34](#_Toc178927700)

[E18 “에이징 케어” 표현 35](#_Toc178927701)

[E19 TV, 신문, 잡지, WEB 광고의 설명문에 대하여 37](#_Toc178927702)

[E20 “사용 체험담”의 표현 범위 37](#_Toc178927703)

[E21 메이크업 효과 등에 관한 기재 포인트 38](#_Toc178927704)

[E22 “조사결과에 근거하는 수치”의 표현 38](#_Toc178927705)

[E23 “실감” 문자를 포함하는 표현에 대하여 39](#_Toc178927706)

[E24 화장품에서의 배합성분 특기표시에 대하여 39](#_Toc178927707)

[**제4장 자료편** 40](#_Toc178927708)

[1. 광고관련 의약품 의료기기 등 법령 발췌 40](#_Toc178927709)

[(1) 의약품 의료기기법 발췌(1960년 8월 10일 법률 제145호, 최종개정/2016년 12월 16일 법률 108호) 40](#_Toc178927710)

[(2) 약사법의 시행에 대하여(1961년 2월 8일 약발 제44호 후생성 약무국장 통지 발췌) 41](#_Toc178927711)

[2. 의약품 등 적정광고기준에 관한 통지집 42](#_Toc178927712)

[(1) 의약품 등 적정광고기준의 개정에 대하여(2017년 9월 29일 약생발 0929 제4호) 42](#_Toc178927713)

[(2) 의약품 등 적정광고기준의 해설 및 유의사항 등에 대하여(2017년 9월 29일 약생감마발 0929 제5호) 45](#_Toc178927714)

[(3) 의약품 등의 광고에 대하여(1998년 3월 31일 의약감 제60호) 69](#_Toc178927715)

[(4) 약사법에서 의약품 등 광고의 해당성에 대하여(1998년 9월 29일 의약감 제148호) 70](#_Toc178927716)

[3. 그 외 광고 등과 관련되는 통지 · 사무연락 등(후생노동성 관련) 71](#_Toc178927717)

[(1) 화장품의 효능범위 개정에 대하여(2000년 12월 28일 의약발 제1339호) 71](#_Toc178927718)

[(2) 화장품의 효능범위 개정에 대하여(2001년 3월 9일 의약감마발 제288호) 73](#_Toc178927719)

[(3) 화장품의 효능범위 개정에 대하여(2011년 7월 21일 약식발 0721 제1호) 74](#_Toc178927720)

[(4) 화장품의 효능범위 개정에 관한 취급에 대하여(2001년 7월 21일 약식심사발 0721 제1호, 약식감마발 0721 제1호) 76](#_Toc178927721)

[(5) 화장품에서의 특정성분 특기표시에 대하여(1985년 9월 26일 약감 제53호) 77](#_Toc178927722)

[(6) 주름 제거 효과 등을 표방하는 화장품 광고 등의 주의점(체크포인트) (후생성 1984.11.25) 83](#_Toc178927723)

[(7) 특허 표시에 대하여(1964년 10월 30일 약감 제309호) 87](#_Toc178927724)

[(8) 약용 화장품의 효능 또는 효과에 대하여(2007년 12월 21일 심사관리과 사무연락) 87](#_Toc178927725)

[(9) 의약품 등 광고에 관한 적정한 감시지도에 대하여 (Q&A)(2018년 8월 8일 감시지도/마약대책과 사무연락) 88](#_Toc178927726)

[(10) No.1 표시에 관한 실태조사에 대하여 (개요)(2008년 6월 13일 공정거래위원회) 89](#_Toc178927727)

[4. 기타 광고 등에 관한 통지 · 사무연락 등(일본화장품공업연합회 관련) 91](#_Toc178927728)

[(1) “화장품의 성분표시 및 광고에서의 “약용 문자” 사용 중지”에 대하여 91](#_Toc178927729)

[(2) TV, 신문 · 잡지 광고의 설명문에 대해 92](#_Toc178927730)

[(3) 화장품에 있어서 특기표시에 관한 규칙의 재확인 요청 93](#_Toc178927731)

[(4) “효능평가 시험완료” 제품에의 표기에 대하여 94](#_Toc178927732)

[(5) 메이크업 화장품의 광고표현에 대하여 95](#_Toc178927733)

[(6) “화장품 등 인터넷상의 광고 기준”의 책정에 대하여 97](#_Toc178927734)

# **제1장 화장품 등의 적정광고 가이드라인에 대하여**

## **1. 가이드라인의 제정 취지에 대하여**

화장품 등의 광고를 실시함에 있어서는 의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성 확보 등에 관한 법률(이하, “의약품 의료기기법”이라고 약칭한다), 의약품 등 적정광고기준, 부당경품류 및 부당표시방지법, 그리고 화장품의 표시에 관한 공정경쟁규약 등을 준수함은 물론, 일반 소비자가 적정하게 사용할 수 있도록 사실에 근거한 정확한 정보 전달에 노력하고, 화장품 등에 대한 신뢰를 높이는 것을 끊임없이 염두에 두고 임해야 한다.

일본화장품공업연합회(이하, “장공련”으로 약칭한다)는 적정한 광고를 실시하기 위해, 의약품 의료기기법과 의약품 등 적정광고기준의 취지에 근거하여, 화장품 등의 제품특성을 고려함으로써, 화장품 등을 대상으로 한 규제 및 준수해야 할 사항이 보다 명확해질 수 있도록 배려하며, 자주적으로 준수해야 할 지침으로 “화장품 등의 적정광고 가이드라인”을 정했다.

더불어, 본 가이드라인은 편집 시점에서의 법령 등이나 행정의 운용 등을 고려한 것으로, 신기술의 개발에 의한 신규 효능, 작용기서 등의 해명에 의한 새로운 표현 등이나 운용 등의 변화에 대응하는 등의 개정을 적시에 실시하기로 한다.

## **2. 가이드라인이 대상으로 하는 광고에 대하여**

(1) 본 가이드라인에서는 아래 세 가지 요건을 만족하는 것을 대상으로 한다. 단, 형식이 아니라 소비자가 이들 세 가지 요건을 만족한다고 인식할 수 있다면 광고에 해당한다.

• 고객을 유인하는(고객의 구입의욕을 촉진시키는) 의도가 명확한 것

• 특정 의약품 등의 상품명이 명확히 되어 있는 것

• 일반인이 인지할 수 있는 상태인 것

[참조: 제4장 p77 1998년 9월 29일 의약감 제148호 후생성 의약안전국 감시지도과장 통지]

(2) 본 가이드라인은 신문, 잡지, TV, 라디오, 웹사이트, 블로그, 전자메일 및 소셜 네트워킹 서비스, 전화, 다이렉트 메일 등의 우편물, 신문지 삽입 전단지, 판매촉진 도구 등 일반 소비자(생활자)용 광고매체 모두에서 화장품 등의 광고를 대상으로 한다. 학술연구 보고일지라도 그것이 일반소비자에게 공개되고, 광고로서의 요건을 만족한 경우에는 본 가이드라인의 대상이 된다.

## **3. 가이드라인이 대상으로 하는 제품 “화장품 등”에 대하여**

본 가이드라인에서는 화장품 및 의약부외품을 “화장품 등”으로 표기함으로써 총칭한다. 화장품 및 의약부외품의 의약품 의료기기법에서의 정의는 후기7과 같지만, 본 가이드라인이 대상으로 하는 화장품 및 의약부외품은 다음과 같이 일본화장품공업연합회에서 취급하는 제품 카테고리의 범위로 한정한다.

(1) 화장품

(2) 의약부외품

① 약용화장품, ② 암내방지제, ③ 육모제(양모제)

④ 천화분류, ⑤ 제모제, ⑥ 기피제

[주의]

1) 인용한 법령 등의 조문 중에서 “의약부외품”의 범위는 의약품 의료기기법의 정의와 같다.

2) 인용한 법령 등의 조문 중에서 “의약품 등”은 의약품, 의약부외품, 화장품, 의료기기 및 재생의료 등 제품을 말한다.

## **4. 가이드라인의 구성과 약호부 연번에 대하여**

(1) 가이드라인을 “기본편”과 “표현편”으로 크게 나눠 각각에 원칙과 세칙을 포함했다.

• “기본편”은 “기본 가이드라인(Fundamental Guidelines)”으로 하여, 의약품 의료기기법 및 의약품 등 적정광고기준 등의 취지에 근거하여, 화장품 등의 광고 전반에 공통된 기본적인 사고방식의 원칙 및 그 세칙을 규정했다. 더불어, 기본 가이드라인의 각 원칙(하기 F1.0 등)은 의약품 등 적정광고기준(F1.0의 경우에는 기준 제4의 1)에 대체로 준거하여, 화장품 등의 특성을 고려한 표현으로 편집한 것이다.

• “표현편”은 “표현 가이드라인(Expressional Guidelines)”으로 하여, 개별 표현내용과 관련된 것을 기본편의 사고방식에 근거하여 규정했다.

(2) “기본편” 및 “표현편”의 개개 가이드라인 각각에 약호 “F” “E”를 서두에 붙인 약호부 연번으로 체계화해, 광고심사 등에서 인용을 명확 · 간편하게 할 수 있도록 배려했다.

• 기본편의 개별 기본 가이드라인을 약호 "F"를 사용하여 "F1" 등으로 표기했다. 그 가이드라인의 원칙은 “F1.0” 등으로 마침표부 제로번으로 표기하고, 필요에 따라 가이드라인에 속하는 세칙은 “F1.1” 등으로 마침표부 번호로 표기했다.

• 표현편의 개개 표현 가이드라인을 약호 "E"를 사용하여 "E1" 등으로 표기했다. 필요에 따라 그 원칙은 “E1.0” 등, 그 세칙은 “E1.1” 등으로 마침표부 번호로 표기했다.

• 연번의 순서는, “기본편”에서는 의약품 등 적정광고기준의 순서에 준거하며, “표현편”에서는 대략적으로 제정된 순서로 했다.

## **5. 가이드라인이 참고로 한 관련법령 등의 출처나 인용에 대하여**

(1) 참고문헌, 인용, 출전 등

• 본 가이드라인을 제정 시에는 원칙적으로 법령 등을 참고로 했다.

• 구체적인 해석 및 적용의 실제에 대해서는 의약품 등 적정광고 기준의 개정에 대해(약생발 0929 제4호 2017년 9월 29일 후생노동성 의약 · 생활위생국장 통지) 및 의약품 등 적정광고기준의 해설 및 유의사항 등에 대하여(약생감마발 0929 제5호 2017년 9월 29일 후생노동성 의약·생활위생국 감시지도·마약대 책과장 통지)에 준거하는 것을 원칙으로 했다.

(2) 관련 법령 등의 출처 표기

• 본 가이드라인의 제정과 관련하여 참고로 한 법령 등(법령, 통지, 기준, 사무연락 등)의 출전을 간접적으로 인용하는 경우, 표제와 출전을 “【관련법령 등】〇〇〇〇” 등으로 표기했다. 이 경우, 출전의 조문 등을 인용하는 경우에는 화장품 등에 적합하게 일부 의역하는 등의 편집을 추가하는 경우가 있어, 원문 그대로 직접 인용하고 있다고는 한정하지 않는다.

## **6. 광고 평가에 있어서 유의해야 할 사항**

• 본 가이드라인에 기재된 표현이나 그와 유사한 표현일지라도, 그 적합성 여부는 광고를 구성하는 전체 뉘앙스를 통해 판단되는 것이며, 최종적인 판단 기준으로 하지 않는다.

• 어떤 광고가 부적절한 광고가 될지 여부에 대해서는 어구나 문면에서만 일률적으로 판단되어야 할 것은 아니다. 광고표현 전체의 구성이나 설명의 맥락 또는 세태에 따라, 소비자에게 주는 광고의 효과는 변화하는 것이며, 또한, 광고매체의 특성에 따라서는 광고공간이나 활자의 크기, 음성화면의 조합효과 등도 영향을 준다. 광고 평가에 있어서는 이러한 각종 요건을 종합적으로 판단할 필요가 있음에 유의해야 한다.

## **7. 의약품 의료기기법에 있어서 화장품, 의약부외품의 정의에 대하여**

광고에 있어서, 화장품 또는 의약부외품의 정의 범위를 일탈하거나, 의약품의 정의에 해당하는 표현을 하지 않도록 주의해야 한다.

의약품 의료기기법에 의한 화장품, 의약부외품, 의약품의 정의는 다음과 같다.

[의약품 의료기기법 제2조(정의)] (일부 발췌)

이 법률에서 "화장품"이란 사람의 신체를 청결하게, 미화하고, 매력을 늘리고, 용모를 바꾸거나, 피부 혹은 모발을 건강하게 유지하기 위해 신체에 문질러 바르거나 뿌리는 등 이들과 유사한 방법으로 사용되는 것이 목적으로 되어 있는 것으로, 인체에 대한 작용이 완화된 것을 말한다.

이 법률에서 [의약부외품]이란 다음에 열거하는 것으로 인체에 대한 작용이 완화된 것을 말한다.

일. 다음의 가에서 다까지 열거하는 목적을 위해 사용되는 것(이들의 사용 목적 외 아울러 전항 제2호 또는 제3호에 규정하는 목적을 위해 사용되는 것은 제외한다)으로서 기계기구 등이 아닌 것

가. 구역질, 기타 불쾌감 또는 구취 혹은 체취 방지

나. 땀띠, 진무름 등의 방지

다. 탈모 방지, 육모 또는 제모

이. 사람 또는 동물의 보호를 위해 하는 쥐, 파리, 모기, 벼룩, 기타 이들과 유사한 생물의 방제 목적을 위해 사용되는 것(이 사용 목적 외 아울러 전항 제2호 또는 제3호에 규정하는 목적을 위해 사용되는 것은 제외한다)으로서 기계기구 등이 아닌 것

삼. 전항 제2호 또는 제3호에 규정하는 목적을 위해 사용되는 것(전2호에 열거하는 것은 제외한다) 중 후생노동대신이 지정하는 것

이 법률에서 “의약품”이란 다음에 열거하는 것을 말한다.

일. 일본약국방에 수재되어 있는 것

이. 사람 또는 동물의 질병 진단, 치료 또는 예방에 사용이 목적으로 되어 있는 것으로서, 기계기구 등(기계기구, 치과재료, 의료용품, 위생용품, 그리고 프로그램(전자계산기에 대한 지령으로, 하나의 결과를 얻을 수 있도록 조합된 것을 말한다. 이하 동일) 및 이들을 기록한 기록매체를 말한다. 이하 동일)이 아닌 것(의약부외품 및 재생의료 등 제품은 제외한다)

삼. 사람 또는 동물의 구조 또는 기능에 영향을 주는 것이 목적으로 되어 있는 것으로서, 기계기구 등이 아닌 것(의약부외품, 화장품 및 재생의료 등 제품은 제외한다)

## **8. 의약품 의료기기법에 있어서 화장품 등의 광고 규제 개요에 대하여**

의약품 등에 의한 보건위생상의 위험을 방지하기 위해, 화장품, 의약부외품을 포함한 의약품 등의 광고에 대해서는 그 내용이 허위 과대하지 않도록 함과 동시에, 그 적정을 기하기 위해 의약품 의료기기법 및 의약품 등 적정광고기준 등에 의해 규제되고 있다. 다음은 그 개요이다. (법령 등의 원문은 제4장 자료편을 참조)

### **(1) 허위 · 과대 광고의 금지**

[의약품 의료기기법 제66조(과대광고 등) 제1항]

"누구도 의약품, 의약부외품, 화장품, 의료기기 또는 재생의료 등 제품의 명칭, 제조방법, 효능, 효과 또는 성 능에 관하여, 명시적 암시적을 불문하고, 허위 또는 과대한 기사를 광고, 기술 또는 유포해서는 안 된다.

[의약품 의료기기법 제66조(과대광고 등) 제2항]

“의약품, 의약부외품, 화장품, 의료기기 또는 재생의료 등 제품의 효능, 효과 또는 성능에 대해, 의사 및 기타 사람이 이를 보증한 것으로 오해될 우려가 있는 기사를 광고하고 기술하거나 또는 유포하는 것은 전항에 해당한다.”

허위 과대한 광고를 방지하고, 광고의 적정화를 도모하기 위해, 의약품 의료기기법 제66조 제1항의 해석에 대해 제시된 것이 의약품 등 적정광고기준 “제4(기준)”의 “1”부터 “3”까지이다.

[의약품 등 적정광고 기준]

(2017년 9월 29일 약생발 0929 제4호 후생노동성 의약 · 생활위생국장 통지)

(항목만 발췌, 원문은 제4장 자료편 참조)

제4(기준) (발췌)

1. 명칭 관계

(1) 승인 또는 인증을 필요로 하는 의약품 등의 명칭에 대한 표현의 범위

(2) 승인 등을 필요로 하지 않는 의약품 등의 명칭에 대한 표현의 범위

2. 제조방법 관계

3 효능효과, 성능 및 안전성 관계

(1) 승인 등을 요하는 의약품 등에 대한 효능효과 등 표현의 범위

(2) 승인 등을 요하지 않는 의약품 등에 대한 효능효과 등 표현의 범위

(3) 의약품 등의 성분 등 및 의료기기의 원재료 등 표현의 범위

(4) 용법용량에 대한 표현의 범위

(5) 효능효과 등 또는 안전성을 보증하는 표현의 금지

(6) 효능효과 등 또는 안전성에 대한 최대급의 표현 또는 이들과 유사한 표현의 금지

(7) 효능효과의 발현 정도에 대한 표현의 범위

(8) 본래의 효능효과 등으로 인정되지 않는 표현의 금지

4. 과량 소비 또는 남용 조장을 촉진할 우려가 있는 광고의 제한

5. 의료용 의약품 등 광고의 제한

6. 일반 광고의 효능효과에 대한 표현의 제한

7. 습관성 의약품의 광고에 부기하거나 부언해야 하는 사항

8. 사용 및 취급상의 주의에 대해 의약품 등의 광고에 부기하거나 부언해야 할 사항

9. 타사 제품의 비방광고 제한

10. 의약 관계자 등의 추천

11. 현상, 상품 등에 의한 광고의 제한

12. 불쾌, 민폐, 불안 또는 공포를 줄 우려가 있는 광고의 제한

13. TV, 라디오의 제공 프로그램 등에서의 광고 취급

14. 의약품의 화장품적 혹은 식품적 용법 또는 의료기기의 미용기구적 혹은 건강기구적 용법에 대한 표현의 제한

### **(2) 광고를 실시하는 자의 책무**

1. 화장품 등의 광고를 행하는 자는 사용자가 해당 화장품 등을 적정하게 사용할 수 있도록 정확한 정보의 전달에 노력해야 한다.

2. 화장품 등의 광고를 행하는 자는 화장품 등의 본질을 감안하여 화장품 등의 품위를 해치거나 또는 신용을 해칠 우려가 있는 광고를 해서는 안 된다.

[관련법령 등] 의약품 등 적정광고기준 제3 (광고를 실시하는 자의 책무)

# **제2장 화장품 등의 적정광고 가이드라인 기본편**

**기본 가이드라인 (Fundamental Guidelines)**

## **F1 화장품 등의 명칭**

### **F1.0 화장품 등 명칭 표현의 원칙**

화장품 등의 명칭에 대해 광고하는 경우, 다른 것과 동일성을 오인하게 해서는 안 된다. 따라서, 광고에 사용하는 명칭은 원칙적으로 의약품 의료기기법 제14조의 규정에 근거하는 인가를 받거나, 또는 법14조의 9에 근거하는 제조판매를 신고한 판매명 이외의 명칭을 사용해서는 안 된다.

[관련법령 등] 의약품 등 적정광고기준 제4의 1

### **F1.1 판매명의 약칭 또는 애칭을 사용하는 경우**

① 화장품 등 판매명의 약칭 또는 애칭에 대해서는 광고 전후 관계로부터 종합적으로 보아 그 동일성을 오인하게 할 우려가 없는 경우에 사용할 수 있다.

② 약칭 또는 애칭을 광고에 이용하는 경우에는 동 광고 중에 승인 또는 신고를 한 판매명을 부기할 것. (화장품 제외)

③ 화장품 등 판매명의 약칭 또는 애칭에 대해서는 판매명에 사용할 수 없는 것은 애칭으로도 할 수 없다.

④ 명칭에 대해서는 동일성을 오인하게 할 우려가 없는 범위에서, “한자”에 “후리가나”를 기재 및 알파벳을 병기하는 것은 무방하다.

⑤ 명칭의 표현에 대해서는 명확하게 실시하기로 하며, 명칭으로 판단할 수 없는 작은 어구 등으로 표현하는 것은 인정되지 않는다.

### **F1.2 판매명의 약칭 또는 애칭으로 사용할 수 없는 명칭**

명칭(판매명)으로 사용할 수 없는 것은 약칭 또는 애칭으로도 사용할 수 없게 되어 있으므로, 아래에 주의해야 한다.

[화장품의 경우]

① 기존 의약품 및 의약부외품과 동일한 명칭은 사용하지 않을 것.

② 허위 · 과대한 명칭 혹은 오해를 초래할 우려가 있는 명칭은 사용하지 않을 것.

③ 배합된 성분 중 특정성분명칭을 명칭에 사용하지 않을 것.

④ 로마자로만 구성된 명칭은 사용하지 않을 것.

⑤ 알파벳, 숫자, 기호 등은 가능한 한 적게 할 것.

⑥ 제형과 다른 명칭을 사용하지 않을 것.

⑦ 타사가 상표권을 가진 것이 명백한 명칭을 사용하지 않을 것.

⑧ 화장품 표시에 관한 공정경쟁규약에 저촉되는 것을 사용하지 않을 것.

⑨ 의약품 또는 의약부외품과 혼동되는 명칭을 사용하지 않을 것(예를 들면, 〇〇약, 약용〇〇, 한방〇〇, 메디컬〇〇, 〇〇제, 아토피〇〇, 여드름〇〇, 알레르기〇〇, 팩으로 “〇〇팹” 등).

[관련법령 등] “개정 약사법의 시행에 따른 제조판매의 승인을 필요로 하지 않는 의약품 등의 취급 등에 대해” “1 제조판매 신고의 기재에 관한 유의사항에 대해” (2005년 3월 31일 약식심사발 제0331015호 후생 노동성 의약식품국 심사관리과장 통지)에서 발췌

[의약부외품의 경우]

① 기존 의약품 및 화장품의 판매명과 동일한 명칭

② 허위 또는 과대한 명칭 혹은 오해를 초래할 우려가 있는 명칭 (예: 울트라, 수퍼 등)

③ 배합된 성분 중 특정성분을 표방하는 명칭 (예: 실크 성분이 배합되는 제품은 “…실크” 등)

제품의 특정이 어려운 일반적인 명칭만을 이용한 명칭

타사가 상표권을 가진 것이 명백한 명칭

⑥ 로마자만으로 구성된 판매명

⑦ 알파벳, 숫자, 기호는 가능한 한 적게 할 것

⑧ 제형과 다른 명칭

⑨ 특정 효능 · 효과를 이용한 명칭 (예: 여드름 방지 크림)

⑩ 인정되지 않은 효능을 판매명에 이용한 명칭

⑪ 안전성을 강조

⑫ 타사 제품의 비방 등

[관련법령 등] “의약부외품 제조(수입) 승인신청 신청서 작성상의 유의점에 대하여”(2011년 6월 11일 사무연락 후생성 약무국 심사과)

[관련자료] 화장품/의약부외품 제조판매 가이드북 2017 p.131에서

## **F2 제조방법 등 표현의 범위**

### **F2.0 제조방법 등 표현범위의 원칙**

화장품 등의 제조방법이나 연구 등에 대해 실제 제조방법이나 연구 등과 다른 표현 또는 그 우수성에 대해 사실에 반하는 인식을 얻게 할 우려가 있다는 표현을 해서는 안 된다.

[관련법령 등] 의약품 등 적정광고기준 제4의 2

### **F2.1 제조방법 등 우수성의 표현**

화장품 등의 제조방법이나 연구 등에 대하여 “최고 기술”, “최첨단 제조방법” 등 최대급 표현 또는 “근대과학의 정수를 모은 제조방법”, “이상적인 제조방법”, “전가의 비법으로 만들어진…”, “제약회사이기 때문에 가능한”, “제약회사 기술의 결집” 등과 유사한 표현은 그 우수성에 대해 오인하게 할 우려가 있기 때문에 하지 말아야 한다.

더불어, 제조부문, 품질관리부문, 연구부문 등을 광고의 제재로 사용하는 경우에는 사실이며, 제조방법 등의 우수성에 대해 오인하게 하지 말아야 한다.

더욱이, 적정광고기준 제4의 9(F10) “타사 제품의 비방광고 제한”에 저촉되지 않도록 유의해야 한다.

### **F2.2 연구의 표현**

광고하는 제품과 관련된 연구내용을 설명하는 경우에는 사실을 정확히 강조하지 말고 표현해야 한다.

## **F3 의약부외품 효능효과의 표현범위**

### **F3.0 의약부외품 효능효과 표현범위의 원칙**

의약부외품의 효능효과에 대해 광고하는 경우에는 승인을 받은 효능효과의 범위를 넘어 표현하지 말아야 한다.

[관련법령 등] 의약품 등 적정광고기준 제4의 3 (1)

### **F3.1 의약부외품 효능효과의 범위**

의약부외품의 범위에 대해서는 1961년 2월 8일 약발 제44호 약무국장 통지, 1961년 7월 17일 약발 제287호 약무국장 통지, 1961년 11월 18일 약발 제470호 약무국장 통지, 1962년 9월 6일 약발 제464호 약무국장 통지, 1980년 10월 9일 약발 제1341호 약무국장 통지, 1999년 3월 12일 의약발 제280호 의약안전국장 통지 및 2004년 7월 16일 약식발 제0716002호 의약식품국장 통지에 의해 제시되었지만, 효능효과의 범위에 대해서는 대체로 다음 표와 같으므로 참고한다.

[주의] 이 표 범위의 효능효과일지라도 개별 제품에 대해 승인을 받은 효능효과 중에 포함되지 않은 경우에는 승인을 받은 효능효과의 범위를 넘어서게 되어 본 항에 위배되므로 주의해야 한다.

**[표1] 의약부외품의 효능 또는 효과의 범위※1 (발췌)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 의약부외품의 종류 | 사용목적의 범위와 원칙적인 제형 | | 효능 또는 효과의 범위 |
| 사용목적 | 주요 제형 | 효능 또는 효과 |
| 2. 암내 방지제 | 체취 방지를 목적으로 하는 외용제이다. | 액제, 연고제, 에어졸제, 산제, 틱증인 것 | 암내, 피부 땀 냄새, 땀 억제 |
| 3. 천화분류 | 땀띠, 진무름 등의 방지를 목적으로 하는 외용제이다. | 외용산포제 | 땀띠, 기저귀 독, 진무름, 살갗 쓸림, 면도자극에 의한 튼 피부 |
| 4. 발모제(양모제) | 탈모 방지 및 발모를 목적으로 하는 외용제이다. | 액제, 에어졸제 | 발모, 박모, 가려움, 탈모예방, 모생촉진, 발모촉진, 비듬, 질병후/출산후 탈모, 양모 |
| 5. 제모제 | 제모를 목적으로 하는 외용제이다. | 연고제, 에어졸제 | 제모 |
| 10. 약용화장품(약용 비누 포함) | 화장품으로써 사용 목적을 아울러 가진 화장품과 유사한 제형의 외용제이다. | 액상, 크림상, 젤리상의 제형, 고형, 에어졸 | 별도 게재(다음 표 참조) |
| 12. 기피제 | 파리, 모기, 벼룩 등 기피를 목적으로 하는 외용제이다. | 액상, 틱증, 크림상 제형. 에어졸제 | 모기 성충, 곤충, 쇠파리, 벼룩, 진드기, 빈대 등의 기피 |

※1 “의약품 등 적정광고기준의 해설 및 유의사항 등”에서 발췌

### **F3.2 약용화장품의 효능 또는 효과 범위**

의약부외품의 범위에 대해서는 1961년 2월 8일 약발 제44호 약무국장 통지, 1961년 11월 18일 약발 제470호 약무국장 통지 및 1980년 10월 9일 약발 제1341호 약무국장 통지에 의해 제시되었지만, 이른바 약용 화장품의 효능효과 범위에 대해서는 대체로 다음 표와 같으므로 참고로 한다.

더불어, 화장품의 효능 범위만을 표방하는 것은 의약부외품으로 인정되지 않는다.

**[표2] 약용 화장품의 효능 또는 효과의 범위※2**

|  |  |
| --- | --- |
| 종류 | 효능효과 |
| 1. 샴푸 | 비듬, 가려움 방지  모발/두피 땀냄새 방지  모발/두피 청결  (양자택일)  모발/두피 건강하게 유지  모발을 유연하게 함 |
| 2. 린스 | 비듬, 가려움 예방  모발/두피 땀냄새 방지  모발/두피 청결  모발의 갈라짐/끊김/빠짐 방지  (양자택일)  모발/두피 건강하게 유지  모발을 유연하게 함 |
| 3. 화장수 | 피부 트러블  땀띠, 동상, 갈라짐, 갈라진 피부, 여드름 방지.  지성 피부  면도 자국 방지  선텐으로 인한 기미, 주근깨 방지 (주)  선텐 후의 화끈거림 방지  피부를 팽팽하게 함. 피부 청결. 피부 정돈  피부를 건강하게 유지. 피부 윤기 부여 |
| 4. 크림, 유액, 핸드크림, 화장품용 오일 | 피부 트러블  땀띠, 동상, 갈라짐, 갈라진 피부, 여드름 방지.  지성 피부  면도 자국 방지  선텐으로 인한 기미, 주근깨 방지 (주)  선텐 후의 화끈거림 방지  피부를 팽팽하게 함. 피부 청결. 피부 정돈  피부를 건강하게 유지. 피부 윤기 부여  피부 보호. 피부 건조 방지 |
| 5. 면도용제 | 면도 자국 방지  피부 보호, 면도를 쉽게 도와줌 |
| 6. 자외선 차단제 | 선텐으로 인한 피부 트러블 방지  선텐 방지  선텐으로 인한 기미, 주근깨 방지 (주)  피부 보호 |
| 7. 팩 | 피부 트러블  여드름 방지  지성 피부  선텐으로 인한 기미, 주근깨 방지 (주)  선텐 후의 화끈거림 방지  피부를 매끄럽게 함  피부 청결 |
| 8. 약용 비누(세안제 포함) | <살균제 주성분>  (소화제 주제를 아울러 배합하는 것 포함)  피부 청결, 살균, 소독  체취, 땀 냄새 및 여드름 방지  <소독제 주성분>  피부 청결, 여드름/면도 자국 및 피부 트러블 방지 |

주) 작용기서에 따라서는 “멜라닌 생성을 억제하여, 기미, 주근깨를 예방한다”도 인정된다.

[관련법령 등] “약용화장품의 효능 또는 효과에 대하여” (2007년 12월 21일 사무연락 후생노동성 의약식품국 심사관리과) <본서 자료편 p96 참조>

### **F3.3 의약부외품 효능효과에 대한 대체 표현**

의약부외품의 효능효과는 그 표현이 동의어로 해석되는 경우를 제외하고 원칙적으로 대체하여 읽지 않는다.

### **F3.4 의약부외품 미승인의 효능효과 표현**

의약부외품이 승인된 효능효과 이외의 효능효과를 실제로 가지고 있으며, 추가 신청하면 그 효능효과가 실제로 승인될 수 있는 경우에도 그 미승인의 효능효과를 광고해서는 안 된다.

### **F3.5 의약부외품 효능효과의 부차적 효과 표현**

의약부외품 효능효과의 2차적, 3차적 효과 등에 대한 표현은 하지 않는다.

### **F3.6 효능효과의 묶음 표현**

승인된 효능효과에 일정한 조건, 이른바 “묶음” 표현이 기재된 의약부외품 광고를 할 때는 묶음 부분과 그 외 부분에 대해, 동등한 광고효과를 기대할 수 있도록, 묶음표현을 생략하지 않고 정확하고 명확하게 부기 또는 부언해야 한다. 더불어, 지면이 부족한 경우에도 동일하다.

[참고] 묶음 표현이 필요한 사례로는 다음과 같다.

예: 약용화장품의 “멜라닌 생성을 억제하여, 기미, 주근깨를 예방한다”의 효능효과에서, 묶음 표현은 “멜라닌 생성을 억제하여” 부분.

### **F3.7 의약부외품과 화장품을 동일 지면 · 화면 등에 함께 광고하는 경우**

① 의약부외품과 화장품을 동일 지면 · 화면 등에 함께 광고를 하는 경우, 단일 광고문에서의 효능효과 표현을 공통하는 효능효과로 하거나, 또는 각 개별 효능효과가 명확하게 구분되어 오인을 초래할 우려가 없도록 해야 한다.

② 의약부외품과 화장품을 동일 지면 · 화면 등에 함께 광고를 하는 경우, 서로가 시너지 효과를 얻을 수 있는 오해를 초래하는 광고는 하지 말아야 한다.

③ 의약부외품에 대해서는 “의약부외품”임을 명기해야 하며, 화장품에 대해 의약부외품으로 오인하는 광고 혹은 의약부외품을 화장품으로 오인시키는 광고를 하지 말아야 한다.

### **F3.8 개개 유효성분의 효능효과나 작용기서를 설명하는 경우**

여러 종류의 유효 성분으로 구성되는 의약부외품에 대해, 그 개개 유효성분에 대한 효능효과를 설명하는 경우 및 의약부외품의 작용기서를 설명하는 경우에는 의학, 약학상 인정되고 있으면서, 그 의약부외품의 승인된 효능효과의 범위를 넘어서지 말아야 한다.

### **F3.9 여러 효능효과를 가진 의약부외품의 광고에 대하여**

여러 효능효과를 가진 의약부외품을 광고할 경우, 승인된 효능효과 중에서 특정 하나의 효능효과 등을 광고하는 것은 무방하다.

단, 하나의 효능효과 전용인 것처럼 오인하지 못하도록 주의가 필요하다.

[참고] F6.2 “〇〇전용”에 관한 표현

### **F3.10 여러 효능효과의 개수 표현**

“다섯 가지 효과” 등 여러 효능효과의 개수를 숫자로 표현하는 경우에는 인정된 효능효과 범위 내로서, 과학적 근거를 가지면서, 전문 약 같은 인상을 주지 않고, 더구나 그 숫자에 걸맞는 효능효과가 구체적으로 열거되어 있어야 한다.

### **F3.11 효능효과가 “〇〇를 예방하는” 경우의 표현**

“〇〇를 예방하는”이라는 효능효과로 승인을 받은 것은 단순히 “〇〇에” 등의 표현은 하지 말아야 한다.

단, 승인된 효능효과가 명료하게 별기된 경우에는 그러하지 아니하다.

### **F3.12 약용 화장품에서 화장품 효능효과의 표현**

약용 화장품(화장품의 사용목적을 가진 의약부외품)의 효능효과는 품목마다 성분분량을 심사한 후 승인된 것이므로, 승인 범위 내에서 광고하는 것이 원칙이지만, 다음 사항을 배려하면, 그 광고표현 중에 의약품 등 적정광고 기준 제4의 3 (2)에 근거하는 [표3] 화장품의 효능효과 범위 <본서 p20>에 열거된 효능 표현을 사용할 수 있다.

① 의약부외품 본래의 목적에 대하여

의약부외품 본래의 목적이 숨겨져 화장품인 것 같은 오해를 주지 말아야 한다.

② 화장품적인 사용방법 등에 대하여

화장품적인 사용목적, 용법으로 사용한 경우에 보건 위생상 문제가 될 우려가 있는 것(살균제 배합의 샴푸 또는 약용비누 등)이 아니어야 한다.

③ 효능효과에 대하여

해당 효능효과가 의약부외품의 효능효과로서 승인을 받은 것처럼 오인하게 하지 말아야 한다.

## **F4 화장품 효능효과의 표현범위**

### **F4.0 화장품 효능효과 표현범위의 원칙**

승인을 필요로 하지 않는 화장품의 효능효과에 대한 표현은 후생노동성 의약식품국장 통지 “화장품의 효능범위 개정에 대하여”에 정하는 범위를 넘지 말아야 한다.

[관련법령 등] 의약품 등 적정광고기준 제4의 3 (2)

“화장품 효능범위의 개정에 대하여” (2011년 7월 21일 약식발 0721 제1호 후생노동성 의약식품국장 통지)

“화장품 효능범위의 개정에 관한 취급에 대해” (2011년 7월 21일 약식심사발 제0721 제1호 후생노동성 의약식품국 심사관리과장, 약식감마발 0721 제1호 후생노동성 의약식품국 감시지도 · 마약대책과장 통지)

### **F4.1 화장품 효능효과의 범위**

화장품의 효능효과로서 광고할 수 있는 사항은 후기의 [표3] 화장품의 효능효과 범위에 열거하는 화장품의 효능 범위로 하면서, 해당 제품에 대하여 해당하는 효능 범위로 한다.

[관련법령 등] “화장품 효능범위의 개정에 대하여” (2011년 7월 21일 약식발 0721 제1호 후생노동성 의약식품국장 통지)

**[표3] 화장품 효능효과의 범위**

|  |  |
| --- | --- |
| (1) 두피, 모발을 청결히 한다.  (2) 향기에 의해 모발, 두피의 불쾌한 냄새를 억제한다.  (3) 두피, 모발을 건강하게 유지한다.  (4) 모발에 힘을 준다.  (5) 두피, 모발에 수분을 공급한다.  (6) 두피와 모발의 수분을 유지한다.  (7) 모발을 유연하게 한다.  (8) 빗질을 잘한다.  (9) 모발의 윤기를 유지한다.  (10) 모발에 윤기를 부여한다.  (11) 비듬, 가려움을 제거한다.  (12) 비듬, 가려움을 억제한다.  (13) 모발의 수분, 유분을 보충하고 유지한다.  (14) 모발의 갈라짐, 끊김, 분모를 방지한다.  (15) 머리스타일을 정돈하고 유지한다.  (16) 머리카락 정전기를 방지한다.  (17) (오염 제거에 의해) 피부를 청결히 한다.  (18) (세안에 의해) 여드름, 땀띠를 방지한다(세안제).  (19) 피부 정돈.  (20) 피부 결을 정돈한다.  (21) 피부를 건강하게 유지한다.  (22) 피부 트러블을 예방한다.  (23) 피부가 탱탱해진다.  (24) 피부에 수분을 공급한다.  (25) 피부의 수분, 유분을 보충하고 유지한다.  (26) 피부의 유연성을 유지한다.  (27) 피부를 보호한다.  (28) 피부 건조를 방지한다.  (29) 피부를 유연하게 한다. | (30) 피부에 활력을 부여한다.  (31) 피부에 윤기를 부여한다.  (32) 피부를 매끄럽게 한다.  (33) 면도를 쉽게 할 수 있도록 한다.  (34) 면도 후 피부를 정돈한다.  (35) 땀띠를 방지한다(타분).  (36) 선텐을 예방한다.  (37) 선텐으로 인한 기미, 주근깨를 예방한다.  (38) 향기를 부여한다.  (39) 손톱을 보호한다.  (40) 손톱을 건강하게 유지한다.  (41) 손톱에 수분을 공급한다.  (42) 입술 틈을 방지한다.  (43) 입술 결을 정돈한다.  (44) 입술에 수분을 공급한다.  (45) 입술을 건강하게 한다.  (46) 입술을 보호한다. 입술 건조를 방지한다.  (47) 입술 건조로 인한 각질을 방지한다.  (48) 입술을 매끄럽게 한다.  (49) 충치를 예방한다(\*).  (50) 치아 미백(\*).  (51) 치태 제거(\*).  (52) 구강 청결(치약류)  (53) 구취 방지(치약류).  (54) 치태 제거(\*).  (55) 치석 침착 방지(\*).  (56) 건조로 인한 잔주름이 돋보이지 않게 한다.  (\*사용시 브러싱을 하는 치약류) |

주1) 예를 들면, “보충하여 유지한다”는 “보충한다” 혹은 “유지한다”는 효능으로도 가능하다.

주2) “피부”와 “스킨”의 구분 사용은 가능하다.

주3) 괄호 속은 효능에 포함하지 않지만, 사용 형태에서 고려하여 한정하는 것이다.

주4) (56)에 대해서는 일본향장품학회의 “화장품 기능평가 가이드라인”에 근거하는 시험 등을 실시하여, 그 효과를 확인한 경우로 한정한다.

### **F4.2 여러 화장품 효능효과의 동일 광고문에 의한 표현**

여러 화장품을 동일 광고문으로 광고하는 경우에는 각 화장품의 효능효과 범위를 일탈하지 말아야 한다.

### **F4.3 화장품 효능효과의 표현**

승인을 요하지 않는 화장품의 효능효과 범위는 1961년 2월 8일 약발 제44호 약무국장 통지의 별표1(2011년 7월 21일 약식발 0721 제1호 의약식품국장 통지에 의해 개정)에 기재된 범위로 한다.

동 통지는 이 범위를 초과하는 효능효과일지라도 그것이 의약품 의료기기법 제2조 제3항에 규정하는 화장품 정의에서 보아 타당한 것이면서, 그 사실을 객관적으로 증명할 수 있는 것인 한, 이것을 획일적으로 배제하는 것은 아니다. 따라서 이것이 취급을 할 필요가 있다고 생각되는 효능효과에 대해서는 제조판매업자 또는 광고주의 해당 효능효과에 관한 자료를 첨부하여 개별로 후생노동성에 문의해야 한다.

### **F4.4 화장품에 정해진 효능효과 이외의 표현**

상기 [표3] 화장품의 효능효과 범위에 열거하는 효능효과 이외에 메이크업 효과 등 물리적 효과 및 사용감을 표시하고 광고하는 것은 사실에 반하지 않는 한 인정된다.

예: “화장 지워짐을 방지한다”, “잔주름이 돋보이지 않게 한다”, “윤기 있는 피부처럼 보여준다”, “손상된 머리를 코팅한다”, “청량감을 준다”, “상쾌하게 한다” 등

[관련법령 등] “화장품 효능범위의 개정에 대하여”(2006년 3월 9일 의약감마발 제288 호 후생노동성 의약국 감시지도 · 마약대책과장 통지)

### **F4.5 효능효과의 묶음 표현**

묶음 표현이 있는 효능효과는 묶음 부분과 다른 부분에 대해, 동등한 광고효과를 기대할 수 있도록, 묶음 표현을 생략하지 않고 정확하고 명확하게 부기 또는 부언해야 한다.

더불어, 지면이 부족한 경우에도 마찬가지이다.

[참고] 묶음 표현이 필요한 사례로는 다음과 같은 것이 있다.

예: O 건조에 의한 잔주름을 돋보이지 않게 한다.

X 잔주름을 돋보이지 않게 한다.

O 선탠에 의한 기미, 주근깨를 방지한다.

X 기미, 주근깨를 방지한다.

### **F4.6 약리작용에 기초한 효능효과의 표현**

화장품은 본래 그 대부분이 약리작용에 의해 그 효능효과가 인정된 것이 아니기 때문에, 약리작용에 의한 효능효과 표현은 할 수 없다.

### **F4.7 “메이크업 효과”에 대하여**

“메이크업 효과” 표현에 대해서는 아래에 유의해야 한다.

(1) 메이크업 효과의 범위

본 가이드라인에서 "메이크업 효과"는 원칙적으로 "메이크업 화장품"에 의한 색채적인 효과로 한다.

(2) 메이크업 화장품 이외의 메이크업 효과

메이크업 화장품 이외의 기초화장품 등에 의한 “색채효과 이외의 물리적인 메이크업 효과”는 “객관적으로 사실”이며 화장품의 정의 범위를 일탈하지 않는 경우에 한하여 인정된다.

(3) 메이크업 효과에서의 사용 전/후 도면, 사진 등

사용 전/후 도면, 사진 등에 대해서는 메이크업 효과 등의 물리적인 효과를 표현하는 경우에는 사용할 수 있지만, 사실의 범위로서 효과 또는 안전성 보증 표현이 되지 않도록 해야 한다.

[관련자료] “메이크업 화장품의 광고표현에 대하여” (2013년 4월 8일 일본화장품공업연합회 광고선전위원회)

## **F5 성분 및 원재료 등의 표현범위**

### **F5.0 화장품 등의 성분 및 분량 또는 본질, 그리고 원재료 등에 대한 표현범위의 원칙**

화장품 등의 성분 및 그 분량 또는 본질, 그리고 원재료, 형상, 구조 및 치수에 대해 허위 표현, 부정확한 표현 등을 이용하여 효능효과 등 또는 안전성에 대해 사실에 반하는 인식을 얻게 할 우려가 있는 광고를 하지 않는다.

[관련법령 등] 의약품 등 적정광고기준 제4의 3 (3)

### **F5.1 성분 등에 대해 허위 · 과대한 표현**

화장품 등의 성분 및 그 분량 또는 본질 등에 대하여, 예를 들면 성분이 동물 유래인 것을 식물성분으로 하거나, 또는 “고급성분 배합”, “디럭스 처방” 등의 표현은 하지 말아야 한다.

### **F5.2 “각종···”, “여러 종···” 등의 표현**

배합성분의 표현 방법으로 “여러 종의 아미노산 배합···”과 같이 “각종···”, “여러 종···”이라고 하는 표현은 부정확한 표현이고, 또한 오인하기 쉽기 때문에 사용하지 말아야 한다. 단, 해당 성분명이 구체적으로 모두 병기되어 있는 경우에는 그러하지 아니하다.

### **F5.3 배합성분 수의 표현**

배합성분의 표현방법으로 “15 종류의 아미노산을 배합…”과 같이 배합성분 수를 예로 드는 것은 사실이라면 무방하지만, 강조 표현이 되지 않도록 주의해야 한다.

### **F5.4 배합성분의 생략기호 표시**

배합성분을 알파벳 등의 약호 · 기호 등으로 표현한 경우, 어떤 성분인지 불명하며, 마치 우수한 성분 또는 새로운 성분이 배합된 것 같은 오해를 일으킬 우려가 있으므로, 본래 성분명이 명확하게 설명된 경우 이외는 실시하지 않는다.

### **F5.5 특정성분의 특기표시**

화장품에서 특정성분을 표현하는 것은 마치 그 성분이 유효성분인 것 같은 오해를 일으키기 때문에 원칙적으로 하지 말아야 한다. 단, 특정성분에 배합 목적을 병기하는 등 “화장품에서의 특정성분 특기표시에 대하여”<본서 p84 참조>에 근거하여 특정성분을 표현하는 경우에 한해 특기표시가 인정되고 있다.

더불어, 특정성분을 표현하는 것은 모두가 “특기표시”에 해당하게 되므로 주의해야 한다.

① 배합성분의 특기표시는 “배합목적”을 반드시 명기할 것.

② 특기표시에 명기하는 배합목적은 화장품의 효능효과 및 제제기술에 근거하는 표현으로 하고, 사실에 반하지 않는 한 인정된다.

③ “항산화 성분/튼 피부 개선성분/미백 성분/미용 성분/에이징 케어 성분” 등의 표현은 해당 성분이 유효성분인 것 같은 오해를 주거나, 효능효과의 일탈 등이 되기 때문에, 배합목적으로 인정되지 않는다.

[관련법령 등] “화장품에서 특정성분의 특기표시에 대해” (1985년 9월 26일 약감 제53호 후생성 약무국 감시과장 통지)

[관련자료] “화장품에서 특기표시에 관한 규칙의 재확인 요청” (2010년 11월 29일 일본화장품공업연합회 광고선전위원회 위원장)

### **F5.6 화장품 성분의 표현**

화장품 배합성분을 표현 시, 해당 성분의 유효성분인 것 같은 오해를 주지 않도록 해야 한다. 또한, 약리효과를 명시 또는 암시하는 성분이 배합되어 있다는 내용의 광고는 하지 말아야 한다.

### **F5.7 의약부외품 유효성분의 표현**

의약부외품에서 특기할 성분이 유효성분인 경우에는 승인된 효능효과 등과 관련성이 있는 경우 이외의 표현은 하지 말아야 한다.

### **F5.8 “무첨가” 등의 표현**

특정성분에서 단지 “무첨가” 등의 표현을 하는 것은 무엇을 첨가하지 않았는지 불명확하여 부정확한 표현이 된다. 또한 안전성의 보증적 표현이나 타사 비방으로 이어질 우려도 있다.

따라서, 첨가하지 않은 성분 등을 명시하면서, 보증적이나 타사 비방이 되지 않는 한에 있어서는 표현하여도 무방하다. 단, “무첨가” 등은 캐치 프레이즈와 같이 강조하여 사용하지 말아야 한다. 또한, 당해 성분을 캐리오버 성분으로 함유할 때는 무첨가 등의 표현을 할 수 없으므로 주의해야 한다.

### **F5.9 특정성분의 미함유 표현**

화장품 등에서 “피부 트러블의 원인이 되기 쉬운 향료/착색료를 함유하고 있지 않다” 등의 표현은 부정확하며, 또한 그들 성분을 함유하는 제품의 비방으로 이어질 우려도 있으므로 “무향료/무착색” 등의 광고에 그치고, “100% 무첨가”, “100% 순수” 등과 같이 필요 이상으로 강조하지 말아야 한다.

## **F6 사용법 용량에 대한 표현의 범위**

### **F6.0 사용법 용량에 대한 표현 범위의 원칙**

화장품 등의 용법용량에 대하여, 승인을 필요로 하는 의약부외품은 승인을 받은 범위를, 승인을 필요로 하지 않는 화장품은 의학, 약학상 인정되고 있는 범위를 넘어선 표현, 부정확한 표현 등을 이용하여 효능효과 또는 안전성에 대해 사실에 반하는 인식을 얻게 할 우려가 있는 광고를 해서는 안 된다.

[관련법령 등] 의약품 등 적정광고기준 제4의 3 (4)

### **F6.1 병용에 관한 표현**

여러 화장품 등을 순차적으로 사용하는 것에 대한 표현은 무방하다. 단, 병용에 의해 개별 화장품 등에 인정된 효능효과의 범위를 일탈하는 표현을 하지 말아야 한다.

### **F6.2 “〇〇전용”에 관한 표현**

“민감 피부 전용” 등의 용법용량에 대한 표현은 특정 피부용이라는 것을 강조함에 의한 효능효과 또는 안전성 등 사실에 반하는 인식을 얻게 할 우려가 있는 표현이 되기 때문에, 다음의 경우를 제외하고 원칙적으로 하지 말아야 한다.

• 화장품의 종류 또는 사용 목적에 따라 배합의 제한이 있는 경우 등 명확하게 특정 부위에만 사용하는 경우 (예) 손톱 전용(네일, 네일리무버 등)

• 안전성 관점에서, 화장품 기준에서의 배합제한을 근거로 “지우기 전용”을 표방하는 경우

[참고] E4 “〇〇전용, 〇〇용” 등의 표현

## **F7 효능효과 또는 안전성을 보증하는 표현의 금지**

### **F7.0 효능효과 또는 안전성을 보증하는 표현의 금지 원칙**

화장품 등의 효능효과 또는 안전성에 대하여 구체적인 효능효과 또는 안전성을 적시하고, 그것이 확실한 보증을 하는 표현을 해서는 아니된다.

예를 들면, “이것만 있으면”, “안전성은 확인이 끝난”, “아기도 안심하고” 등의 표현을 이용하여, 성별, 연령 등의 여하를 불문하고 효능효과가 확실하다는 것 또는 안전하다는 것을 보증하는 표현은 허용되지 않는다. 더불어, 효능효과 또는 안전성을 보증하는 표현에 대해서는 명시적, 암시적을 불문하고 인정되지 않는다.

[관련법령 등] 의약품 등 적정광고기준 제4의 3 (5)

### **F7.1 임상 데이터나 실험사례 등의 예시**

일반용 광고는 효능효과 또는 안전성에 관한 임상 데이터나 실험사례 등을 예시하는 것은 소비자에 대하여 설명이 부족하고, 오히려 화장품 등의 효능효과 또는 안전성에 대하여 오해를 줄 우려가 있기 때문에 원칙적으로 하지 말아야 한다.

### **F7.2 도면, 사진 등에 대하여**

사용 전후에 관계없이, 도면, 사진에 의한 표현에 대해서는 승인 등 외의 효능효과 등을 연상시키는 것, 효과발현까지의 시간 및 효과지속시간의 보증이 되는 것 또는 안전성의 보증표현이 되는 것은 인정되지 않는다. 이들에 해당하지 않는 도면, 사진 등에 대해서, 효능 또는 안전성의 보증에 위배되지 않을 경우에는 원칙적으로 인정된다.

더불어, 사용 전후 등의 비교에 사용되는 사진은 동일한 조건으로 촬영된 것이며, 인위적 조작이 추가되지 않아야 한다.

또한, 사용조건 등을 부기하는 경우에는 F7.1에 위배될 우려가 있으므로 주의해야 한다.

[인정되는 표현]

• 오염된 피부나 세정 후의 피부 상태 및 이들의 비교 등

• 건조한 피부나 보습 피부의 상태 및 이들의 비교 등

• 비듬이 있는 두피나 샴푸 사용 후의 청결한 두피 상태 및 이들의 비교 등

• ”땀 발생 억제”가 승인 효능인 암내 방지제에 있어서, 바르기 전의 겨드랑이와 바른 후의 겨드랑이 상태 및 이들의 비교

• 메이크업 화장품이나 헤어 컬러의 착색•염색 효과를 나타내는 표현

[인정되지 않는 표현]

• ”건조에 의한 잔주름을 돋보이지 않게 한다” 효능을 표현하는 경우

• ”멜라닌 생성을 억제하고, 기미, 주근깨를 예방한다”나 “살갗이 트는 것을 방지한다” 등의 예방적 효능을 표현하는 경우

[관련법령 등] “의약품 등 광고와 관련된 적정한 감시지도에 대해(Q&A)”(2018년 8월 8일 사무연락 후생노동성 의약 · 생활위생국 감시지도 · 마약대책과)

[참고] F4.7 “메이크업 효과”에 대해 (3) 메이크업 효과에서의 사용 전·후 도면, 사진 등

### **F7.3 사용 체험담 등**

화장품 등의 효능효과 또는 안전성에 대한 애용자의 감사장, 감사말의 예시 등 사용경험 또는 체험담(탤런트 등을 불문한다) 광고는 객관적 뒷받침이 될 수 없다. 따라서, 소비자에게 화장품 등의 효능효과 또는 안전성에 대해 오해를 줄 우려가 있으므로 하지 말아야 한다.

단, 효능효과 또는 안전성 이외의 사용방법 · 사용감 · 향기의 이미지 등에 관해서는 사실에 근거하는 사용자의 감상 범위라면 인정된다. 그 경우에도 과도한 표현이나 보증적인 표현이 되지 않도록 주의해야 한다.

더불어, ※ 표시에 의해 설명문을 부기하는 경우에는 설명문이 없는 상태에서 판단하여 인정되는 범위인 것이 전제이며, 설명문에 의해 인정되지 않는 표현을 구제하는 것이면 안 된다.

[참고] E20 “사용 체험담” 표현의 범위

### **F7.4 신체로의 침투 장면이나 작용기서 등의 애니메이션 등에 의한 설명**

화장품 등이 신체로 침투하는 장면이나 작용기서 등을 애니메이션, 모형 등을 이용하여 표현하는 경우에는 특히 효능효과 또는 안전성에 관한 보증적 표현이나 허위 또는 과대한 표현이 되지 않도록 충분히 주의하여 소비자에게 오인을 주지 말아야 한다.

### **F7.5 “저자극” 등 안전성의 표현**

“자극이 적다”, “저자극” 등의 표현은 안전성에 대해 오인을 줄 우려가 있으므로 저자극성 등이 객관적으로 입증되지 않은 경우나 캐치 프레이즈 등 강조하는 표현은 하지 말아야 한다.

[관련법령 등] 의약품 등 적정광고기준 제4의 3 (3), 3 (4), 3 (5), 9

### **F7.6 안전성과 관련된 배합성분이나 용법용량 등의 표현**

“천연성분을 사용하였으므로 안전”, “천연성분을 사용하였으므로 자극이 적습니다”, “아무리 사용해도 안전”, “사용법을 불문하고 안전하다” 등의 표현은 하지 말아야 한다.

### **F7.7 “뛰어난 효과”, “효과 극대” 등의 표현**

이러한 표현은 캐치 프레이즈 등의 강조표현으로 사용하지 말아야 한다.

[참고] 강조표현

강조표현에는 대략 다음과 같은 것이 있다.

① 캐치 프레이즈(사람의 주의를 끌도록 고안한 인상적인 선전 문구)의 경우

② 문자의 경우에는 다른 문자와 비교하여 크고, 색이 짙고(옅고), 색이 다르고, 문자 위에 점을 찍는 등의 경우

③ 음성의 경우는 크게 발성하거나, 한 음씩 잘라 발음하거나, 강하게 늘리는 등의 경우

④ 문자, 음성 어느 경우에도 겹쳐서 표현한 경우

## **F8 효능효과 또는 안전성에 대한 최대급 표현 등의 금지**

### **F8.0 효능효과 또는 안전성에 대한 최대급 표현 또는 이와 유사한 표현의 금지 원칙**

화장품 등의 효능효과 또는 안전성에 대하여, 최대급의 표현 또는 이와 유사한 표현은 하지 않는다.

예를 들면, “비교할 수 없는 안전성”, “절대 안전” 등과 같은 최대급 표현은 하지 말아야 한다.

[관련법령 등] 의약품 등 적정광고기준 제4의 3 (6)

### **F8.1 최대급 표현 또는 이와 유사한 표현에 대하여**

“최고 효과”, “엄청난 효과”, “세계 제일/동양 제일을 자랑하는 〇〇회사의 〇〇” 등의 표현은 하지 말아야 한다.

### **F8.2 “No.1” 표현**

“효과 No.1, “안전성 No.1” 등 No.1에 관한 표시는 효능효과, 안전성에 대한 최대급 표현에 해당하므로 하지 말아야 한다. 단, 효능효과, 안전성에 해당하지 않는 “매출 No.1” 등과 같이, 소비자에게 효능효과 혹은 안전성에 대한 오인을 주지 않는 표현으로 객관적 조사에 근거한 결과를 정확히 적절(조사회사, 조사기간 등)하게 인용하여 출전을 밝히면서 표현하는 것은 무방하다.

[참고] No.1 표시에 관한 실태조사 보고서

보고서 개요에 대해서는 본서 P97 참조

## **F9 효능효과의 발현정도에 대한 표현 범위**

### **F9.0 효능효과의 발현정도에 대한 표현범위의 원칙**

화장품 등의 속효성, 지속성 등에 대한 표현은 사실로 인정되는 범위를 초과하지 않는다. 단, 효능효과의 보증적 표현이 되지 말아야 한다.

[관련법령 등] 의약품 등 적정광고기준 제4의 3 (7)

## **F10 타사 제품 비방광고의 제한**

### **F10.0 타사 제품 비방광고의 제한 원칙**

화장품 등의 품질, 효능효과, 안전성 등에 대해 타사 제품을 비방하는 광고는 하지 말아야 한다.

[관련법령 등] 의약품 등 적정광고기준 제4의 9

### **F10.1 비방광고에 대하여**

해당하는 표현 예로는 다음과 같은 것이 있다. 더불어, 구체적인 상품, 브랜드 등을 특정하지 않는 경우라도 막연한 타사 비방으로서 부적절한 표현이라고 지적을 받을 수 있으므로 주의가 필요하다.

① 타사 제품의 품질 등에 대해 실제보다 나쁘게 표현하는 경우

예: "타사의 립스틱은 유행에 뒤처진 것들 뿐이다."

② 타사 제품의 내용에 대해 사실을 표현한 경우

예: “타사 제품은 아직 XXX를 배합하고 있습니다.”

예: “일반 세안료로는 완전히 제거할 수 없었던 메이크업까지.”

[주의] 타사 제품이나 기존 카테고리 등을 비교 대상으로 광고를 하면 타사 비방으로 이어지기 쉬우므로 주의해야 한다.

### **F10.2 비교광고의 제한**

① 제품끼리 비교광고를 하는 경우에는 자사제품의 범위에서 그 대조제품의 명칭을 명시하는 경우에 한하여 명시적 암시적을 불문하고 타사 제품과의 비교 광고를 하지 말아야 한다.

② 비방 · 비교의 유무와 관계없이, 광고에 타사 제품의 명칭(제품의 판매명, 약칭, 애칭, 브랜드명 등)을 무단으로 사용하지 말아야 한다. 또한, 직접적으로 명칭을 표현하지 않는 경우에도 타사 제품을 암시한 광고를 하지 말아야 한다.

## **F11 의약관계자 등의 추천**

### **F11.0 의약관계자 등의 추천 제한 원칙**

의약관계자, 이발사, 미용사, 병원, 진료소, 약국, 기타 화장품 등의 효능효과에 관하여, 세상의 인식에 상당한 영향을 주는 관공서, 학교 또는 학회를 포함한 단체가 지정, 공인, 추천, 지도, 또는 선용하고 있는 등의 광고를 해서는 안 된다. 단, 공중위생의 유지증진을 위해 관공서 또는 이에 준하는 것이 지정 등을 하고 있는 사실을 광고해야 할 필요가 있는 경우 등 특별한 경우에는 예외로 한다.

더불어, 미용 라이터, 미용가(전문가, 연구가 등을 구가하는 저명인 포함)가 광고(추천)하는 행위에 대하여 즉시 위반으로 하는 취지는 아니지만, 화장품 등의 효능효과에 관해, 세상의 인식에 상당한 영향을 미친다고 생각되는 경우에는 본 항에 위배될 우려가 있으므로 주의해야 한다.

[관련법령 등] 의약품 등 적정광고기준 제4의 10

“의약품 등 광고에 관한 적정한 감시지도에 대해(Q&A)” (2018년 8월 8일 사무연락 후생노동성 의약·생활위생국 감시지도·마약대책과)

### **F11.1 의약 관계자 등의 추천에 대하여**

의약관계자 등에 의한 화장품 등의 추천 광고는 일반소비자의 화장품 등에 관한 인식에 미치는 영향이 크기 때문에, 설령, 사실일지라도 부적당하다는 취지이다.

“공인”에는 법에 의한 승인 및 허가 등도 포함된다.

더불어, 본 항은 미용사 등이 매장 판매에서 화장품 등의 사용방법을 실연하는 경우 등을 금지하는 취지는 아니다.

### **F11.2 추천 등의 행위가 사실이 아닌 경우**

추천 등의 행위가 사실이 아닌 경우에는 의약품 의료기기법 제66조 제2항에 저촉한다.

### **F11.3 특허에 대하여**

“특허”에 관한 표현은 사실일지라도 하지 말아야 한다.

더불어, 특허에 관한 권리의 침해방지 등 특수 목적으로 행하는 광고는 화장품 등의 광고와 명확하게 분리하여 실시해야 한다.

[주의] 특허에 관해서는 표시와의 취급 차이에 추의: [특허에 대하여] (1964년 10월 30일 약감 제309호 후생성 약무국 감시지도과장 통지)

### **F11.4 “관공서, 학교, 학회를 포함한 단체”의 범위**

“관공서, 학교, 학회를 포함한 단체”의 범위는 엄격한 의미의 의약관계로 한정되지 않는다. 예를 들면, 의약계 이외의 대학일지라도 이 범위에 포함되는 경우가 있으므로 주의해야 한다.

### **F11.5 후생노동성 인가(승인, 허가 등) 등의 표현**

후생노동성 인가(승인, 허가 등), 경제산업성 인가(허가) 등의 표현은 실시하지 말아야 한다.

## **F12 불쾌, 민폐, 불안 또는 공포를 줄 우려가 있는 광고의 제한**

### **F12.0 불쾌, 민폐, 불안 또는 공포를 줄 우려가 있는 광고의 제한 원칙**

광고에 접한 자에게 불쾌, 민폐, 불안 또는 공포를 줄 우려가 있는 표현이나 방법을 이용한 광고를 해서는 안 된다.

[관련법령 등] 의약품 등 적정광고기준 제4의 12

### **F12.1 전자메일에 의한 광고에 대하여**

화장품 등에 대해 광고를 받은 자에게, 불쾌감이나 민폐 등의 느낌을 주는 광고는 하지 말아야 한다.

특히, 전자메일로 광고할 때는 다음과 같은 방법을 사용해야 한다.

(1) 화장품 등의 제조판매업자 등의 전자메일주소 등 연락처를 표시해야 한다.

(2) 소비자의 청구 또는 승낙을 얻지 않고 일방적으로 전자메일로 광고를 보낼 경우, 메일 제목란에 광고임을 표시해야 한다.

(3) 소비자가 향후 전자메일 등에 의한 광고수신을 원하지 않을 경우, 그 취지의 의사를 표시하기 위한 방법을 표시함과 동시에, 의사표시를 한 자에 대해서는 전자메일에 의한 광고 제공을 해서는 안 된다.

# **제3장 화장품 등의 적정광고 가이드라인 표현편**

**표현 가이드라인 (Expressional Guidelines)**

## **E1 “피부 피로” 등의 표현**

“피부 피로”, “스킨 피로” 등의 표현에 대해서는 광고 전체에서 화장품 등의 효능효과를 일탈한 것 같은 표현(피로 회복적 표현 등)을 하지 말아야 한다.

[표현할 수 없는 예]

“피부 피로를 치유한다”

“얼굴에 표출된 업무 피로에”

“눈 주위의 피로를 완화한다”

“피부 피로를 풀고 싶은 당신에게”

## **E2 “알레르기 테스트 완료” 등의 표현**

화장품 등에서 “알레르기 테스트 완료”, “논코메도제닉 테스트 완료”, “피부 자극성 테스트 완료” 등의 표현을 할 경우에는 다음에 열거하는 모든 것을 만족해야 한다.

① 캐치 프레이즈로 되어 있지 않을 것.

② 단점 표시가 기재되어 있을 것.

③ 단점 표시는 “알레르기 테스트 완료” 등의 근방에 기재되어 있을 것.

④ 단점 표시는 “알레르기 테스트 완료” 등의 문자와 동일한 정도의 크기로, 눈에 띄게 기재되어 있을 것.

[단점 표시 예]

• ”모든 분에게 알레르기가 발생하지 않는 것은 아닙니다”

• “모든 분에게 코메도(여드름)가 발생하지 않는 것은 아닙니다”

• “모든 분에게 피부자극이 발생하지 않는 것은 아닙니다”

또한, “논코메도” 등의 어구만을 광고 · 표시에 이용하는 것은 소비자에게 효능효과에 대한 오해를 줄 우려가 있으므로 하지 말아야 한다.

[관련법령 등] 의약품 등 적정광고기준 제4의 3 (5)

## **E3 “피부/모발에 침투” 등 작용부위의 표현**

침투 등의 표현은 화장품의 효능효과 발현이 확실한 것 같은 암시 및 효능효과 범위를 일탈한 효과를 암시할 우려가 있기 때문에, 원칙적으로 하지 말아야 한다.

단, 작용부위가 각질층임을 명기한 경우로서, 광고 전체의 인상이 효능효과 보증이나 효능효과 범위의 일 탈에 해당하지 않는 경우에 한하여 표현할 수 있다.

더불어, 의약부외품의 유효성분 침투 등을 표현하는 경우에는 사실에 근거하여 승인을 받은 효능효과 범위를 일탈하지 말아야 한다.

**① “피부에 침투” 등의 표현**

“피부에 침투” 표현은 “각질층”의 범위 내일 것.

[표현할 수 있는 예]

“각질층에 침투”, “각질층 구석구석으로”

[표현할 수 없는 예]

“피부에 침투”(“각질층” 범위 내임이 명기되지 않음)

“피부 내부의 몇몇 층\* \*각질층”, “피부\* 깊숙이 \*각질층”

(주석으로 “각질층“이라고 해도 “피부 내부” “피부 깊숙이”라는 표현은 각질층 범위를 넘어 침투하는 인상을 주기 때문에 부적절함)

“피부 내부(각질층)로부터…” (의약품적)

**② “모발에 침투” 등의 표현**

“모발에 침투” 표현은 각질화된 모발 부분의 범위 내에서 해야 한다.

[표현할 수 있는 예]

“머리 내부에 침투”, “머리 심까지 침투”

[표현할 수 없는 예]

“손상된 머리에 침투하여 건강한 머리로 되살아납니다” (회복적)

[관련법령 등] 의약품 등 적정광고기준 제4의 3 (5)

## **E4 “〇〇전용, 〇〇용” 등의 표현**

“〇〇전용” 등의 표현 중에는 특정 용법용량(예를 들면, “민감피부 전용”) 뿐만이 아니라, 특정 연령층, 성별(예를 들면, “아이 전용” “여성 전용” 등), 특정 효능효과(예를 들면, “탈모 전용” “여드름 전용” 등)를 대상으로 한 것 등이 있다.

이들 표현은 화장품 등의 광고 표현으로는 바람직하지 않으므로, 승인을 받은 명칭인 경우 및 화장품의 종류 또는 사용 목적에 따라 배합의 제한이 있는 경우(F6.2) 등 이외는 원칙적으로 사용하지 말아야 한다.

더불어, “〇〇전용”의 표현이 아닌, 사용감이나 사용방법 등으로 판단하여 특정 연령층, 성별 등이 대상인 “〇〇용” 등의 표현은 무방하다.

[표현할 수 있는 예]

“민감 피부용”, “건성 피부용”, “어린이용”, “여성용” 등

단, “〇〇전용” 이외의 표현이더라도 인정된 효능의 범위를 초과한 특정 효능을 명시 혹은 암시하는 표현은 하지 말아야 한다.

[표현할 수 없는 예]

“여성 특유의 탈모에 효과적인 발모제” 등

[관련법령 등] 의약품 등 적정광고기준 제4의 3(1), 3(2), 3(4), 3(5)

[참고] F6.2 “〇〇전용”에 관한 표현

## **E5 “강력”, “강한”의 표현**

효능효과 표현에서 “강력한…”, “강한…”의 표현은 원칙적으로 하지 말아야 한다.

[관련법령 등] 의약품 등 적정광고기준 제4의 3 (6)

## **E6 주름 예방 · 해소 등의 표현**

주름 예방 · 해소 등의 표현은 화장품 등의 효능효과 범위를 일탈하므로 하지 말아야 한다. 화장품에서는 피부 깊은 곳(세포 레벨)에서의 생리대사 기능에 영향을 주어, 노화에 의한 영향을 막는 것이 아니라고 되어 있으므로, “주름을 예방한다”거나 “처짐을 해소한다” 등의 표현은 할 수 없다. 단, 의약부외품(약용화장품)에 있어서, 주름을 개선하는 등 개별적으로 승인을 취득한 경우에는 승인의 범위 내에서 효능효과를 광고할 수 있다.

또한, 메이크업 효과 등의 물리적 효과로서 주름 등의 외관적 변화에 대해서는 그것이 사실이면서 메이크업 효과 등의 물리적 효과임이 명확하게 표현되어 있으면 가능하다.

[관련법령 등] 의약품 등 적정광고기준 제4의 3(1), 3(2)

## **E7 “건조에 의한 잔주름을 돋보이지 않게 한다”의 표현**

**1. 기본 사고 방식**

본 효과의 표방에 있어서는 노화에 의한 주름 등을 포함하여 모든 주름에 효과가 있다고 오인되는 표현을 해서는 안 된다.

또한, 주름제거 효과를 표방하는 화장품 광고 등의 주의점(후생성 1987.11.25)은 종전대로 유효하며, 본 가이드라인에 의해 완화되는 것은 아니다.

단, 의약부외품 등에서 개별승인을 취득한 효능에 대해서는 본 가이드라인에 관계없이 승인된 효능의 범위에서 주름에 관한 표방을 할 수 있다.

더불어, 메이크업 효과에서 주름을 돋보이지 않게 한다는 표현에 대해서는 확실한 보증을 하는 표현 또는 사실에 반하는 표현을 제외하고 종전대로 인정된다.

**2. “건조에 의한 잔주름을 돋보이지 않게 한다”의 표현**

**(1) 인정되는 표현의 범위**

• 촉촉함에 의해 건조로 인한 잔주름을 돋보이지 않게 하는 표현

**(2) 인정되지 않는 표현의 범위**

• 잔주름을 해소하는 표현

• 잔주름을 예방하는 표현

• 맨 살의 회춘 효과•노화 방지 효과

• 단지 “잔주름을 돋보이지 않게 한다”만으로 된 표현

더불어, “잔주름” 어구만을 강조하는 등 인정되는 표현의 범위를 일탈해서는 안 된다.

**3. “건조에 의한 잔주름을 돋보이지 않게 한다” 표현의 구체 예**

**(1) 인정되는 표현의 구체 예**

• 피부의 건조를 막아 잔주름을 돋보이지 않게 합니다.

• 촉촉한 효과가 잔주름을 돋보이지 않게 합니다.

• 피부 결을 정돈하여 건조에 의한 잔주름을 돋보이지 않게 합니다.

**(2) 인정되지 않는 표현의 구체 예**

• OOO가 잔주름의 고민을 해소합니다.

• 잔주름을 예방하여 아름다운 피부로 유지합니다.

• 건조에 의한 잔주름을 막고, 피부노화를 방지…

• 잔주름\*을 돋보이지 않게 합니다. (주석으로 \*) 건조에 의한 것이라고 기재하는 방법)

**4. 주의사항**

본 표현은 일본향장품학회의 “화장품기능평가법 가이드라인”의 “신규효능 취득을 위한 항주름 제품평가 가이드라인”에 근거하는 시험 또는 그와 동등 이상의 적절한 시험을 실시하여, 효과가 확인된 제품에만 표방할 수 있다.

더불어, 일본화장품공업연합회 자주기준에서는 해당 제품에 “건조에 의한 잔주름을 돋보이지 않게 한다” 또는 이를 바꿔 말한 표현을 표시하는 경우, 이들 효능에 ※와 같은 표시를 한 다음, “※ 효능평가시험 완료”라고 제품에 표기한다. 단, “※효능평가시험 완료”의 표기는 큰 활자로 기재하는, 색조를 바꾸는 등 강조하여 기재해서는 안 된다고 되어 있다.

[관련법령 등] “화장품의 효능범위 개정에 관한 취급에 대하여” (2011년 7월 21일 약식심사발 0721 제1호 및 약식감마발 0721 제1호 후생노동성 의약식품국 심사관리과장 및 감시지도 · 마약대책과장 연명 통지)

[관련자료]

• 일본향장품학회 “화장품기능평가법 가이드라인” (2006년 12월 일본향장품학회 작성)

• 주름제거 효과를 표방하는 화장품 광고 등의 주의점(체크 포인트) (1987년 11월 25일 후생성 약무국 감시지도과 광고전문관이 일본화장품공업연합회 앞으로)

• ”효능평가시험 완료”의 제품표기에 대하여(2011년 7월 21일 일본화장품공업연합회)

### **E7-1 “효능평가시험 완료” 표기에 대하여**

“건조로 인한 잔주름을 돋보이지 않게 한다”는 표현에 대해 “효능평가시험 완료”를 표기할 경우에는 아래에 주의해야 한다.

① ”효능평가시험 완료”의 표기는 “건조로 인한 잔주름을 돋보이지 않게 한다”는 표현의 설명임을 알 수 있도록 주변에 기재하고, 다른 효능에 관한 시험인 것 같은 오인을 주지 말아야 한다.

② ”효능평가시험 완료”의 표기는 보증적으로 되기 때문에, 캐치프레이즈•큰 활자•색조를 바꾸는 등의 강조표현을 하지 않는다.

③ 보증적인 표현이나 효능효과를 일탈한 표현이 되기 때문에, “효능평가시험 완료”의 표기에 대해, 앞뒤에 문언을 부가하지 않는다.

## **E8 “치유, 회복, 개선” 등의 표현**

유사한 표현으로는 호전, 치유, 치료, 발모, 재생 등이 있다. 이들 단어는 의약품에 사용하는 단어이므로 화장품 등에서는 사용하지 말아야 한다.

단, 의약부외품에서 주름을 개선하는 등 개별적으로 승인을 취득한 경우에는 승인효과 범위 내에서 개선표현을 광고할 수 있다.

[관련법령 등] 의약품 등 적정광고기준 제4의 3(1), 3(2)

## **E9 “세포” 등의 표현**

유사한 표현에는 셀 등이 있다. 세포 레벨 등(각질층을 제외한 표피, 기저층, 진피, 피하 조직, 유전자 등을 포함한다)의 표현에서는 화장품 등의 정의나 효능효과 범위를 일탈하게 되므로 하지 말아야 한다.

단, 배합성분의 명칭이나 유래 설명으로서 “세포” 등을 표현하는 경우에는 객관적, 과학적으로 인정되는 사실의 범위라면 지장 없지만 특별한 효능효과가 있는 것처럼 오해를 주지 말아야 한다.

더불어, 배합성분의 명칭은 장공련의 “성분표시 명칭목록” 등에 수재되어 있는 명칭이어야 한다.

[인정되는 표현의 구체 예(성분표시 명칭)]

• 토마토 잎 세포 배양 추출물

• 캄프리 뿌리 세포 추출물

[인정되지 않는 표현의 구체 예]

• 줄기 세포 화장품

• OO세포에 주목한 화장품

• 세포에서 유래하는 힘

[관련법령 등] 의약품 등 적정광고기준 제4의 3(2), 3(3)

## **E10 “다이어트”, “얼굴 다이어트 효과”등의 표현**

유사한 표현으로는 슬리밍, 파밍, 셀룰라이트 등이 있다. 이들은 신체의 구조기능에 영향을 주는 것 같이 표현되어 화장품 등 정의 범위를 일탈하므로 사용하지 말아야 한다. 얼굴 다이어트 효과 등의 주지 표현은 화장품 등 효능효과 범위를 일탈하므로 하지 말아야 한다. 단, 화장품 등에서도 화장에 의한 메이크업 효과 등 물리적 효과의 외관적 변화를 표현하는 경우에는 사실이며 메이크업 효과 등의 물리적 효과임이 명확하게 제시되어 있다면 표현할 수 있다.

[인정되는 표현]

얼굴이 작게 보이는 메이크업 효과

[인정되지 않는 표현의 구체 예]

“확 땅겨서”, “작은 얼굴 인상으로”

[관련법령 등] 의약품 등 적정광고기준 제4의 3(1), 3(2)

## **E11 “디톡스”등의 표현**

디톡스(해독)는 의약품에 대해 사용하는 단어이며 화장품 등에서는 사용하지 말아야 한다.

[관련법령 등] 의약품 등 적정광고기준 제4의 3(1), 3(2)

## **E12 “필링” 등의 표현**

“케미컬 필링”은 의료행위로 되어 있으므로, 화장품 등으로 표현할 수는 없다.

단, “필링”을 표현하는 경우에는 세척, 닦기 행위 등에 의한 물리적 효과에 의한 것임을 명시함으로써 “케미컬 필링”과는 다른 행위임을 나타내는 경우에 한하여 사용할 수 있다.

[표현할 수 있는 예]

• 피부 표면의 낡은 각질을 씻어 부드럽게 필링. 오염이 제거되어 시원합니다. (세안료의 경우)

• 본 제품을 코튼에 적당량 발라 피부에 가볍게 터치해 주십시오. 불필요한 오래된 각질을 필링할 수 있습니다.

[관련법령 등] 의약품 등 적정광고기준 제4의 3(1), 3(2)

## **E13 “칙칙함” 등의 표현**

메이크업 효과에 관한 것 이외의 “칙칙함”에 관한 표현은 화장품의 효능효과 범위를 일탈하는 것 같은 오인을 주므로 표현할 수 없다.

단, 칙칙해 보이는 요인을 아래와 같이 명확히 하고, 화장품의 효능효과 범위를 일탈하지 않는 “칙칙함” 표현은 가능하다.

① 오염 축적에 의한 것

② 건조에 의한 것

③ 오랜 각질층에 의한 것

[인정되는 표현의 예]

a) 건조 등에 의해 피부의 밝기가 일시적으로 저하되어 어둡게 보이는 상태

• 건조로 인해 칙칙해 보이는 피부에 촉촉함을 주어 밝은 인상으로 유도한다.

• 칙칙함의 근원이 되는 오랜 각질층에 의한 오염을 씻어낸다.

b) 메이크업 효과에 의한 것

• 칙칙한 피부를 밝은 피부로 완성하는 파운데이션

• 신경이 쓰이는 칙칙함을 메이크업으로 커버

[인정되지 않는 표현의 예]

• 칙칙함을 예방할 수 있을 것 같은 표현

• 내적 요인이나 피부색 변화에 의한 칙칙함 표현

• 기미/주근깨를 방지함에 의한 칙칙함 표현

[관련법령 등] 의약품 등 적정광고기준 제4의 3(1), 3(2)

## **E14 의사 등의 스타일로 등장하는 광고에 대하여**

### **E14.0 의사 등의 스타일(백의 등)로 등장하는 화장품 등의 광고 금지 원칙**

의사 등의 스타일(백의 등)로 보이는 사람이 화장품 등의 광고 중에 등장하는 것 자체가 즉시 의약관계자의 추천에 해당하는 것은 아니지만, 의약관계자라는 오인을 주지 않도록 해야 한다.

[관련법령 등] 의약품 등 적정광고기준 제4의 3(1), 3(2), 3(5), 10

### **E14.1 제품 연구자가 백의 등의 스타일로 등장하는 광고에 대하여**

화장품 등의 제품 연구자가 백의 등 의사인 것 같은 오인성 있는 스타일로 등장하는 광고를 할 때는 그 제품의 제조판매업자 등 종업원임을 알 수 있는 설명을 사실에 근거하여 명기하는 경우에 한해, 본 가이드라인 E14 의사 등의 스타일로 등장하는 광고에 대해서는 해당하지 아니한다. 더불어, 사실일지라도 “의학박사, MD, 박사, Ph.D.”등 의약 관계자를 암시하는 직함은 병기하지 말아야 한다.

## **E15 “미백” 등의 표현**

### **E15.0 약용 화장품 · 일반 화장품에서의 미백 표현 원칙**

“미백”, “화이트닝” 등은 의약품 의료기기법에 의한 효능효과가 아니다. 따라서, 이러한 문자를 사용하는 경우에는 승인을 받은 효능효과나 화장품으로 정해진 효능효과 범위에서 표현하며, E15.1 및 E15.2에 나타낸 경우 이외에는 사용하지 말아야 한다. 특히 계속해서 사용하고 있는 동안에 이미 검은 피부 색이 점점 희게 된다는 것을 암시하는 표현은 인정되지 않는다.

[관련법령 등] 의약품 등 적정광고기준 제4의 3(1), 3(2)

### **E15.1 약용 화장품(의약부외품)에서의 미백 표현 범위**

**1. 승인을 받은 효능효과에 대응한 약용화장품의 미백 표현**

**(1) 인정되는 표현의 범위와 구체 예**

a) 승인을 받은 효능효과에 대응하여 “미백” “화이트닝”을 표현하는 경우

“미백” “화이트닝” 등을 표현하는 경우에는 승인을 받은 효능효과 “멜라닌 생성을 억제, 기미, 주근깨를 방지한다”, 또는 “선텐에 의한 기미 · 주근깨를 방지한다”를 기재해야 한다.

• ”이 미백 화장품은 멜라닌의 생성을 억제하여 기미, 주근깨를 방지합니다”

• ”미백\*” “\*멜라닌 생성을 억제하여 기미, 주근깨를 방지한다”

[해설] 승인된 효능효과가 “멜라닌 생성을 억제하여, 기미, 주근깨를 방지한다”의 경우에 대한 설명 표현은 “멜라닌 생성을 억제하여, 기미, 주근깨를 방지한다”를, 승인된 효능효과가 “선텐에 의한 기미 · 주근깨를 방지한다”의 경우에 대한 설명 표현은 “멜라닌 생성을 억제하여, 선텐에 의한 기미 · 주근깨를 방지한다”를 이용한다.

**(2) 인정되지 않는 표현의 범위와 그 구체 예**

a) 피부 본래의 색 그 자체가 변화하는(하얘지는) 취지의 표현

• 검은 피부도 서서히 하얘지는 화이트닝 효과

• 사용하면 할수록 피부가 하얘지는 화이트닝 효과

b) 이미 생긴 기미, 주근깨를 없앤다(치료적)는 표현

• 화이트닝 효과로 기미, 주근깨를 남기지 않는다.

• OO년 동안 있었던 기미가 이렇게 하얘지다니

• 기미를 케어한다.

c) 승인효능 이외의 기미, 색소침착 등에 관한 표현

• 완고한 기미, 노인성 반점을 미백

• 여드름 자국, 염증 자국으로 검은 부분에

• 여드름 자국의 색소 침착을 방지하는

d) 피부질 개선을 암시하는 표현

• 미백이 변화하면 피부는 달라진다.

• 기미/주근깨가 잘 생기지 않는 피부로

e) 효능효과의 보증/최대급적 표현에 해당하는 표현

• 효과가 보이는 미백

• 기미/거무칙칙함이 돋보이지 않아 미백효과를 실감

• 미백성분이 O배 침투하는 미백미용액(당사 대비)

(당사 대비일지라도 수치를 예시하여 비교하는 것은 부적절)

• 미백성분으로서 유효성과 안전성을 명확히 실증

f) 첨가제를 유효성분으로 오인되게 하는 표현

• OO 미백(OO은 보습성분 등 첨가제의 성분명)

• OO 배합, 새로운 미백의 탄생입니다(상동)

### **E15.2 메이크업 효과에 근거하는 미백표현의 범위**

**1. 약용화장품•일반화장품의 메이크업 효과에 근거하는 미백표현**

**(1) 인정되는 표현의 범위와 구체 예**

a) 메이크업 효과에 의해 피부를 하얗게 보이거나 또는 기미를 숨긴다는 내용의 표현

• 기미, 주근깨를 깔끔히 숨겨, 피부를 하얗게 보여줍니다.

• 피부 기미를 잘 보이지 않게 커버합니다.

**(2) 인정되지 않는 표현의 범위와 구체 예**

a) 메이크업 효과라는 내용이 명확하지 않아 오인을 주는 표현

• 미백 파우더로 기미, 주근깨를 사라지게 한다.

(메이크업 효과의 표현을 넘어서 치료적인 효능이라는 오인을 주는 경우)

## **E16 화장품에서의 “약용” 표현**

화장품의 광고에서, 그 판매명 또는 판매명의 약칭 및 애칭, 배합성분의 명칭, 용법 용량, 효능효과 등에 “약용”이라는 문자를 이용한 표현은 하지 말아야 한다.

[인정되지 않는 표현의 예]

• 약용 OO세안료 (일반 화장품의 판매명에 “약용” 애칭)

• 약용 탄 배합(배합성분의 명칭에 “약용” 문자)

• 약용 효과

[관련법령 등] 의약품 등 적정광고기준 제4의 1, 3(2), 3(3), 3(4)

[관련자료] “화장품의 성분표시 및 광고에서의 “약용문자” 사용금지”에 대하여 (2007년 9월 26일 일본화장품공업연합회)

## **E17 모발 손상 등의 보수 표현**

메이크업 등의 물리적 효과는 화장품의 효능효과 범위를 벗어나더라도 화장품의 효능을 일탈한 것으로 판단하지 않는다. 이로 인해, 모발용 화장품에서의 모발 손상부위 등에 대한 물리적 보수 표현도, 화장품의 효능효과를 일탈하지 않도록 아래 정의나 표현 범위 내에서 해야만 한다. 단, 어디까지나 그 효과는 당해 화장품을 사용하고 있는 동안에 한정하는 것으로, 항상적으로 보수가 가능하다는 오해를 주어서는 안 된다.

**1. 모발손상 등의 보수표현**

**(1) 모발손상 등 보수의 가이드라인 정의**

• 모발손상 등이란 물리적 자극 또는 화학적 처리에 의해 모발로부터 그 구성성분이 손실되고, 모발표면이나 내부조직의 물성변화나 박리, 공극 등이 발생하여 손상된 상태를 말한다.

• 모발의 보수란 손상모발에 대하여, 화학반응이나 약리작용을 수반하지 않는 보수성분을 표면에 피복 혹은 내부 침투시켜, 표면이나 내부의 손상부위 공극 밀착 등에 의해, 물리적으로 손상을 보완하는 것이며, 치료 회복은 아니다.

**(2) 인정되는 표현의 범위**

• 화장품의 정의 범위 내 모발손상 등 물리적인 보수 표현(사실인 것으로 한정한다)

**(3) 인정되지 않는 표현의 범위**

• 화장품의 정의 범위를 일탈한 모발손상 등 치료적 회복 표현

**2. 모발보수 표현범위의 구체적인 예**

**(1) 인정되는 표현의 구체 예**

a) 일반적인 보수 표현

• 모발을 보수하여 모발의 질감을 정돈한다.

• 손상된 모발 끝까지 보수하여 부드럽게

b) 분기모 등의 손상된 모발보수

• 분기모 · 파열모 · 푸석거림 등 손상된 모발을 보수

• 분기모를 코팅하여 보수

c) 모발 표면의 보수 표현

• 모발 표면의 굴곡을 보수하여, 자연스럽고 아름다운 윤기 모발을

• 큐티클을 제대로 밀착시켜 매끄러운 상태로 보수

• 보수 성분이 단백섬유 틈새를 메꿔 보강하며, 큐티클을 코팅 보수

• OO성분이 손상된 모발의 표면에 흡착되어 유연한 상태로 보수합니다.

d) 모발 내부의 보수 표현

• OO성분이 모발 내부까지 침투하여 모발 데미지를 보수합니다.

• 손상된 모발 심까지 보수합니다.

e) 성분의 특기표시 배합목적으로써 표현

• 모발보수•보습성분 “OO” 배합

• 모발보수 코팅성분 배합

• 모발보수 단백배합

**(2) 인정되지 않은 표현의 구체 예**

a) 보수라는 용어를 사용한 부적절한 표현

• 모발보수 성분이 손상된 모발을 재생

• 손상된 모발을 보수하여 건강한 모발 재생을 촉진

• 모발보수 성분이 모발내부에 침투하여 손상된 모발을 회복

• 모발을 보수하여 버진헤어가 소생함

• 손상된 모발을 보수하여 본질부터 개선

• 데미지 헤어를 보수(광고전체로서 치료적으로 회복하는 내용인 경우)

b) 보수라는 용어와 유사한 모발의 손상부위가 치료적으로 회복되는 표현

• 손상된 모발을 수복합니다.

• 손상된 모발을 회복합니다.

• 건강한 모발을 소생합니다.

[관련법령 등] 의약품 등 적정광고기준 제4의 3(1), 3(2)

“화장품의 효능범위 개정에 대하여” (2001년 3월 9일 의약감마발 제288호 후생노동성 의약국 감시지도•마약대책과장 통지)

[참고] F4.4 화장품에 정해진 효능효과 이외의 표현

## **E18 “에이징 케어” 표현**

사람은 모두 노화된다는 것이 자연의 섭리라는 것은 두 말할 필요도 없다. 사람의 피부 연령에 따른 화장품 등에 의한 케어로서 “에이징 케어”라는 표현을 사용하여 광고할 경우에는 사실에 근거하여 다음 정의나 표현의 범위 내에서 하고, 화장품 등의 정의를 일탈하는 표현을 해서는 안 된다.

**1. 에이징 케어 표현**

**(1) 에이징 케어 가이드라인의 정의**

• 에이징 케어란 노화로 인해 변화하는 현재의 피부상태에 따라, 화장품 등에 인정된 효능•효과의 범위 내에서 실시하는 연령에 따른 화장품 케어이다.

**(2) 인정되는 표현의 범위**

• 연령에 따른 화장품 등의 효능효과 범위 내 케어를 “에이징 케어”를 사용하여 표현한 것

**(3) 인정되지 않는 표현의 범위**

• ”에이징 케어”를 표방하면서 회춘, 노화방지, 주름•처짐 방지 등 화장품의 효능효과 범위를 일탈한 "에이징 케어"를 사용한 표현

예: a) 회춘 효과에 관한 에이징 케어 표현

b) 노화에 의한 노화 방지 효과에 관한 에이징 케어 표현

c) 노화에 의한 주름/처짐 방지, 개선에 관한 에이징 케어 표현

d) 배합성분, 작용기서 설명에서 노화방지를 표방한 에이징 케어 표현

e) 피부 질 개선, 노화 방지를 표방하는 에이징 케어 표현

f) “에이징 케어”를 개별 구체적인 효능효과 또는 작용인 것처럼 표방한 표현

**2. 에이징 케어 표현 범위의 구체적인 예**

**(1) 인정되는 표현의 구체 예**

• 노화되어 가는 피부에 수분을 주는 에이징 케어

• 노화되어 가는 피부에 윤기를 주는 성분 OO을 배합한 에이징 케어

• 노화되어 가는 당신의 피부에 지금 필요한 것, 그것은 건강한 피부를 위한 수분 에이징 케어

• 아름답게 늙어가기 위해 중요한 것, 그것은 수분이 가득한 피부 에이징 케어

**(2) 인정되지 않는 표현의 구체 예**

a) 회춘 효과에 관한 표현

• 포기하지 마세요. 에이징 케어로 젊음은 다시 돌아옵니다.

• 젊은 피부로 되돌아가는 에이징 케어

• 잔주름, 깊은 주름, 시간을 되돌리는 에이징 케어

• 노화를 일으키는 원인 중 하나, 활성산소를 제거하고, 젊은 피부로 유도하는 에이징 케어

• 이런 분에게 추천하는 에이징 케어…주름, 처짐이 돋보여 늙어 보인다.

b) 연령 증가에 따른 노화방지 효과에 관한 표현

• 피부의 노화를 방지하는 에이징 케어

• 안티 에이징 케어

• 에이징 케어로 노화 예방

• 피부의 노화대책 에이징 케어로서 개발된

• 에이징 케어의 대자연 힘이 피부 노화를 해결

• 피부를 “보호” “육성”하는 노화대책을 위한 에이징 케어

c) 연령 증가에 따른 주름, 처짐 방지, 개선에 관한 표현

• 주름 전용 미용액, 주름을 없애는, 주름을 제거하는 에이징 케어

• 피부의 노화 메커니즘에 주목한 주름 대책 에이징 케어 약용 미용액

• 주름이나 처짐을 방지하는 에이징 케어

• 주름을 개선하는 에이징 케어

• OO 에이징 케어는 연령 증가에 따른 피부 쇠퇴에 부드럽게 직접 작용합니다.

• 주름 전용 에이징 케어 나이트 크림

• 에이징 케어로 눈을 뜨면 주름, 처짐이 깔끔하게!

• 주름의 원인은 진피의 열화입니다. 진피의 열화는 에이징 케어로 개선할 수 있습니다.

• 에이징 케어로 눈가 기미, 주름, 처짐에 신속하게 대처

• 피부 세포에 직접 작용하여 기미, 주름, 처짐에 에이징 케어

d) 배합성분, 작용기서의 설명에서 노화방지를 표방한 표현

• 피부의 노화와 싸우는 항산화 성분 OO을 배합, OO 에이징 케어

• 피부의 노화 방지를 도우며, 특히 콜라겐 생성 능력을 높이는 OOO 성분에 의한 에이징 케어

• 주름 생성 원인이 되는 단백질 양을 컨트롤하는 에이징 케어 유효성분 OO

e) 피부 질 개선 및 노화 방지를 표방하는 표현

• 에이징 케어로 쇠퇴하지 않는 피부를 만든다

• 에이징 케어로 주름을 없앰과 동시에, 주름이 잘 생기지 않는 피부로 만드는 시너지 효과

• 피부의 힘을 젊게 되돌려, 피부 노화를 예방하는 에이징 케어

f) “에이징 케어”를 개별의 구체적인 효능 · 효과, 또는 작용인 것처럼 표방한 표현

• 피부 탄력, 에이징 케어, 보습을 위해

• 에이징 케어 성분을 배합했습니다.

[관련법령 등] 의약품 등 적정광고기준 제4의 3(1), 3(2)

## **E19 TV, 신문, 잡지, WEB 광고의 설명문에 대하여**

TV, 신문/잡지, WEB 광고에서 필요한 설명 문자는 크기, 글꼴, 배치, 콘트라스트, 색, 표시시간(동영상) 등에 유의하여 쉽게 읽을 수 있어야 한다.

미백, 침투, 배합성분의 특기표현 등에 필요한 설명의 문자 크기 및 배치에 대해서는 원칙적으로 아래와 같다.

**(1) TV 광고에 대하여**

광고하는 입장에서 소비자에게 주장하고 싶은 내용 중 가장 작은 문자의 크기와 동등 혹은 그 이상의 문자 크기로 한다. 단, 캐치 카피만으로 된 광고 등 충분히 큰 문자만 있을 경우에는 쉽게 읽을 수 있는 문자 크기까지 작게 줄일 수 있다.

**(2) 신문 · 잡지 광고에 대하여**

소비자가 보기 쉬운 위치(주석을 붙인 문자 주변)에 배치한다.

[관련자료] “TV, 신문 · 잡지 광고의 설명문에 대하여”(2009년 4월 8일 일본화장품공업연합회)

## **E20 “사용 체험담”의 표현 범위**

**1. 사용 체험담의 표현**

사용 체험담의 표현에 대해서는 F7.3의 취지에 근거하여 아래 표현의 범위 내에서 실시한다.

**(1) 인정되는 표현의 범위**

• 사용 방법, 사용감, 향기 이미지 등의 범위이면서, 사실의 범위 내에서 하는 사용자 체험에 근거하는 자발적인 감상에 의한 표현

**(2) 인정되지 않는 표현의 범위**

• 효능효과 또는 안전성에 대한 사용경험 또는 체험담의 표현

• 허위 혹은 제3자의 창작에 의한 표현

• 사용감 등에 대한 과도한 표현

• 체험담을 자신의 처지에 어울리게 편집/발췌한 표현

• 관계자에게 특별히 의뢰한 체험담인데, 일반 이용자의 체험담인 것처럼 표시한 경우

**2. 사용 체험담 표현의 구체 예**

**(1) 인정되는 표현의 구체 예**

• 사용 방법이 간단하므로 초보인 나에게 어울립니다.

• 사용하기 쉽기 때문에 바쁜 나에게 딱 좋습니다.

• 촉촉한 사용감이 나의 취향에 맞습니다.

• 깔끔한 느낌이 나에게 딱입니다.

• 여성다운 라이트 플로럴 향기를 좋아합니다.

**(2) 인정되지 않는 표현의 구체 예**

• 피부가 밝아져 깜짝 놀랐습니다. (스킨케어 화장품)

• 눈 아래의 잔주름에 놀라운 변화가!

• 피부 결이 좋아져 기분이 들뜰 정도로 효과를 실감할 수 있었습니다.

• 이렇게 탄력이 생기다니!

**3. 주의사항**

(1) \*표시 등에 의해 설명문을 부기할 경우에는 설명문이 없는 상태로 판단하여 인정되는 범위일 것이 전제이며, 설명문에 의해 인정되지 않는 표현을 구제해서는 안 된다.

[인정되지 않는 표현의 구체 예]

• 눈 아래의 잔주름에 기쁜 변화가! ＊

＊어디까지나 개인적인 감상입니다. 일정 효과를 보장하지는 않습니다.

(2) 문장 중에서 표현한 내용이 사용 체험담에 해당할 수 있으므로 주의가 필요하다.

[인정되지 않는 표현의 구체 예]

• ”건조함이 신경 쓰이지 않게 되었다”는 소리가 계속 들려오고 있습니다.

## **E21 메이크업 효과 등에 관한 기재 포인트**

메이크업 화장품 등의 색채 효과에 의한 메이크업 효과(덮기, 숨기기, 잘 안보이게 하기 등)는 사실의 범위 내에서 화장품의 정의 범위를 일탈하지 않는 경우에는 화장품의 효능효과 범위에 관계없이 표시하고 광고할 수 있다.

또한, 기본 화장품 등에서 색채효과 이외의 물리적인 메이크업 효과는 화장품의 정의 범위를 일탈하지 않고 객관적으로 사실이며, 근거 데이터를 유지하는 등 허위, 과대, 오인 등에 해당하지 않는 경우에만 인정된다.

(색채 효과 이외의 물리적 메이크업 효과의 예)

• 눈꺼풀을 접착제 같은 것으로 붙여 일시적으로 쌍거풀을 형성하는

• 미용액의 피막 형성 성분이 건조 과정에서 수축하여 외모를 바꾸는 등

[관련자료] “메이크업 화장품의 광고표현에 대하여” (2013년 4월 8일 일본화장품공업연합회)

[참고] E6 주름 예방 · 해소 등의 표현

E15.2 메이크업 효과에 근거한 미백 표현의 범위

## **E22 “조사결과에 근거하는 수치”의 표현**

“만족도 93%!!”, “애용자의 98%가 만족”과 같이, 조사 결과에 근거하여 수치로 나타내는 것은 효능효과 또는 안전성이 확실한 것 같은 오해를 줄 우려가 있기 때문에, 원칙적으로 하지 말아야 한다.

단, 효능효과 또는 안전성에 대하여 오인을 주지 않는 “사용방법, 사용감, 향기의 기호성 등”에 관한 것으로, 객관적 조사에 근거하여 조사의 개요를 명시하고, 조사 결과가 적정하게 인용되고 있는 경우에 대해서는 인정되는 것으로 한다.

더불어, “만족도 93%!!” 등의 표현에 ※을 붙여, 동떨어진 위치나 작은 문자로 “사용 용이성” 등으로 기재하는 것은 효능효과 또는 안전성에 대한 만족도와 소비자가 오인할 우려가 있다. 그 때문에, “사용 용이성의 만족도 93%!!”등과 같이, 효능효과 등에 관한 만족감이 아님을 명시해야 한다.

## **E23 “실감” 문자를 포함하는 표현에 대하여**

화장품 등에서 “실감” 표현에 대해서는 캐치카피 등의 강조표시를 하지 말아야 한다.

화장품 등에서 효능효과의 보증적인 “실감” 표현, 및 안전성에 관한 “실감” 표현은 인정되지 않는다.

## **E24 화장품에서의 배합성분 특기표시에 대하여**

배합성분의 특기성분에 대해서는 F5.5에 유의하는 것 외 특별히 다음 사항에 유의해야 한다.

**1. 특기표시 성분에는 배합목적을 병기한다.**

단, “화장품에서 특정성분의 특기표시에 대하여”의 2 및 Q&A에 예시된 성분은 배합목적을 생략할 수 있다.

[식물성분, 식물추출액, 천연식물 엑기스, 해초엑기스 등]

**2. 배합목적은 사실이며, 화장품의 효능효과 및 제제기술에 기초한 표현으로 한다.**

[인정되지 않는 표현의 예]

배합목적 “미백성분”(유효성분이라는 오인을 줄 우려가 있어, 화장품의 효능효과 범위에 대한 표현으로 부적절)

배합목적 “항산화 · 피부 스트레스 보호” (화장품의 효능범위를 일탈)

**3. 특기표시 성분명칭은 일반소비자가 이해할 수 있도록 기재한다.**

성분명칭은 일반적인 명칭으로 기재하고, 약기표시 등은 정식명칭을 부기함으로써 오인을 주지 않도록 유의한다.

[인정되지 않는 표현의 예]

보습성분 EGF (상응하는 성분명칭이 불명확)

**4. 특기표시를 할 수 없는 성분명칭에 유의한다.**

명칭에 “약” 문자를 포함하는 등 의약품적인 인상을 주는 성분은 인정되지 않는다.

[기재 예] “작약”의 한자를 가타카나로 기재함으로써 “약”을 한자로 쓰지 않는다.

**5. 특기표시는 배합하고 있는 성분에 대하여 표시할 수 있다.**

특기표시는 배합성분에 대하여 인정되고 있는 것이며, 배합성분 중에 함유되는 부수물질까지 인정된 것은 아니다. (언급할 경우에는 오인이 없도록 충분히 유의해야 한다)

[관련법령 등] 의약품 등 적정광고기준 제4의 3(3)

“화장품에서 특정성분의 특기표시에 대하여” (1985년 9월 26일 약감 제53호 후생성 약무국 감시과장 통지)

[관련자료] “화장품에 있어서 특기표시에 관한 규칙의 재확인 요청” (2010년 11월 19일 일본화장품공업연합회 광고선전위원회 위원장)

[참고] F5 성분 및 원재료 등의 표현 범위

# **제4장 자료편**

## **1. 광고관련 의약품 의료기기 등 법령 발췌**

### **(1) 의약품 의료기기법 발췌(1960년 8월 10일 법률 제145호, 최종개정/2016년 12월 16일 법률 108호)**

제1장 총칙

(목적)

제1조 이 법은 의약품, 의약부외품, 화장품, 의료기기 및 재생의료 등 제품(이하 “의약품 등”이라 한다)의 품질, 유효성 및 안전성의 확보 및 이들의 사용에 의한 보건위생상의 위험 발생 및 확대 방지를 위해서 필요한 규제를 실시함과 동시에, 지정 약물의 규제에 관한 조치를 강구하는 것 외에, 의료상 특히 그 필요성이 높은 의약품, 의료기기 및 재생의료 등 제품의 연구개발 촉진을 위해 필요한 조치를 강구함으로써 보건위생의 향상을 도모하는 것을 목적으로 한다.

(정의)

제2조 이 법에서 “의약품”이란 다음에 열거하는 것을 말한다.

일. 일본약국방에 수록되어 있는 것

이. 사람 또는 동물의 질병 진단, 치료 또는 예방에 사용되는 것이 목적으로 되어 있는 것으로서, 기계기구 등(기계기구, 치과재료, 의료용품, 위생용품 및 프로그램(전자계산기에 대한 지령으로, 하나의 결과를 얻을 수 있도록 조합된 것을 말한다. 이하 같다) 및 이들을 기록한 기록매체를 말한다. 이하, 같다)이 아닌 것(의약부외품 및 재생의료 등 제품은 제외한다)

삼. 사람 또는 동물의 신체 구조 또는 기능에 영향을 미치는 것이 목적으로 되어 있는 것으로, 기계기구 등이 아닌 것(의약부외품, 화장품 및 재생의료 등 제품은 제외한다)

2. 이 법에서 “의약부외품”이란 다음에 열거하는 것으로 인체에 대한 작용이 완화된 것을 말한다.

일. 다음의 가목에서 다목까지 열거하는 목적을 위해 사용되는 것(이들의 사용목적 외에 아울러 전항 제2호 또는 제3호에 규정하는 목적을 위해 사용되는 것은 제외한다)으로서 기계기구 등이 아닌 것

가. 구토, 그 외 불쾌감 또는 구취 혹은 체취의 방지

나. 땀띠, 진무름 등의 방지

다. 탈모 방지, 발목 또는 제모

이. 사람 또는 동물의 보호를 위해 쥐, 파리, 모기, 벼룩, 기타 이들과 유사한 생물의 방제 목적을 위해 사용되는 것(이 사용목적 외에 아울러 전항 제2호 또는 제3호에 규정하는 목적을 위해 사용되는 것은 제외한다)으로써 기계기구 등이 아닌 것

삼. 전항 제2호 또는 제3호에 규정하는 목적을 위해 사용되는 것(전2호에 열거하는 것은 제외한다) 중 후생노동대신이 지정하는 것

3. 이 법률에서 “화장품”이란 사람의 신체를 청결히 하거나, 아름답게 하거나, 매력을 늘리거나, 용모를 바꾸거나, 또는 피부 혹은 모발을 건강하게 유지하기 위해, 신체에 문지르거나 뿌리거나, 그 외 이들과 유사한 방법으로 사용되는 것이 목적으로 되어 있는 것으로, 인체에 대한 작용이 완화인 것을 말한다. 단, 이들의 사용목적 외에 제1항 제2호 또는 제3호에 규정하는 용도에 사용되는 것도 아울러 목적으로 되어 있는 것 및 의약부외품은 제외한다.

4. 이 법률에서 “의료기기”란 사람 또는 동물의 질병 진단, 치료 혹은 예방에 사용되는 것, 또는 사람 혹은 동물의 신체 구조 혹은 기능에 영향을 주는 것이 목적으로 되어 있는 기계기구 등(재생의료 등 제품은 제외한다)으로서 정령으로 정하는 것을 말한다.

5~18 (생략)

제10장 의약품 등의 광고

(과대광고 등)

제66조 누구나 의약품, 의약부외품, 화장품, 의료기기 또는 재생의료 등 제품의 명칭, 제조방법, 효능, 효과 또는 성능에 관하여, 명시적 암시적을 물분하고, 허위 또는 과대한 기사를 광고, 기술, 또는 유포해서는 안 된다.

2. 의약품, 의약부외품, 화장품, 의료기기 또는 재생의료 등 제품의 효능, 효과 또는 성능에 대하여, 의사, 그 외의 자가 이를 보증한 것으로 오해될 우려가 있는 기사를 광고, 기술, 또는 유포하는 것은 전항에 해당한다고 한다.

3. 누구나 의약품, 의약부외품, 화장품, 의료기기 또는 재상의료 등 제품에 관하여 낙태를 암시하거나 또는 외설적인 문서 또는 그림을 이용해서는 안 된다.

(승인 전 의약품, 의료기기 및 재생의료 등 제품의 광고 금지)

제66조 누구나 제14조 제1항, 제23조의 2의 5 제1항 혹은 제23조의 2의 23 제1항에 규정하는 의약품 혹은 의료기기 또는 재생의료 등 제품으로, 아직 제14조 제1항, 제19조의 2 제1항, 제23조의 2의 5 제1항, 제23조의 2의 17 제1항, 제23조의 25 제1항 혹은 제23조의 37 제1항의 승인 또는 제23조의 2의 23 제1항의 인증을 받지 않은 것에 대하여, 그 명칭, 제조방법, 효능, 효과 또는 성능에 관한 광고를 해서는 안 된다.

제17장 벌칙

제85조 다음 각 호 중 하나에 해당하는 자는 2년 이하의 징역 혹은 2000만엔 이하의 벌금에 처하거나, 또는 이를 병과한다.

(일~삼호 생략)

사. 제66조 제1항 또는 제3항의 규정을 위반한 자

오. 제68조의 규정을 위반한 자

(육~팔호 생략)

제86조 다음 각 호 중 하나에 해당하는 자는 1년 이하의 징역 혹은 100만엔 이하의 벌금에 처하거나, 또는 이를 병과한다.

(일~십사호 생략)

십오. 제67조의 규정에 근거하는 후생노동성령이 정하는 제한, 그 외 조치를 위반한 자

(십육~이십사호 생략)

### **(2) 약사법의 시행에 대하여(1961년 2월 8일 약발 제44호 후생성 약무국장 통지 발췌)**

제10 의약품 등의 광고에 관한 사항

2. 영 제12조 제2항의 “그 외 주로 의약관계자를 대상으로 하는 경우”에는 의약관계자를 대상으로 하는 이른바 판촉원에 의한 설명 또는 다이렉트 메일에 의해 행하는 경우, 병원, 진료소, 약국 등에 배포하는 문헌, 설명서 등의 인쇄물(캘린더, 포스터 등 의약관계자 이외 자의 눈에 띌 우려가 많은 것은 제외한다)에 의해 행하는 경우, 주로 의약 관계자가 참가하는 학회, 강연회, 설명회 등에서 행하는 경우 등이 포함회는 것일 것.

더불어, “주로 의약관계자가 대상으로 행하는 경우”에 해당하는지 여부가 의심스러운 경우에는 미리 당국에 문의한 다음 광고를 행하도록 지도되길 바란다.

## **2. 의약품 등 적정광고기준에 관한 통지집**

### **(1) 의약품 등 적정광고기준의 개정에 대하여**

약생발 0929 제4호

2017년 9월 29일

각 도도부현 지사/보건소 설치시장/특별 구장 귀하

후생노동성의약・생활위생국장

의약품 등 적정광고기준의 개정에 대하여

의약품, 의약부외품, 화장품, 의료기기 및 재생의료 등 제품(이하, “의약품 등”이라 한다)의 광고에 대해서는 의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성 확보 등에 관한 법률(1960년 법률 제145호) 제66조부터 제68조까지의 규정 및 “의약품 등 적정광고기준에 대하여”(1980년 10월 9일자 약발 제1339호 후생성 약무국장 통지, 개정 2002년 3월 28일 의약발 제0328009호 후생노동성 의약국장 통지. 이하, “구 통지”라고 한다)에 근거하여, 도도부현 등을 중심으로 감시지도가 행해지고 있는 바입니다.

의약품 등의 광고를 둘러싼 환경의 변화에 따라, 이번 일반용 의약품 및 지정 의약부외품에 관한 부분을 중심으로 수정검토를 실시하여, 별지와 같이 의약품 등 적정광고기준을 전면적으로 개정하였습니다. 관련하여, 귀 관하 관계업자, 관계단체 등에 주지하시어, 의약품 등의 광고에 관한 감시지도에 대해 특별한 주의를 부탁드립니다.

더불어, 본 통지로서 구 통지는 폐지합니다.

별지

**의약품 등 적정광고기준**

제1(목적)

이 기준은 의약품, 의약부외품, 화장품, 의료기기 및 재생의료 등 제품 (이하, "의약품 등"이라고 한다)의 광고가 허위, 과대하지 않도록 함과 동시에 그 적정성을 도모하는 것을 목적으로 한다.

제2(대상이 되는 광고)

이 기준은 신문, 잡지, TV, 라디오, 웹사이트 및 소셜 네트워킹 서비스 등 모든 매체의 광고를 대상으로 한다.

제3 (광고하는 자의 책임)

1. 의약품 등을 광고하는 자는 사용자가 해당 의약품 등을 적절하게 사용할 수 있도록 정확한 정보전달에 노력해야 한다.

2. 의약품 등을 광고하는 자는 의약품 등의 본질을 감안하여 의약품 등의 품위를 해치거나 신용을 해칠 우려가 있는 광고를 하여서는 아니된다.

제4 (기준)

1. 명칭관계

(1) 승인 또는 인증을 요하는 의약품 등의 명칭에 대한 표현 범위

의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성 확보 등에 관한 법률(1960년 법률 제145호. 이하, “법”이라고 한다) 제14조 또는 제23조의 2의 5 혹은 제23조의 25의 규정에 근거하는 승인, 그리고 법 제23조의 2의 23의 규정에 근거하는 인증(이하, “승인 등”이라고 한다)을 받은 명칭 또는 일반적 명칭 이외의 명칭을 별도로 정하는 경우를 제외하고 사용해서는 안 된다.

단, 일반용 의약품 및 의약부외품에서는 공통 브랜드 제품의 공통부분만을 이용해도 무방하다.

(2) 승인 등을 요하지 않는 의약품 등의 명칭에 대한 표현 범위

승인 등을 요하지 않는 의약품 등에 대해서는 일본약국방에 정해진 명칭, 법 제14조의 9 혹은 제23조의 2의 12의 규정에 근거하는 신고를 한 일반적 명칭 또는 신고한 판매명 이외의 명칭을, 별도로 정하는 경우를 제외하고 사용해서는 안 된다.

더불어, 판매명은 그 의약품 등의 제조방법, 효능효과 및 안전성에 대해 사실에 반하는 인식을 하게 할 우려가 있어서는 안 된다.

2. 제조방법 관련

의약품 등의 제조방법에 대해 실제 제조방법과 다른 표현 또는 그 우수성에 대해 사실에 반한다 인식을 하게 할 우려가 있는 표현을 해서는 안 된다.

3. 효능효과, 성능 및 안전성 관련

(1) 승인 등을 요하는 의약품 등에 대한 효능효과 등의 표현 범위

승인 등을 요하는 의약품 등의 효능효과 또는 성능(이하, “효능효과 등”이라 한다)에 대한 표현은 명시적 또는 암시적 여부에 관계없이, 승인 등을 받은 효능효과 등의 범위를 넘어서면 안 된다.

(2) 승인 등을 요하지 않는 의약품 등에 대한 효능효과 등의 표현 범위

승인 등을 요하지 않는 의약품 등(화장품 제외)의 효능효과 등에 대한 표현은 의학, 약학상 인정되는 범위를 초과해서는 안 된다.

또한, 승인을 요하지 않는 화장품의 효능효과에 대한 표현은 2011년 7월 21일 약식발 제0721 제1호 의약식품국장 통지 “화장품의 효능범위 개정에 대하여”에 정하는 범위를 초과해서는 안 된다.

(3) 의약품 등의 성분 및 의료기기의 원재료 등에 대한 표현 범위

의약품 등의 성분 및 그 분량 또는 본질, 그리고 의료기기의 원재료, 형상, 구조 및 원리에 대하여, 승인서 등에 대한 기재 유무와 관계없이, 허위 표현, 부정확한 표현 등을 사용하여 효능효과 등 또는 안전성에 대해 사실에 반하는 인식을 하게 할 우려가 있는 광고를 해서는 안 된다.

(4) 용법용량에 대한 표현 범위

의약품 등의 용법용량에 대하여, 승인 등을 요하는 의약품 등은 승인 등을 받은 범위를, 승인 등을 요하지 않는 의약품 등은 의학, 약학상 인정되고 있는 범위를 초과한 표현, 부정확한 표현 등을 사용하여 효능효과 등 또는 안전성에 대해 사실에 반하는 인식을 하게 할 우려가 있는 광고를 해서는 안 된다.

(5) 효능효과 등 또는 안전성을 보증하는 표현의 금지

의약품 등의 효능효과 등 또는 안전성에 대하여, 구체적인 효능효과 등 또는 안전성을 적시하고, 그것이 확실한 보증을 하는 표현을 해서는 안 된다.

(6) 효능효과 등 또는 안전성에 대한 최대급의 표현 또는 이와 유사한 표현의 금지

의약품 등의 효능효과 등 또는 안전성에 대하여 최대급의 표현 또는 이와 유사한 표현을 하여서는 아니된다.

(7) 효능효과의 발현정도에 대한 표현 범위

의약품 등의 속효성, 지속성 등에 대한 표현은 의학, 약학상 인정되는 범위를 초과해서는 안 된다.

(8) 본래의 효능효과 등으로 인정되지 않는 표현의 금지

의약품 등의 효능효과 등에 대해 본래의 효능효과 등으로는 인정되지 않는 효능효과 등을 표현함으로써, 그 효능효과 등을 오인하게 할 우려가 있는 광고를 해서는 안 된다.

4. 과량소비 또는 남용조장을 재촉할 우려가 있는 광고의 제한

의약품 등에 대하여 과량소비 또는 남용조장을 재촉할 우려가 있는 광고를 해서는 안 된다.

5. 의료용 의약품 등의 광고 제한

(1) 의사 또는 치과의사가 직접 사용하거나, 또는 이들의 처방전 또는 지시에 따라 사용하는 것을 목적으로 공급되는 의약품 및 재생의료 등 제품에 대해서는 의약관계자 이외의 일반인을 대상으로 하는 광고를 해서는 안 된다.

(2) 의사, 치과의사, 침술사 등 의료관계자가 직접 사용하는 것을 목적으로 공급되는 의료기기로, 일반인이 사용할 우려가 없는 것을 제외하고, 일반인이 사용한 경우에 보건위생상의 위해가 발생할 우려가 있는 것에 대해서도 (1)과 동일하게 한다.

6. 일반광고에서의 효능효과에 대한 표현의 제한

의사 또는 치과의사의 진단 또는 치료에 의하지 않으면 일반적으로 치유를 기대할 수 없는 질환에 대해 의사 또는 치과의사의 진단 또는 치료에 의하지 않고 치유할 수 있는지에 대한 표현은 의약관계자 이외의 일반인을 대상으로 광고에 사용해서는 안 된다.

7. 습관성 의약품의 광고에 부기하거나 부언해야 할 사항

법 제50조 제11호의 규정에 근거하여 후생노동대신이 지정하는 의료용 의약품에 대해 광고하는 경우에는 습관성이 있다는 내용을 부기하거나 부언하여야 한다.

8. 사용 및 취급상의 주의에 대해 의약품 등의 광고에 부기하거나 부언해야 할 사항

사용 및 취급상의 주의를 특별히 환기할 필요가 있는 의약품 등에 대해 광고하는 경우에는 그 사항을, 또는 사용 및 취급상의 주의에 유의해야 한다는 내용을 부기하거나 부언하여야 한다. 단, 간판 등의 공작물로 상품명만을 광고하는 경우에는 그러하지 아니하다.

9. 타사 제품의 비방광고 제한

의약품 등의 품질, 효능효과, 안전성 등에 대해, 타사 제품을 비방하는 광고를 해서는 안 된다.

10. 의약관계자 등의 추천

의약관계자, 이발사, 미용사, 병원, 진료소, 약국, 기타 의약품 등의 효능효과 등에 관하여, 세상 사람들의 인식에 상당한 영향을 주는 관공서, 학교 또는 학회를 포함한 단체가 지정, 공인, 추천, 지도, 또는 선용하고 있는 등의 광고를 해서는 안 된다.

단, 공중보건의 유지증진을 위해 관공서 또는 이에 준하는 자가 지정하였다는 사실을 광고해야 할 필요가 있는 경우 등 특별한 경우에는 그러하지 아니하다.

11. 현상, 상품 등에 의한 광고 제한

(1) 과도한 현상, 상품 등 사행심을 부추기는 방법에 의한 의약품 등 또는 기업 광고를 해서는 안 된다.

(2) 현상, 상품으로써 의약품을 수여한다는 취지의 광고를 해서는 안 된다.

단, 가정상비약을 견본으로 제공하는 정도라면 그러하지 아니하다.

(3) 의약품 등의 용기, 포장 등과 교환으로 의약품을 수여하는 내용의 광고를 해서는 안 된다.

12 불쾌, 민폐, 불안 또는 공포를 일으킬 수 있는 광고의 제한

광고에 접한 자에게 불쾌, 민폐, 불안 또는 공포를 줄 우려가 있는 표현이나 방법을 이용한 광고를 해서는 안 된다.

특히, 전자메일로 광고를 할 때는 다음과 같은 방법을 사용해야 한다.

(1) 의약품 판매업자의 전자메일 주소 등 연락처를 표시해야 한다.

(2) 소비자의 청구 또는 승낙을 얻지 않고 일방적으로 전자메일로 광고를 보낼 경우, 메일의 제목란에 광고임을 표시해야 한다.

(3) 소비자가 향후 전자메일에 의한 광고 수신을 원하지 않을 경우, 그 내용의 의사를 표시하는 방법을 표시함과 동시에, 의사표시를 한 자에 대해서는 전자메일에 의한 광고를 제공해서는 안 된다.

13. TV, 라디오의 제공 프로그램 등에서의 광고 취급

(1) TV, 라디오의 제공 프로그램 또는 영화연극 등에 있어서 출연자가 특정의약품 등의 품질, 효능효과 등 안전성, 그 외에 대해 언급하거나 암시하는 행위를 하여서는 아니된다.

(2) TV, 라디오의 어린이용 제공 프로그램의 광고에 대해서는 의약품 등에 대해 잘못된 인식을 주지 않도록 특별히 주의해야 한다.

14. 의약품의 화장품적 또는 식품적 용법 또는 의료기기의 미용기구적 또는 건강기구적 용법에 대한 표현의 제한

의약품에 대한 화장품적 또는 식품적 용법 또는 의료기기에 대해 미용기구적 혹은 건강기구적 용법을 강조함으로써 소비자의 쉬운 사용을 조장하는 광고를 해서는 안 된다.

### **(2) 의약품 등 적정광고기준의 해설 및 유의사항 등에 대하여**

약생감마발 0929 제5호

2017년 9월 29일

각 도도부현/보건소 설치시/특별구의 약무주관부(국)장 귀하

후생노동성 의약•생활위생국

감시지도•마약대책과장

의약품 등 적정광고기준의 해설 및 유의사항 등에 대하여

의약품, 의약부외품, 화장품, 의료기기 및 재생의료 등 제품(이하, “의약품 등”이라 한다)의 광고를 둘러싼 환경 변화에 따라, 이번, 의약품 등 적정광고기준에 대해 개정을 실시하고, “의약품 등 적정광고기준의 개정에 대해”(2017년 9월 29일 약생발 0929 제4호 후생노동성 의약 · 생활위생국장 통지)를 발출하였습니다.

이에 따라, 의약품 등 적정광고기준의 해설 및 유의사항 등을 별지와 같이 나타내므로, 귀 관하 관계자, 관계단체 등에게 주지하시어, 의약품 등의 광고에 관한 감시지도에 대해 특별한 배려를 부탁드립니다.

더불어, 본 통지로서 “의약품 등 적정광고기준에 대하여”(1980년 10월 9일 약감 제121호 후생성 약무국 감시지도과장 통지)는 폐지합니다.

별지

**의약품 등 적정광고기준의 해설 및 유의사항 등**

1. 광고가 소비자에게 미치는 효과는 그 표현, 내용 뿐만이 아니라, 이용되는 매체의 성질, 광고표현 전체의 구성이나 설명의 맥락, 나아가 세상에 따라 다르다.

따라서, 어떤 광고가 위반광고에 해당하는지 여부의 평가에 대해서는 본 해설 및 유의사항 등에 기재되어 있는 사례나 문면만을 통해 형식적으로 판단해서는 안 되며, 각종 요소를 종합적으로 고려하여 판단할 필요가 있음에 유의해야 한다.

2. 의약품 등 적정광고기준(이하, “본 기준”이라고 한다)의 운용 시 유의해야 할 사항은 다음과 같다.

(1) 본 기준 중 “제4”의 “1”부터 “3”까지는 의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성의 확보 등에 관한 법률(1960년 법률 제145호. 이하 "법"이라 한다) 제66조 제1항의 해석에 대해 나타낸 것이다. 또한 "제4"의 "4" 이후에 대해서는 의약품 등의 본질을 감안하여, 그 광고의 적정성을 도모하기 위해, 의약품 등에 대해 소비자의 사용을 잘못하거나, 남용을 조장하거나, 신용을 해하는 일이 없도록 준수해야 하는 사항을 나타낸 것이다.

(2) 본 기준의 운용 시에는 의약관계자를 대상으로 하는 광고와 일반인을 대상으로 하는 광고, 의약품 광고, 의료기기 광고, 화장품 광고 등, 각 광고의 성격 차이를 감안하여, 획일적인 취급을 피하도록 배려한다.

(주) 광고의 효과는 광고를 중재하는 광고주와 소비자의 상대적 관계에 따라 달라지기 때문에, 광고주는 광고하는 상품의 특성, 광고 수신자의 요구를 고려하여 광고를 제작해야 한다. 본 섹션은 광고기준의 적용에 있어서도 이 점에 유의해야 함을 나타낸 것이다.

(3) 본 기준 “제3 (광고하는 자의 책무)”는 의약품 등의 광고하는 자가 일반적으로 유의해야 하는 사항을 나타낸 것이다.

|  |
| --- |
| **<의약품 등 적정광고 기준>**  **제1 (목적)**  이 기준은 의약품, 의약부외품, 화장품, 의료기기 및 재생의료 등 제품(이하, “의약품 등”이라고 한다)의 광고가 허위, 과대하지 않도록 함과 동시에 그 적정성을 도모하는 것을 목적으로 한다. |

|  |
| --- |
| **제2 (대상이 되는 광고)**  이 기준은 신문, 잡지, TV, 라디오, 웹 사이트 및 소셜 네트워킹 서비스 등의 모든 매체에서의 광고를 대상으로 한다. |

본 항은 광고에 이용되는 매체의 다양화가 진행되고 있음을 감안하여, 본 기준이 매체를 불문하고 적용됨을 명시한 것이다.

|  |
| --- |
| **제3 (광고하는 자의 책무)**  1. 의약품 등을 광고하는 자는 사용자가 해당 의약품 등을 적절하게 사용할 수 있도록 정확한 정보전달에 노력해야 한다.  2. 의약품 등을 광고하는 자는 의약품 등의 본질을 감안하여, 의약품 등의 품위를 손상하거나 또는 신용을 훼손할 우려가 있는 광고를 해서는 안 된다. |

(1) 본 항의 1은 광고 대상이 된 의약품 등을 사용자가 적정하게 사용할 수 있도록, 광고주, 광고매체 등, 의약품 등의 광고업무에 종사하는 자가 광고 제작 또는 신문, 잡지 등에 대한 게재 기준에 의한 심사에 있어서, 각각의 입장에서 정확한 정보 전달에 노력할 것을 요구한 것이다.

(2) 의약품 등은 그 특수성을 감안하여 품위 있는 광고가 요구된다. 또한, 장난치는 것, 혐오감을 주는 것, 성적 표현 등으로 의약품의 신용을 훼손하는 광고는 하지 말아야 한다.

(3) 애니메이션을 이용하는 경우, 너무 과장된 것, 품위가 부족한 것, 시청자에게 불쾌감, 혐오감 등을 주는 것 같은 광고는 하지 말아야 한다.

(4) 말 짓기는 본 항에 저촉되는 경우가 많기 때문에 주의해야 한다.

|  |
| --- |
| **제4 (기준)**  **1. 명칭 관련**  (1) 승인 또는 인증을 요하는 의약품 등의 명칭에 대한 표현 범위  의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안정성 확보 등에 관한 법률(1960년 법률 제145호. 이하, “법”이라고 한다) 제14조 또는 제23조의 2의 5 혹은 제23조의 25의 규정에 근거하는 승인, 그리고 법 제23조의 2의 23의 규정에 근거하는 인증(이하, “승인 등”이라고 한다)을 받은 명칭 또는 일반적 명칭 이외의 명칭을 별도로 정하는 경우를 제외하고 사용해서는 안 된다.  단, 일반용 의약품 및 의약부외품에서는 공통 브랜드 제품의 공통 부분만을 이용하는 것은 무방하다.  (2) 승인 등을 요하지 않는 의약품 등의 명칭에 대한 표현 범위  승인 등을 요하지 않는 의약품 등에 대해서는 일본약국방에 정해진 명칭, 법 제14조의 9 혹은 제23조의 2의 12의 규정에 근거하는 신고를 한 일반적 명칭 또는 신고한 판매명 이외의 명칭을 별도로 정하는 경우를 제외하고 사용해서는 안 된다.  더불어, 판매명은 그 의약품 등의 제조방법, 효능효과 및 안전성에 대해 사실에 반하는 인식을 줄 우려가 있어서는 안 된다. |

<공통>

(1) 명칭 광고에 대해

본 항은 의약품 등의 명칭에 대해 광고하는 경우, 다른 것과 동일성을 오인하게 하지 않도록 그 표현의 범위를 나타낸 것이다.

(2) 명칭의 약칭에 대해

광고 전후 관계 등에서 종합적으로 보아 의약품 등의 동일성을 오인하게 할 우려가 없는 경우, 브랜드명 등 판매명의 공통부분만을 이용하는 경우 등 명칭에 대해 약칭을 사용할 때는 반드시 판매명을 부기 또는 부언함으로써 명시해야 한다.

더불어, 명칭 표현에 대해서는 명확히 해야 하며, 명칭으로 판단할 수 없는 작은 어구 등으로 표현하는 것은 허용되지 않는다.

(3) 명칭의 가명 또는 후리가나 등에 대하여

“한자”의 명칭으로 승인 등을 받은 의약품 등에 대해서는 그 명칭의 일부 또는 전부를 “가명”, “알파벳" 등으로 대체하거나 그 반대의 행위를 해서는 안 된다.

단, 의약품 등의 동일성을 오인하게 할 우려가 없는 범위에서, "한자"에 "후리가나"를 붙이는 것 및 알파벳을 병기하는 것은 무방하다.

(4) 애칭에 대하여

① 의약품 및 재생의료 등 제품에 대해서는 애칭을 사용해서는 안 된다.

또한, 의약부외품, 화장품 및 의료기기에 대해서는 광고 전후의 관계 등에서 종합적으로 보아 동일성을 오인하게 할 우려가 없을 경우에 애칭을 사용하는 것은 무방하다. 단, 그 경우, 판매명에 사용할 수 없는 것을 애칭으로 사용하는 것은 허용되지 않습니다.

② 애칭을 사용하는 제품에 대해, 애칭을 광고에 사용하는 경우에는 동 광고 중에 승인 등을 받은 명칭 일반 명칭 혹은 신고를 한 일반 명칭 또는 신고한 판매명을 부기 또는 부언함으로써 명시해야 한다. (화장품 제외)

<의료기기>

(1) 한 품목으로 승인 등을 받거나 신고한 의료기기의 명칭에 대하여

의료기기에 있어서, 형상, 구조 또는 원리가 다른 것에 대하여, 일개 품목으로 승인 등을 받거나 신고한 것의 명칭에 대해서는 승인서 등에 기재된 개개 형식명 또는 종류명을 명칭으로 사용하는 것은 무방하다.

|  |
| --- |
| **2. 제조방법 관련**  의약품 둥의 제조방법에 대해 실제 제조방법과 다른 표현 또는 그 우수성에 대해 사실에 반하는 인식을 줄 우려가 있는 표현은 하지 말아야 한다. |

<공통>

(1) 제조방법 등의 우수성에 대하여

본 항은 제조방법에 대해 광고하는 경우의 표현의 범위를 나타낸다. 제조방법에 대하여 “최고 기술”, “최첨단 제조방법” 등 최대급 표현 또는 “근대과학의 정수를 모은 제조방법”, “이상적인 제조방법”, “전가의 비법으로 만들어진..." 등 최대급 표현과 유사한 표현은 그 우수성에 대해 사실에 반하여 과대하게 오인하게 할 우려가 있기 때문에 허용되지 않는다.

더불어, 제조부문, 품질관리부문, 연구부문 등을 광고의 소재로 사용하는 것은 사실이며, 제조방법 등의 우수성이나 타사 · 타제품과의 비교에 있어서 오인을 주지 않는 경우에 한해 무방하다. 이 경우, 본 기준 제4의 9 ”타사 제품의 비방광고 제한”에도 위배될 우려가 있음에 유의해야 한다.

(2) 특허에 대하여

특허에 관한 허위 또는 과대한 광고를 한 경우에는 본 항에 위배된다. 또한, 특허가 사실인 경우에는 본 기준 제4의 10 “의약 관계자 등의 추진”에 의해 취급한다.

(3) 연구에 대하여

각 제조판매업자 등이 그 제품과 관련되는 연구내용을 설명할 경우에는 사실을 정확히 강조하지 말고 표현해야 한다.

|  |
| --- |
| **3. 효능효과, 성능 및 안전성 관련**  (1) 승인 등을 요하는 의약품 등에 대한 효능효과 등의 표현 범위  승인 등을 요하는 의약품 등의 효능효과 또는 성능(이하, “효능효과 등”이라고 한다)에 대한 표현은 명시적 또는 암시적 여부에 관계없이 승인 등을 받은 효능효과 등의 범위를 초과해서는 안 된다. |

본 기준 제4의 3 “효능효과, 성능 및 안전성 관련”의 각 항은 의약품 등의 효능효과 등에 대하여 광고하는 경우의 표현 범위를 나타낸 것이다.

<공통>

(1) 승인된 효능효과 등 이외의 효능효과에 대하여

의약품 등이 승인된 효능효과 등 이외의 효능효과를 실제로 가지고 있으며, 추가 신청하면 그 효능효과 등이 실제로 승인될 수 있는 경우일지라도 그 미승인 등의 효능효과를 광고해서는 안 된다.

(2) 미승인 등의 효능효과 표현에 대하여

미승인 등의 효능효과 표현에 대해서는 약리학적으로 해당 의약품 등의 작용과 관련이 있는 것은 본 항을 위반하며, 약리학적으로 해당 의약품 등의 작용으로 인정되지 않는 것은 본 기준 제4의 3 (8) “본래의 효능효과 등으로 인정되지 않는 표현의 금지”에 위반된다.

(3) 효능효과 등의 부차적 효과 표현에 대하여

효능효과 등의 2차적, 3차적 효과 등의 표현은 본 항에 위배되기 때문에 하지 말아야 한다.

또한, 본 기준 제4의 3 (8) “본래의 효능효과 등으로 인정되지 않는 표현의 금지”도 참조해야 한다.

(4) 효능효과 등의 묶음 표현에 대하여

① 효능효과 등의 묶음 표현에 대하여

승인된 효능효과 등에 일정한 조건, 이른바 묶음 표현이 붙어 있는 의약품 등의 광고를 할 때는 ②의 경우를 제외하고 묶음 표현을 생략하지 말고 정확하게 부기 또는 부언해야 한다.

이 경우 묶음 부분과 다른 부분에 대해, 동등한 광고 효과를 기대할 수 있는 방법에 의해 공과해야 한다.

또한, 지면이 부족한 경우에도 마찬가지이다.

② 효능효과 등의 묶음 표현 생략에 대하여

TV, 라디오에 있어서 효능효과 등의 묶음 표현은 당분간 한방 제제에 한하여 생략할 수 있는데, 그 경우에는 반드시 “이 OOO은 체질, 증상에 맞춰 마셔 주세요” 등의 주의환기 내용을 부기 또는 부언하여야 한다.

(5) 동 계통의 여러 의약품 등을 단일 광고문으로 광고하는 경우에 대하여

동 계통의 여러 의약품 등을 단일 광고문으로 광고하는 경우의 효능효과 표현은 그러한 의약품 등과 공통되는 효능효과 등이어야 한다.

(6) 의약품, 의약부외품, 화장품, 의료기기 또는 재생의료 등 제품의 동일지면 광고에 대하여

의약품, 의약부외품, 화장품, 의료기기 또는 재생의료 등 제품을 동일지면 또는 TV 등에서 동시에 광고할 때는 서로 시너지 효과를 얻을 것 같은 오해를 부르는 광고 또는 과학적 근거에 기초하지 않고 병용을 촉구하는 광고(의약품 및 지정 의약부외품에 한한다)는 하지 말아야 한다.

더불어, 의약부외품에 대해서는 “의약부회품”이라는 내용(신규 지정 및 신규 범위 의약부외품인 경우에는 “지정 의약부외품”이라는 내용)을 명기해야 한다.

(7) 개별 성분의 효능효과 등에 대하여

여러 종류의 성분으로 구성되는 의약품 등에 대하여, 그 개별 성분에 대한 효능효과를 설명하는 경우 및 의약품 등의 작용기서를 설명하는 것은 의학, 약학적으로 인정되며, 그 의약품 등이 승인된 효능효과 등의 범위를 초과하지 않는 경우에 한해 무방하다.

(8) 여러 효능효과를 갖는 의약품 등의 광고에 대하여

여러 효능효과를 갖는 의약품 등을 광고하는 경우, 그 중에서 특정 하나의 효능효과 등을 광고하는 것은 무방하다.

① “OO제”라는 표현에 대하여

“OO제”라는 표현은 “해열진통소염제”와 같이 약효 분류로서 인정되고 있으며, 더구나 분류가 적절한 경우에는 인정된다. 따라서 "식욕증진제"와 같은 표현은 인정되지 않는다.

더불어, 그 표현이 효능효과, 작용 등에서 충분히 실증할 수 있는 경우에는 구체적 사례별로 검토한다.

② “OO 전문약” 등의 표현에 대하여

특정 질환을 대상으로 한 것, 예를 들면 “위장병 전문약”, “피부병 전문약” 등의 표현은 본 항 또는 본 기준 제4의 3 (4) “용법용량에 대한 표현 범위”에 위배될 우려가 있으면서, 의약품 등의 광고 표현으로는 바람직하지 않기 때문에, 승인을 받은 명칭인 경우 이외는 인정되지 않는다.

<의약부외품>

(1) 의약부외품의 효능효과에 대하여

“OO를 방지한다”는 효능효과로 승인을 받은 경우에는 단지 “OO에” 등의 표현이 인정되지 않는다.

단, 승인된 효능효과가 명료하게 별기되어 있다면 그러하지 아니하다.

(2) 약용 화장품 및 약용 치약의 화장품 효능효과 표현에 대하여

화장품적 의약부외품(이른바 약용 화장품. 이하 동일) 및 약용 치약의 효능효과는 품목별로 성분 분량을 심사 후 승인된 것이기 때문에, 승인 범위 내에서 광고하는 것이 원칙이지만, 다음 사항을 배려하면, 그 광고 표현 중에 본 기준 제4의 3(2)에 관한 당해 해설 및 유의사항 등 <화장품>(2) 표에 열거된 효능 표현 중 각 종류별로 대응하는 해당 부분을 본 기준 제4의 3(2)에 관한 당 해설 및 유의사항 등 <화장품>(1)에 준하여 사용할 수 있다.

① 의약부외품 본래의 목적에 대하여

의약부외품 본래의 목적이 숨겨져 화장품인 것 같은 오해를 주지 말아야 한다.

② 화장품적인 사용방법 등에 대하여

화장품적인 사용목적, 용법으로 사용된 경우 보건 위생상 문제가 될 우려가 없어야 한다(살균제 배합 샴푸 또는 약용 비누 등).

③ 효능효과에 대해

당해 효능효과가 의약부외품의 효능효과로 승인을 받은 것인 것 같은 오인을 주지 말아야 한다.

(3) 의약부외품의 효능효과 범위에 대하여

의약부외품의 범위에 대해서는 1961년 2월 8일 약발 제44호 약무국장 통지, 1961년 7월 17일 약발 제287호 약무국장 통지, 1961년 11월 18일 약발 제470호 약무국장 통지, 1962년 9월 6일 약발 제464호 약무국장 통지, 1980년 10월 9일 의약발 제280호 의약안전국장 통지 및 2004년 7월 16일 약식발 제0716002호 의약식품국장 통지에 의해 제시되었는데, 효능효과 범위에 대해서는 대체로 다음 표와 같으므로 참고 바란다.

**의약부외품의 효능효과 범위**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 의약부외품의 종류 | 사용목적 범위와 원칙적인 제형 | | 효능 또는 효과의 범위 |
| 사용목적 | 주요 제형 | 효능 또는 효과 |
| 1. 구강청량제 | 메스거움 및 기타 불편함 방지를 목적으로 하는 내용제이다. | 환제. 판상제형, 트로치제, 액제 | 구취, 기분불쾌 |
| 2. 암내 방지제 | 체취 방지를 목적으로 하는 외용제이다. | 액제, 연고제, 에어졸제, 산제, 틱증인 것 | 암내, 피부 땀 냄새, 땀 억제 |
| 3. 천화분류 | 땀띠, 진무름 등의 방지를 목적으로 하는 외용제이다. | 외용산포제 | 땀띠, 기저귀 독, 진무름, 살갗 쓸림, 면도자극에 의한 튼 피부 |
| 4. 발모제(양모제) | 탈모 방지 및 발모를 목적으로 하는 외용제이다. | 액제, 에어졸제 | 발모, 박모, 가려움, 탈모예방, 모생촉진, 발모촉진, 비듬, 질병후/출산후 탈모, 양모 |
| 5. 제모제 | 제모를 목적으로 하는 외용제이다. | 연고제, 에어졸제 | 제모 |
| 6. 염색제(탈색제, 탈염제) | 모발염색, 탈색 또는 탈염을 목적으로 하는 외용제이다. 모발을 단지 물리적으로 염색하는 것은 의약부외품에 해당하지 않는다. | 분말상, 타형상, 에어졸, 액상 또는 크림상 등 | 염색, 탈색, 탈염 |
| 7. 퍼머넌트 웨이브 용제 | 모발 웨이브 등을 목적으로 하는 외용제이다. | 액상, 반죽상, 크림상, 에어졸, 분말상, 타형상의 제형 | 모발에 웨이브를 주고 유지. 곱슬머리, 고수머리 또는 웨이브 모발을 늘려 유지. |
| 8. 위생면류 | 위생상의 용도로 제공되는 것이 목적인 면류(종이 면류 포함)이다. | 면류, 거즈 | 생리처리용품에 대해서는 생리처리용, 청정용 면류에 대해서는 유아의 피부/구강의 청정 또는 수유시의 젖꼭지/젖가슴 청결, 눈, 국부, 항문의 청결 |
| 9. 목욕제 | 원칙적으로 그 사용법은 욕조에 넣고 사용하는 외용제이다. (목욕 비누는 목욕제에 해당하지 않는다) | 산제, 과립제, 정제, 연캡슐제, 액제. 분말상, 과립, 타형상, 캡슐, 액상 등 | 땀띠, 피부 트러블, 타박상, 삠, 어깨 결림, 신경통, 습진, 가벼운 동상, 치질, 냉증, 요통, 류머티즘, 피로회복, 갈라짐, 살갗이 틈, 출산 전후의 냉증, 여드름 |
| 10. 약용화장품(약용 비누 포함) | 화장품으로써 사용 목적을 아울러 가진 화장품과 유사한 제형의 외용제이다. | 액상, 크림상, 젤리상의 제형, 고형, 에어졸 | 별도 게재(다음 표 참조) |
| 11. 약용 치약류 | 화장품으로써 사용목적으로 가진 통상의 치약과 유사한 제형의 외용제이다. | 페이스트상, 액상, 액체, 분말상, 고형, 윤제 | 치아 미백, 구강 청결, 구강 상쾌, 치은염(농루)의 예방, 잇몸염증 예방. 치석 침착 방지. 충치 예방. 충치 발생 및 진행 예방, 구취 방지, 담뱃진 제거, 치아 시림 방지 |
| 12. 기피제 | 파리, 모기, 벼룩 등 기피를 목적으로 하는 외용제이다. | 액상, 틱증, 크림상 제형. 에어졸제 | 모기 성충, 곤충, 쇠파리, 벼룩, 진드기, 빈대 등의 기피 |
| 13. 살충제 | 파리, 모기, 벼룩 등의 퇴치 또는 방지 목적을 가진 것이다. | 매트, 면 냄새, 분제, 액제, 에어졸제, 페이스트상의 제형 | 살충.  파리, 모기, 벼룩 등의 위생 해충의 퇴치 또는 방지 |
| 14. 살서제 | 쥐 구제 또는 방지 목적을 가진 것이다. |  | 살서. 쥐 구제, 살멸 또는 방지 |
| 15. 소프트 콘택트렌즈용 소독제 | 소프트 콘택트렌즈의 소독을 목적으로 하는 것이다. |  | 소프트 콘택트렌즈의 소독 |

별도게재 **약용 화장품의 효능효과 범위**

|  |  |
| --- | --- |
| 종류 | 효능효과 |
| 1. 샴푸 | 비듬, 가려움 방지  모발/두피 땀냄새 방지  모발/두피 청결  (양자택일)  모발/두피 건강하게 유지  모발을 유연하게 함 |
| 2. 린스 | 비듬, 가려움 예방  모발/두피 땀냄새 방지  모발/두피 청결  모발의 갈라짐/끊김/빠짐 방지  (양자택일)  모발/두피 건강하게 유지  모발을 유연하게 함 |
| 3. 화장수 | 피부 트러블  땀띠, 동상, 갈라짐, 갈라진 피부, 여드름 방지.  지성 피부  면도 자국 방지  선텐으로 인한 기미, 주근깨 방지 (주1)  선텐 후의 화끈거림 방지  피부를 팽팽하게 함. 피부 청결. 피부 정돈  피부를 건강하게 유지. 피부 윤기 부여 |
| 4. 크림, 유액, 핸드크림, 화장품용 오일 | 피부 트러블  땀띠, 동상, 갈라짐, 갈라진 피부, 여드름 방지.  지성 피부  면도 자국 방지  선텐으로 인한 기미, 주근깨 방지 (주1)  선텐 후의 화끈거림 방지  피부를 팽팽하게 함. 피부 청결. 피부 정돈  피부를 건강하게 유지. 피부 윤기 부여  피부 보호. 피부 건조 방지 |
| 5. 면도용제 | 면도 자국 방지  피부 보호, 면도를 쉽게 도와줌 |
| 6. 자외선 차단제 | 선텐으로 인한 피부 트러블 방지  선텐 방지  선텐으로 인한 기미, 주근깨 방지 (주1)  피부 보호 |
| 7. 팩 | 피부 트러블  여드름 방지  지성 피부  선텐으로 인한 기미, 주근깨 방지 (주1)  선텐 후의 화끈거림 방지  피부를 매끄럽게 함  피부 청결 |
| 8. 약용 비누(세안제 포함) | <살균제 주성분> (소화제 주제를 아울러 배합하는 것 포함)  피부 청결, 살균, 소독  체취, 땀 냄새 및 여드름 방지  <소독제 주성분>  피부 청결, 여드름/면도 자국 및 피부 트러블 방지 |

(주1) 작용기서에 따라서는 “멜라닌 생성을 억제하고 기미, 주근깨를 예방한다”도 인정된다.

(주2) 상기에도 불구하고, 화장품의 효능 범위만을 표방하는 것은 의약부외품으로 인정되지 않는다.

**신규지정 의약부외품의 효능효과 범위**(발췌)

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 제품군 | 제형 | 효능 또는 효과 | 용법/용량 | 대표적 성분 |
| 목 청량제 | 트로치제  드롭제 | 담, 목의 염증에 의한 쉰 소리, 불쾌감, 통증, 부음 | 통상 성인  (15세 이상)  1일 3회 | 감초, 도라지, 세네가 |
| 건위 청량제 | 캡슐제  과립제  환제  산제  지제  정제  경구액제 | 과식, 과음에 의한 복부 불쾌감, 구역질(메슥거림, 더부룩함, 숙취, 구역질, 오심) | 통상 성인(15세 이상)  원칙 1일 3회  (내복약제 1일 1~3회) | 회향풀, 계피, 생강, 당근, 박하 |
| 외용소독제 | 외용액제  연고제 | 찰과상, 절상, 찔린 상처, 긁힌 상처, 구두 쓸림, 창상면 세척/소독 | 1일 여러 회 환부에 적용  (용시조제 불가) | 아크리놀  에탄올  염화 벤잘코늄  과산화수소 |
| 손가락/피부의 세척/소독 |
| 상처 소독 보호제 | 반창고류  외용액제 | 찰과상, 절상, 찔린 상처, 긁힌 상처, 구두 쓸림, 창상면의 소독/보호 | 환부에 적용 | 아크리놀  염화 벤잘코늄  글루콘산 크롤헥시딘 |
| 피부갈라짐 용제  (크롤헥시딘 주제) | 연고제 | 피부갈라짐/피부틈/찰과상/구두 쓸림 | 1일 여러 회 적당량을 환부에 도포 | 염화크롤헥시딘  글루콘산 크롤헥시딘 |
| 피부갈라짐 용제  (멘톨/캄풀 주제) | 피부갈라짐/동상/피부틈 | d1-캄풀  1-멘톨 |
| 피부갈라짐 용제  (비타민AE 주제) | 피부갈라짐/동상/피부틈/손발 틈 완화 | 초산 토코페롤  비타민A 오일 |
| 땀띠/진무름 용제 | 외용액제  연고제 | 땀띠/진무름 완화/방지 | 1일 여러 회 적당량을 환부에 도포 | 산화아연 |
| 티눈/못 용제 | 반창고 | 티눈/못 | 환부에 바름 | 살리실산 |
| 가칠한 피부/피부거침 용제 | 연고제 | 손발 가칠함/거침 완화 | 1일 여러 회 적당량을 환부에 도포 | 요소 |
| 비타민C제 | 캡슐제  과립제  환제  산제  지제  정제  젤리상 드롭제  경구액제 | 육체피로시, 임신/수유기, 질병 중후의 체력저하시 또는 중장년기의 비타민C 보급 | 통상 성인  (15세 이상)  1일 3회 한도  (내복약제는 1일 1회) | 아스콜빈산  아스콜빈산 칼슘  아스콜빈산 나트륨 |
| 비타민E제 | 중장년기의 비타민 E 보급 | 중장년  1일 3회 한도  (내복액제는 1일 1회) | 호박산d-α-토코페놀  초산d-α-토코페롤  d-α-토코페롤 |
| 비타민EC제 | 육체피로시, 질병 중/후의 체력저하시 또는 중장년기의 비타민EC 보급 | 통상 성인(15세 이상)  1일 3회 한도  (내복액제는 1일 1회) | 호박산d-α-토코페롤  아스콜빈산 |
| 비타민 함유 보건제 | 캡슐제  과립제  환제  산제  정제  젤리상 드롭제  경구액제 | (1)체력, 신체저항력 또는 집중력 유지/개선, (2)피로 회복/예방, (3)허약체질(연령증가에 의한 신체허약자 포함)에 따른 신체 컨디션 개선/예방, (4) 일상생활에서의 영양 불량에 따른 신체 컨디션의 개선/예방, (5)질병 중/후의 체력저하시, 발열을 수반하는 소모성 질환시, 식욕부진시, 임신수유기 또는 출산 전후 등의 영양보급 | 통상 성인(15세 이상)  1일 3회 한도 | 아미노에틸 설폰산  염산 티아민  염산 피리독신  염산 퍼설티아민  리보플라빈 |
| 칼슘제 | 캅셀제  과립제  산제  정제  경구액제 | 임신수유기/발육기/중장년기 칼슘 보급 | 1일 3회 한도 | 구연산 칼슘  글루콘산 칼슘  침강탄산 칼슘  유산칼슘 |

(4) 두 가지 효능효과의 표현에 대하여

약용 샴푸에 약용 린스의 효능효과를 표현하는 등 두 가지 약용 화장품의 효능효과 표현에 대해서는 각 약용 화장품의 효능효과에 대한 승인을 받아야 표현할 수 있다.

더불어, 약용 화장품의 종류 및 효능효과에 대해서는 상기 (3)을 참조한다.

|  |
| --- |
| **(2) 승인 등을 필요로 하지 않는 의약품 등에 대한 효능효과 등의 표현 범위**  승인 등이 필요하지 않은 의약품 등(화장품 제외)의 효능효과 표현은 의학, 약학적으로 인정되는 범위를 초과하지 말아야 한다. |

<공통>

효능효과 등의 표현이 “의학, 약학적으로 인정되고 있는 범위내”인지 여부의 판단에 대해서는 국내외 문헌 및 전문가의 의견 등을 참고해야 한다.

<의약품>

(1) 승인을 필요로 하지 않는 의약품의 효능효과 등에 대하여

승인을 필요로 하지 않는 일본 약국방 수재 의약품의 효능효과, 용법 용량에 대해서는 “국방의약품의 승인 신청 지침” (일본공정서협회편) 등에 기재된 “효능 또는 효과” 및 “용법 및 용량”을 참고한다.

또한, “승인을 필요로 하지 않고, 주로 제제 보조제로 사용되는 국방의약품의 “효능 또는 효과” 및 “용법 및 용량”의 기재 방법에 대하여”(1986년 6월 25일 국방약품협의회)에 대하여 아울러 참고한다.

|  |
| --- |
| 또한, 승인을 필요로 하지 않는 화장품의 효능효과에 대한 표현은 2011년 7월 21일 약식발 제0721 제1호 의약식품국장 통지 “화장품의 효능 범위 개정에 대하여”에 정하는 범위를 초과해서는 안 된다. |

<화장품>

(1) 화장품의 효능효과에 대하여

화장품의 효능효과로 광고할 수 있는 사항은 후기 (2)의 표에 열거하는 효능효과의 범위로 한다.

더불어, 여러 화장품을 동일한 광고 문장으로 광고하는 경우에는 각 화장품의 효능효과 범위를 일탈하지 않도록 주의해야 한다.

(2) 화장품의 효능효과의 표현에 대하여

승인을 필요로 하지 않는 화장품의 효능효과 범위는 1961년 2월 8일 약발 제44호 약무국장 통지의 별표 제1(2011년 7월 21일 약식발 0721 제1호 의약식품국장 통지에 의해 개정)에 기재된 범위로 한다.

**화장품의 효능범위 개정에 대하여**(발췌)

(2011년 7월 21일 약식발 0721 제1호 후생노동성 의약식품국장 통지)

**화장품의 효능 범위**

|  |  |
| --- | --- |
| (1) 두피, 모발을 청결히 한다.  (2) 향기에 의해 모발, 두피의 불쾌한 냄새를 억제한다.  (3) 두피, 모발을 건강하게 유지한다.  (4) 모발에 힘을 준다.  (5) 두피, 모발에 수분을 공급한다.  (6) 두피와 모발의 수분을 유지한다.  (7) 모발을 유연하게 한다.  (8) 빗질을 잘한다.  (9) 모발의 윤기를 유지한다.  (10) 모발에 윤기를 부여한다.  (11) 비듬, 가려움을 제거한다.  (12) 비듬, 가려움을 억제한다.  (13) 모발의 수분, 유분을 보충하고 유지한다.  (14) 모발의 갈라짐, 끊김, 분모를 방지한다.  (15) 머리스타일을 정돈하고 유지한다.  (16) 머리카락 정전기를 방지한다.  (17) (오염 제거에 의해) 피부를 청결히 한다.  (18) (세안에 의해) 여드름, 땀띠를 방지한다(세안제).  (19) 피부 정돈.  (20) 피부 결을 정돈한다.  (21) 피부를 건강하게 유지한다.  (22) 피부 트러블을 예방한다.  (23) 피부가 탱탱해진다.  (24) 피부에 수분을 공급한다.  (25) 피부의 수분, 유분을 보충하고 유지한다.  (26) 피부의 유연성을 유지한다.  (27) 피부를 보호한다.  (28) 피부 건조를 방지한다.  (29) 피부를 유연하게 한다. | (30) 피부에 활력을 부여한다.  (31) 피부에 윤기를 부여한다.  (32) 피부를 매끄럽게 한다.  (33) 면도를 쉽게 할 수 있도록 한다.  (34) 면도 후 피부를 정돈한다.  (35) 땀띠를 방지한다(타분).  (36) 선텐을 예방한다.  (37) 선텐으로 인한 기미, 주근깨를 예방한다.  (38) 향기를 부여한다.  (39) 손톱을 보호한다.  (40) 손톱을 건강하게 유지한다.  (41) 손톱에 수분을 공급한다.  (42) 입술 틈을 방지한다.  (43) 입술 결을 정돈한다.  (44) 입술에 수분을 공급한다.  (45) 입술을 건강하게 한다.  (46) 입술을 보호한다. 입술 건조를 방지한다.  (47) 입술 건조로 인한 각질을 방지한다.  (48) 입술을 매끄럽게 한다.  (49) 충치를 예방한다(치약류).  (50) 치아 미백(치약류).  (51) 치태 제거(치약류).  (52) 구강 청결(치약류)  (53) 구취 방지(치약류).  (54) 치태 제거(치약류).  (55) 치석 침착 방지(치약류).  (56) 건조로 인한 잔주름이 돋보이지 않게 한다. |

(주1) 예를 들어, “보충하고 유지한다”는 “보충한다” 또는 “유지한다”는 효능으로도 가능하다.

(주2) “피부”와 “스킨”을 구분하여 사용해도 무방하다.

(주3) 괄호 속은 효능에 포함하지 않지만, 사용형태를 고려하여 한정하는 것이다.

(주4) (56)에 대해서는 일본향장품학회의 “화장품 기능평가 가이드라인”에 근거하는 시험 등을 실시하여, 그 효과를 확인한 경우에 한한다.

(3) 화장품으로 규정된 효능효과 이외의 효능효과에 대하여

상기 (2)의 표에 열거하는 효능효과 외에 “화장 번짐 방지”, “잔주름을 돋보이지 않게 한다”, “생기 있는 피부로 보여준다” 등의 화장효과 및 “청량감을 준다”, “상쾌하게 한다” 등의 사용감을 표시하여 광고하는 것은 사실에 반하지 않는 한 허용된다.

더불어, 기초화장품 등에서도 메이크업 효과 및 사용감에 대해 사실이라면 표현할 수 있다.

(4) 효능효과의 묶음 표현에 대하여

묶음 표현이 있는 효능효과는 묶음 표현을 생략하지 않고 정확하게 부기 또는 부언해야 한다. 이 경우, 묶음 부분과 그 외의 부분에 대해, 동일한 광고 효과를 기대할 수 있는 방법으로 광고해야 한다.

(5) 약리작용에 근거하는 효능효과 표현에 대하여

화장품은 본래 그 자체가 약리작용에 의해 그 효능효과가 인정된 것이 아니기 때문에, 상기 (2)에 기재된 효능효과 이외의 약리작용에 의한 효능효과를 표현할 수 없다.

|  |
| --- |
| **(3) 의약품 등의 성분 및 의료기기 원재료 등에 대한 표현의 범위**  의약품 등의 성분 및 그 분량 또는 본질 등, 그리고 의료기기의 원재료, 형상, 구조 및 원리에 대해, 승인서 등에 대한 기재 유무에 관계없이, 허위 표현, 부정확한 표현 등을 이용해 효능효과 등 또는 안전성에 대해 사실에 반하는 인식을 얻게 할 우려가 있는 광고를 해서는 안 된다. |

<공통>

(1) 성분 등에 대하여

의약품 등의 성분 및 그 분량 또는 본질 등, 그리고 의료기기의 원료, 형상, 구조 및 원리에 대해, 예를 들어 의약품의 경우에는 그 유효성분이 남성호르몬인 것을 양성호르몬이라고 하거나, 단일을 종합, 복합 등으로 표현하거나, “고급약제 배합”, “디럭스 처방” 등으로 표현하는 것은 인정되지 않는다.

(2) 특정 성분 미배합의 표현에 대하여

특정 약물(카페인, 나트륨, 스테로이드, 항히스타민제 등)을 배합하지 않았다는 내용의 광고는 타사 비방 또는 안전성에 대한 강조가 되지 않는 한 그 이유를 병기한 다음 광고하는 것은 무방하다.

더불어, 부수적인 2차적 효과를 호소하지 말아야 한다.

(3) 배합 성분의 표현에 대하여

① “각종...”, “여러 종...” 등의 표현에 대하여

배합성분의 표현 방식에서 “각종 비타민을 배합한...”, “여러 종의 비타민을 배합한...”, “여러 종의 아미노산 배합...”과 같이 “각종...”, “여러 종...”이라는 표현은 부정확하고 오인하기 쉬우므로, 배합된 성분명은 구체적으로 모두 열거된 경우 이외에는 사용하지 않는다.

② 배합 성분 수의 표현에 대하여

배합 성분의 표현 방식에서 “10가지 비타민을 배합...”, “15가지 생약을 배합...”과 같이 배합 성분의 수를 나열하는 것은 사실인 한 무방하나, 강조하는 표현이 되지 않도록 주의해야 한다.

③ 특정 성분의 표현에 대하여

배합 성분의 표현 방식에서 “우황 배합・・・”과 같이 배합 성분 중 특정 성분을 추출하여 표현하는 경우에는, 이 표현 성분이 유효 성분이면서, 더구나 승인된 효능효과 등과 관련성이 있는 경우로 제한한다.

단, 일반의약품의 경우, 첨가물 성분에 첨가물이라는 내용 및 승인서에 기재된 배합 목적을 명시하는 것은 무방하다. 더불어, 유효성분인 것처럼 표현해서는 안 된다.

(4) 원산지 표현에 대하여

제품을 수입하여 판매하는 경우 또는 벌크를 수입하여 일본국내에서 작은 단위로 분류 제조하는 경우에는 “스위스산 ○○”, “독일 생약 ○○” 또는 “영국산” 등으로 표현할 수 있지만, 원료를 수입하여 일본국내에서 제조한 경우 이러한 표현은 원료 수입에 의한 일본국내 제조를 제품수입으로 오인할 우려가 있으므로 “스위스에서 원료를 수입하여 제조한” 등으로 정확하게 기재해야 한다.

더불어, 원산지 표시 방법에 대해서는 “화장품 표시에 관한 공정경쟁규약 시행규칙”(2015년 7월 21일 승인 공취위 572호, 소표대 제966호)을 참고해야 한다.

(5) 안전성 관련에 대하여

본 항은 “천연 성분을 사용하므로 부작용이 없다”, “잘못 조작할 우려가 없는 안전설계” 등과 같은 표현을 인정하지 않겠다는 취지이다.

(6) 배합 성분의 약호 표시에 대하여

배합 성분을 알파벳 등의 약호 ・ 기호 등으로 표현하는 경우, 어떤 성분인지 불명확하며, 마치 우수한 성분 또는 새로운 성분이 배합되어 있을 듯한 오해를 불러일으킬 우려가 있으므로 본래의 성분명이 명확하게 설명되어 있는 경우 이외에는 사용하지 않는다.

<의약품>

(1) 일반의약품의 “한방처방” 등의 표현에 대하여

일반의약품에서 “한방처방”, “한방제제” 등으로 표현할 수 있는 범위는 일반한약제제 승인기준에 규정된 것, 의료의약품의 한약제제와 동일한 처방인 것 및 승인된 판매명에 한약의 명칭이 붙은 것으로 한다.

더불어, 제제 자체가 한약제제가 아닌 것에 대해서, 예를 들어 “한약 처방의 “○○ 추출물”에 양약을 배합”과 같이 그 처방의 일부가 한방처방임을 나타내는 것은 해당 배합제가 한약제제거나 한약제제보다 우수하다는 인상을 주어, 안전성 등에 대한 오해를 불러일으킬 수 있으므로 허용되지 않는다.

(2) 일반의약품의 “생약배합” 또는 “생약제제”의 표현에 대하여

① “생약배합”의 표현에 대해서는 유효성분의 일부에 생약이 배합되어 있으면서, 승인된 효능효과 등과 관련성이 있는 경우에 한하여 사용해도 무방하다.

② “생약제제”라는 표현은 유효성분이 모두 생약으로만 구성된 경우에 한하여 사용해도 무방하다.

<의약부외품/화장품>

(1) 지정 성분/향료 미함유 표현에 대하여

화장품 및 약용 화장품에서 “피부 트러블의 원인이 되기 쉬운 지정 성분 ・ 향료를 함유하지 않음” 등의 표현은 부정확하며, 또한, 그러한 성분을 함유하는 제품의 비방으로 이어질 우려도 있으므로 “지정 성분, 향료를 함유하지 않음”이라는 광고에 그치고 “100% 무첨가”, “100% 순수” 등처럼 필요 이상으로 강조하지 않는다.

<의약부외품>

(1) 목욕제의 “생약 배합” 또는 “생약 제제”의 표현에 대하여

① “생약 배합”이라는 표현은 목욕제의 유효성분 중 일부에 생약이 배합되어 있으면서, 승인된 효능효과 등과 관련성이 있는 경우로서, “의약부외품”이라는 문구가 부기되어 있으면 표현해도 무방하다.

② “생약 제제”라는 표현에 대해서는 목욕제의 유효성분 전체가 생약으로만 구성된 경우로서, “의약부외품”이라는 문구가 부착되어 있으면 표현해도 무방하다.

<화장품>

(1) 특기 성분에 대하여

승인이 필요하지 않은 화장품에서 특정 성분을 표시하는 것은 마치 그 성분이 유효성분인 것처럼 오해를 불러일으킬 수 있으므로 원칙적으로 허용되지 않는다. 단, 특정 성분에 배합 목적을 병기하는 등 오해를 일으키지 않게 표시한 경우에는 허용된다.

더불어, 특정 성분을 표현하는 것은 모두 “특기 표시”에 해당하므로 주의해야 한다.

(2) 화장품 성분의 표현에 대하여

화장품의 배합 성분을 표현할 때는 해당 성분이 유효성분인 것처럼 오해되지 않도록 해야 한다.

또한, 약리효과를 명시 또는 암시하는 성분이 배합되어 있다는 내용의 광고는 하지 말아야 한다.

|  |
| --- |
| **(4) 용법용량에 대한 표현의 범위**  의약품 등의 용법용량에 대해, 승인 등을 요하는 의약품 등은 승인 등을 받은 범위를, 승인 등을 요하지 않는 의약품 등은 의학, 약학적으로 인정된 범위를 초과한 표현, 부정확한 표현 등을 이용하여 효능효과 등 또는 안전성에 대해 사실에 반하는 인식을 줄 우려가 있는 광고를 해서는 안 된다. |

<공통>

(1) 병용에 관한 표현에 대하여

병용에 관한 표현은 인정되지 않는다. 단, 승인 등에 의해 병용이 인정된 의약품 등 및 화장품(“화장품 기준 및 의약부외품의 제조판매 승인 신청에 관한 질의응답집(Q&A)에 대하여”(2016년 3월 30일자 후생노동성 의약 ・ 생활위생국 심사관리과 사무연락)에서 정한 범위)를 제외한다.

더불어, 화장품 등을 순차적으로 사용한다는 표현은 무방하다.

(2) 안전성에 관한 표현에 대하여

”아무리 마셔도 부작용이 없다”, “사용방법에 상관없이 안전하다” 등의 표현은 허용되지 않는다.

(3) 여러 용법용량이 있는 경우의 표현에 대하여

여러 용법용량이 있는 경우, 하나의 용법용량만 또는 특정 용법용량만을 강조하는 것은 효능효과 등에 대해 사실에 반하는 인식을 줄 우려가 있기 때문에 허용되지 않는다.

<의약품>

(1) 승인을 필요로 하지 않는 의약품의 용법용량에 대하여

승인을 필요로 하지 않는 일본약국방 등재 의약품의 용법용량에 대해서는 본 기준 제4의 3 (2) “승인 등을 필요로 하지 않는 의약품 등에 대한 효능효과 등의 표현 범위”를 참조해야 한다.

(2) “○○ 전문약” 등의 표현에 대하여

특정 연령층, 성별 등을 대상으로 한 것, 예를 들어 “소아 전문약”, “부인 전문약” 등의 표현은 본 기준 제4의 3 (1) “승인 등을 요하는 의약품 등에 대한 효능효과 등의 표현 범위”에 저촉될 우려가 있으면서, 의약품 광고 표현으로는 바람직하지 않으므로 승인을 받은 명칭인 경우 이외에는 사용하지 않는다.

단, “○○ 전문약”이라는 표현이 아닌 “소아용”, “부인용” 등의 표현은 승인상의 효능효과 등 또는 용법용량으로 판단하여 특정 연령층, 성별 등이 대상이라고 추정할 수 있는 의약품 등인 경우에는 무방하다.

더불어, ”소아용” 등으로 표현할 수 있는 사례는 소아 용법으로 구성된 “감기약” 등이 있다.

|  |
| --- |
| **(5) 효능효과 등 또는 안전성을 보증하는 표현의 금지**  의약품 등의 효능효과 등 또는 안전성에 대해, 구체적 효능효과 등 또는 안전성을 적시하고, 그것이 확실하다고 보증하는 표현을 해서는 안 된다. |

<공통>

(1) 효능효과 등 또는 안전성의 보증 표현에 대하여

예를 들어 위장약 광고에서 위약, 위산과다 등의 적응증을 들어, 그것이 “근치된다”, “완치된다” 등 또는 “안전성 확인 완료”, “부작용 우려 없음” 등의 표현을 사용하여, 질병의 요인, 환자의 성별, 연령 등을 불문하고 효능효과가 확실하거나 안전함을 보장하는 표현은 허용되지 않는다.

더불어, 효능효과 등 또는 안전성을 보장하는 표현은 명시적, 암시적을 불문하고 허용되지 않는다.

(2) 역사적 표현에 대하여

특정 의약품에 관계없이, 그 기업의 역사적 사실로서 단지 “창업 ○○” 등으로 광고하는 것은 무방하다.

또한, “△△(상품명) 판매 ○○주년” 등 단지 해당 의약품 등이 제조 판매된 기간의 사실만을 표현하여, 효능효과 등 또는 안전성을 보장하는 표현이 되어 있다면 무방하다.

단, “△△(상품명)은 ○○년의 역사를 가지고 있기 때문에 효과가 좋다” 등 그 기업 또는 의약품 등의 역사와 관련시켜 안전성, 우수성을 보증하는 표현 또는 타사에 대한 우월성 보증을 표현하는 것은 본 항 뿐만 아니라 본 기준 제4의 3 (1) “승인 등을 요하는 의약품 등에 대한 효능효과 등의 표현 범위” 또는 본 기준 제4의 3 (2) “승인 등을 요하지 않는 의약품 등에 대한 효능효과 등의 표현 범위”에 저촉될 우려가 있으므로 본 기준 제4의 3 (2) “승인 등을 필요로 하지 않는 의약품 등에 대한 효능효과 등의 표현 범위”에 저촉될 우려가 있기 때문에 주의해야 한다.

(3) 임상 데이터 등의 예시에 대하여

일반용 광고는 임상 데이터나 실험 사례 등을 예시하는 것은 소비자에게 설명이 부족하며, 오히려 효능효과 등 또는 안전성에 대한 오해를 불러일으킬 우려가 있으므로 원칙적으로 하지 않는다.

(4) 도면, 사진 등에 대하여

사용 전/후를 불문하고 도면, 사진 등의 표현에 대해서는 승인 등 외의 효능효과 등을 연상시키는 것, 효과 발현까지의 시간 및 효과 지속시간을 보증하는 것 또는 안전성을 보증하는 표현은 허용되지 않는다.

(5) 사용 체험담 등에 대하여

애용자의 감사장, 감사의 말 등 예시 및 "저도 사용하고 있습니다" 등 사용경험 또는 체험담적 광고는 객관적인 근거가 될 수 없으며, 오히려 소비자에게 효능효과 등 또는 안전성에 대한 오해를 불러일으킬 우려가 있으므로 다음의 경우를 제외하고는 해서는 안 된다.

더불어, 어떤 경우에도 과도한 표현이나 보증적 표현이 되지 않도록 주의해야 한다.

① 안약, 외피용제 및 화장품 등의 광고에서 사용감을 설명하는 경우

단, 사용감만을 특별히 강조하는 광고는 소비자에게 해당 제품의 사용목적을 오인하게 할 우려가 있으므로 하지 않을 것.

② 탤런트가 단순히 제품을 설명하거나 프레젠테이션 하는 경우

(6) 체내 침투 장면 등에 대하여

의약품 등이 체내에 침투하는 장면 등을 애니메이션, 모형 등을 이용하여 표현하는 경우에는 특히 효능효과 등 또는 안전성에 관한 허위 또는 과장된 표현이 되지 않도록 충분히 주의해야 한다.

또한, 애니메이션이나 사진을 이용하여 작용기서를 설명하는 경우에도 효능효과나 안전성의 보증적 표현이 되지 않도록 주의해야 한다.

(7) 질병 부위의 염증 등이 사라지는 장면의 표현에 대하여

TV 광고, 웹사이트 등에서 사용하는 화면 내 도식도, 애니메이션 등에 대해서는 효능효과를 보증하는 표현이 되지 않도록 유의해야 한다.

(8) 부작용 등의 표현에 대하여

”부작용이 적다”, “비교적 안심하고...”, “자극이 적다” 등의 표현은 안전성에 대한 오해를 불러일으킬 우려가 있으므로 사용하지 않도록 한다.

단, 저자극성 등이 입증되어 있어 안전성을 강조하지 않는 경우 및 “졸음이 잘 오지 않는다”고 표현하는 것은 그 제제로서 과학적 근거가 있어 안전성 보증으로 연결되지 않는 경우에 한하여 인정되지만, 본 기준 제4의 9 “타사 제품 비방광고 제한”에 저촉되지 않도록 주의해야 한다.

(9) “뛰어난 효능”, “잘 듣습니다”라는 표현에 대하여

이러한 표현을 캐치프레이즈 등의 강조 표현으로 사용하는 것은 인정되지 않는다.

강조 표현이란 대체로 다음과 같은 표현을 한 경우를 말한다.

① 캐치프레이즈(사람들의 관심을 끌도록 고안된 인상적인 광고 문구)의 경우

예: 잘 듣는 ○○○○

○○○는 잘 듣는다.

② 문자의 경우에는 다른 문자에 비해 크거나, 색이 진하거나(옅거나), 색이 다르거나, 문자 위에 점을 찍는 등의 경우

③ 음성의 경우에는 크게 발음하거나, 한 음씩 끊어서 발음하거나, “잘~”이라고 길고 강하게 발음하는 경우 등

④ 문자, 음성 어느 경우에도 “훌륭한”과 “잘 듣습니다”를 겹쳐서 표현하는 경우

(10) “세계 ○○개국에서 사용되고 있다”는 내용의 표현에 대하여

”세계 ○○개국에서 사용되고 있다”는 내용의 표현은 효능효과 등이 확실하거나 안전함을 보증하는 표현은 인정되지 않지만, 단순히 사실만을 표현하는 경우라면 무방하다.

<의료기기>

(1) 안전성 표현에 대하여

가정용 전기치료기 등에 "안전합니다. 안심하고 사용하세요.", "안전성이 높다” 등 모호하게 기재된 것은 본 항에 저촉되므로 주의해야 한다.

|  |
| --- |
| **(6) 효능효과 등 또는 안전성에 대한 최대급의 표현 또는 이와 유사한 표현의 금지**  의약품 등의 효능효과 등 또는 안전성에 대해, 최대급의 표현 또는 이와 유사한 표현을 해서는 안 된다. |

<공통>

(1) 최대급의 표현에 대하여

“최고의 효능”, “독보적인 효능”, “간장약의 왕”, “위장약의 에이스”, “세계 최고를 자랑하는 ○○KK의 ○○”, “매출 No.1(주)” 등의 표현은 허용되지 않는다.

(주) 신규 지정 의약부외품 이외의 의약부외품 및 화장품은 제외한다.

(2) 신상품 출시 등의 표현에 대하여

”신상품 발매”, “새로운” 등의 표현은 제품 출시 후 12개월을 기준으로 사용할 수 있다.

(3) ”강력한”, “강한” 표현에 대하여

효능효과 표현에서 “강력한...”, “강한...”이라는 표현은 원칙적으로 인정하지 않는다.

(4) 안전성 표현에 대하여

“최고의 안전성”, “절대 안전” 등과 같은 최대급의 표현은 허용되지 않는다.

|  |
| --- |
| **(7) 효능효과의 발현정도에 대한 표현의 범위**  의약품 등의 속효성, 지속성 등에 대한 표현은 의학, 약학적으로 인정된 범위를 초과해서는 안 된다. |

<공통>

(1) 효능효과 등의 발현 정도에 대하여

”바로 듣는다”, “마시면 효능이 3일간 지속된다” 등의 표현은 원칙적으로 허용되지 않는다.

(2) 속효성에 관한 표현에 대하여

단순히 “빠르게 듣는다”는 표현의 사용은 인정되지 않는다. 또한, “과립이기 때문에 빠르게 녹아 잘 듣는다” 등의 표현은 매우 효과가 좋다는 인상을 줄 우려가 있고, 약리학적으로도 의문이 있기 때문에, 이러한 표현은 사용하지 않는다.

단, “해열진통 소염제”, “국소마취제를 함유하는 치통제(외용제)”, “항히스타민제를 함유하는 소염진통소염제(외용제)” 및 “관장약” 등에 관한 속효성에 대하여, 승인된 효능효과, 용법용량 등의 범위 내에서 의학, 약학적으로 충분히 입증된 것에 대해서는 다음의 경우를 제외하고 “빠르게 듣는다” 등의 표현을 사용해도 무방하다.

① 강조 표현

예1: 헤드카피, 캐치프레이즈로 사용하는 경우

예2: “빠르게”라는 단어를 1회 광고 중 원칙적으로 2회 이상 사용하는 경우

② 제형 등의 비교

예: “액제라서 빠르게 듣는다” 등의 표현

③ 사용 전/후적 표현(명확한 사용 경험 표현으로 볼 수 없는 것) 중 작용 시간을 명시 또는 암시하는 것

예: 신칸센의 오사카에서 아팠고 교토에서 치료 중이다.

(3) 지속성에 관한 표현에 대하여

비타민제 등의 서방형 제제에서, 유효성분이 서서히 방출되는 것과 효능의 지속을 동일시하는 것처럼 표현하는 경우가 있지만, 이는 반드시 일치하는 것은 아니기 때문에, “효능 지속형” 등의 표현에 대해서는 승인된 효능효과 등, 용법용량 등의 범위 내에서 의학, 약학적으로 충분히 입증된 경우 이외에는 사용하지 않도록 한다.

|  |
| --- |
| **(8) 본래의 효능효과로 인정되지 않는 표현의 금지**  의약품 등의 효능효과 등에 대해서 본래의 효능효과로 인정되지 않는 효능효과 등을 표현함으로써, 그 효능효과 등을 오인하게 할 우려가 있는 광고를 해서는 안 된다. |

<공통>

(1) 본래의 효능효과 등 이외의 표현에 대하여

본 항은 예를 들어 두통약에 대해서는 “수험합격”, 호르몬제에 대해서는 “밤을 즐긴다” 또는 보건약에 대해 “박력 넘치다”, “활력을 준다”, “인생을 두 배로 즐긴다” 등 본래의 효능효과 등으로 인정되지 않는 표현을 사용하여, 효능효과 등을 오인하게 할 우려가 있는 광고는 인정하지 않는다는 취지이다.

(2) 미승인 효능효과 등의 표현에 대하여

미승인 효능효과 등의 표현에 대해서는 약리학적으로 해당 의약품 등의 작용과 관련성이 있는 것은 본 기준 제4의 3 (1) “승인 등을 요하는 의약품 등에 대한 효능효과 등의 표현 범위”를 위반하고, 직접 약리학적으로 해당 의약품 등의 작용으로 인정되지 않는 것은 본 항을 위반한다.

(3) 본 기준의 다른 항목과의 관련성에 대하여

① 효능효과 등의 2차적, 3차적 효과의 표현은 본 기준 제4의 3 (1) “승인 등을 요하는 의약품 등에 대한 효능효과 등의 표현 범위”에도 위배된다.

② 본 항에 위배되는 표현은 본 기준 제4의 4 ”과량소비 또는 남용을 조장하는 광고의 제한”, 본 기준 제4의 14 ”의약품의 화장품적 또는 식품적 용법 또는 의료기기의 미용기기적 혹은 건강기기적 용법에 대한 표현 제한”에도 위배될 우려가 있는 표현이 많기 때문에, 충분한 주의가 필요하다.

③ 성적인 표현은 본 기준 제3조(광고하는 자의 책임)에 위배될 뿐만 아니라, 본래의 사용법을 잘못하게 하는 원인이 되므로 하지 않는다.

|  |
| --- |
| **4. 과량소비 또는 남용을 조장할 우려가 있는 광고의 제한**  의약품 등에 대해 과량소비 또는 남용을 조장할 우려가 있는 광고를 해서는 안 된다. |

<공통>

(1) 어린이들의 TV 광고 등에 사용하는 것에 대하여

초등학생 이하의 어린이들을 모델로 광고에 사용하는 경우에는 다음 사항에 주의해야 한다.

① 살충제 광고에 대해서는 유/소아를 대상으로 하지 않는다.

② 어린이들이 직접 의약품을 손에 쥐거나 사용하는 장면을 이용하는 것은 예상치 못한 사고를 유발할 수 있으므로 하지 않도록 한다.

(2) 복용 ・ 사용 장면의 광고 표현에 대하여

복용 ・ 사용 장면을 광고할 경우, 남용을 조장하지 않도록 충분히 주의해야 한다. 또한, 내복제에서는 적정한 사용을 촉구하는 관점에서 정해진 용법용량을 명료하게 표현해야 한다.

<의약품>

(1) 다수 구매 또는 대량 구매에 의한 할인에 대하여

다수 구매 또는 대량 구매에 의한 과도한 할인 광고에 대해서는 소비자에게 불필요한 구매를 촉구하게 되기 때문에 하지 않는다.

|  |
| --- |
| **5. 의료용 의약품의 광고 제한**  (1) 의사 혹은 치과의사가 직접 사용하거나 또는 이들의 처방전 혹은 지시에 의해 사용하는 것을 목적으로 공급되는 의약품 및 재생의료 등 제품에 대해서는 의료관계자 이외의 일반인을 대상으로 하는 광고를 해서는 안 된다.  (2) 의사, 치과의사, 침술사 등 의료관계자가 직접 사용하는 것을 목적으로 하여 공급되는 의료기기로, 일반인이 사용할 우려가 없는 것을 제외하고, 일반인이 사용한 경우에 보건위생상의 위해가 발생할 우려가 있는 것에 대해서도 (1)과 동일하게 하도록 한다. |

<공통>

(1) 의약품 관계자 이외의 일반인을 대상으로 하는 광고에 대하여

”의약 관계자가 아닌 일반인을 대상으로 하는 광고”란 다음 사항을 제외한 광고를 말한다.

① 의사 또는 약사에 관한 기사를 게재하는 의약 관계자를 대상으로 하는 신문 또는 잡지에 의한 경우

② MR에 의한 설명, DM 또는 문헌 및 설명서 등의 인쇄물(달력, 포스터 등 의약관계자 외의 사람이 볼 가능성이 높은 것은 제외)에 의한 경우

③ 주로 의약 관계자가 참석하는 학회, 후원회, 설명회 등에 의한 경우

④ 그 외 주로 제약 관계자를 대상으로 하는 경우

<의약품>

(1) 의료의약품에 대하여

의료의약품이란 의사 또는 치과의사에 의해 사용되거나 이들의 처방전 또는 지시에 의해 사용되는 것을 목적으로 공급되는 의약품을 말한다.

(2) 특수질환용 의약품의 광고 제한에 대하여

법 제67조의 규정에 근거하여, 특수 질병에 사용하는 것을 목적으로 하는 의약품으로서, 의사 또는 치과의사의 지도하에 사용하지 않으면 위해를 초래할 우려가 특히 큰 것에 대해서는 의약관계자 외의 일반인을 대상으로 하는 광고 방법을 제한하고 있다.

광고가 제한되는 특수 질환은 “암”, “육종”, “백혈병”이다.

<의료기기>

(1) 의사용 의료기기에 대하여

본 항 (2)에 해당하는 의료기기로는 원리 및 구조가 가정용 전기치료기와 유사한 물리치료용 기구 등이 있다.

|  |
| --- |
| **6. 일반광고에서의 효능효과에 대한 표현 제한**  의사 또는 치과의사의 진단 혹은 치료에 의존해야만 일반적으로 치유를 기대할 수 있는 질환에 대해, 의사 또는 치과의사의 진단 혹은 치료에 의존하지 않고 치유할 수 있을지에 대한 표현은 의료관계자 이외의 일반인을 대상으로 하는 광고에 사용해서는 안 된다. |

<공통>

(1) 의사 등의 치료에 의존해야만 치유 등을 기대할 수 있는 질환에 대하여

의사 또는 치과의사의 진단 또는 치료에 의존해야만 일반적으로 치유가 기대할 수 있는 질병은 “위궤양”, “십이지장궤양”, “당뇨병”, “고혈압”, “저혈압”, “심장병”, “간염”, “백내장”, “성병” 등 일반 대중이 자기 판단으로 사용한 경우, 보건위생상 심각한 결과를 초래할 우려가 있는 질병을 말한다.

(2) 상기 질병명의 기재에 대하여

질병명을 기재하는 것만으로도 자가 치유를 기대하게 할 우려가 있기 대문에, 위 질병명은 광고에 사용하지 않도록 주의해야 한다.

|  |
| --- |
| **7. 습관성 의약품의 광고에 부기 또는 부언해야 하는 사항**  법 제50조 제11호의 규정에 근거하여 후생노동대신이 지정하는 의료용 의약품에 대해 광고하는 경우에는 습관성이 있다는 내용을 부기 또는 부언해야 한다. |

<의약품>

(1) 습관성 의약품에 대하여

후생노동대신이 지정하는 의약품에 대해서는 1961년 2월 1일 후생노동성 고시 제18호에 나타내는 제제를 말한다.

|  |
| --- |
| **8. 사용 및 취급상의 주의에 대하여 의약품 등의 광고에 부기 또는 부언해야 하는 사항**  사용 및 취급상의 주의에 특히 환기할 필요가 있는 의약품 등에 대해 광고하는 경우에는 그 사항을, 또는 사용 및 취급상의 주의에 유의해야 하는 내용을, 부기 또는 부언해야 한다.  단, 간판 등의 공작물로 상품명만을 광고하는 경우에는 예외로 한다. |

<공통>

(1) 사용상 주의사항 등의 부기 또는 부언에 대하여

사용 또는 취급상의 주의를 특별히 환기시킬 필요가 있는 의약품 등(예: 특이체질자는 금기인 의약품 등)에 대해서는 첨부문서 등에 그 취지를 당연히 기재해야 하지만, 이러한 경우에는 광고에서도 그 사항 또는 사용 및 취급상의 주의에 유의해야 한다는 취지를 부기 또는 부언해야 하는 것을 요구한 것이다.

<의약품>

(1) 사용상의 주의 등이 필요한 의약품에 대하여

광고 중에 사용상의 주의 등이 필요한 의약품의 범위 및 그 표현방법에 대해서는 일본대중약공업협회의 자발적 합의(2006년 2월 24일) 및 "의료의약품 제품정보 개요 등에 관한 작성요령”의 개정에 대해(2015년 9월 29일 후생노동성 의약품식품국 감시지도/마약대책과 사무연락)에 따라 실시해야 한다.

<의약부외품>

(1) 사용상의 주의가 필요한 의약부외품에 대하여

사용 및 취급상의 주의를 특별히 환기시킬 필요가 있는 의약부외품의 범위는 다음에 열거하는 것으로 한다.

① 살충제(모기향 제외)

② 염색약

③ 퍼머넌트 웨이브 용제

<화장품>

(1) 사용상의 주의에 대하여

화장품의 사용상 주의사항은 “화장품 사용상의 주의사항 표시에 관한 자주기준”(2016년 12월 1일 일본화장품공업연합회)을 참고한다.

|  |
| --- |
| **9. 타사 제품의 비방광고 제한**  의약품 등의 품질, 효능효과, 안전성, 기타에 대해, 타사 제품을 비방하는 광고를 해서는 안 된다. |

<공통>

(1) 비방광고에 대하여

본 조항에 저촉되는 표현의 예로는 다음과 같은 것들이 있다.

① 타사 제품의 품질 등에 대해 실제보다 나쁘게 표현하는 경우

예: "타사 립스틱은 유행에 뒤쳐진 제품들만 있다."

② 타사 제품의 내용에 대해 사실을 표현한 경우

예: "어디를 가나 여전히 ××식 제조 방식입니다."

(2) “비교 광고”에 대하여

① 막연하게 비교하는 경우에도 본 기준 제4의 3 (5) “효능효과 등 또는 안전성을 보장하는 표현의 금지”에 저촉될 우려가 있으므로 주의해야 한다.

② 제품 간 비교광고를 하는 경우에는 자사 제품의 범위 내에서 대조제품의 명칭을 명시하는 경우에 한하며, 명시적이든 암시적이든 타사 제품과의 비교광고는 하지 않는다. 이 경우에도 설명이 부족하지 않도록 충분히 주의해야 한다.

|  |
| --- |
| **10. 의약관계자 등의 추천**  의약관계자, 이발사, 미용사, 병원, 진료소, 약국, 기타 의약품 등의 효능효과 등에 관하여, 사람들의 인식에 상당 영향을 미치는 관공서, 학교 또는 학회를 포함한 단체가 지정하여, 공인, 추천, 지도, 또는 채용하고 있다는 광고를 해서는 안 된다.  단, 공중위생의 유지증진을 위해 관공서 또는 이에 준하는 곳이 지정 등을 한 사실을 광고할 필요가 있는 경우 등 특별한 경우에는 예외로 한다. |

<공통>

(1) 의약관계자의 추천에 대하여

본 항은 의약품 등의 추천 광고 등이 일반 소비자의 의약품 등에 관한 인식에 미치는 영향이 크다는 점을 감안하여, 일정한 경우를 제외하고, 설령 사실이라 하더라도 부적절하다는 취지이다.

“공인”에는 법에 의한 승인 및 허가 등도 포함된다.

또한, “특별한 경우”란 시정촌이 곤충 구제사업을 할 때, 특정 살충제 등의 사용을 주민에게 권유하는 경우이다.

더불어, 본 항은 미용사 등이 매장 판매 시 화장품 사용방법을 시연하는 경우를 금지하는 취지는 아니다.

(2) 추천 등의 행위가 사실이 아닌 경우에 대하여

추천 등의 행위가 사실이 아닌 경우에는 법 제66조 제2항에 저촉된다.

(3) 특허에 대하여

특허에 관한 표현은 사실이라도 본 항에 저촉되며, 사실이 아닌 경우에는 허위광고로 취급한다.

더불어, 특허에 관한 권리의 침해방지 등 특수한 목적으로 행하는 광고는 의약품의 광고와 명확하게 분리하여 실시할 것. (특허에 관해서는 표시와 취급의 차이에 주의: “특허 표시에 대하여”(1964년 10월 30일 약감 제309호 후생성 약무국 감시과장 통지))

(4) “관공서, 학교, 학회를 포함한 단체”의 범위에 대하여

”관공서, 학교, 학회를 포함한 단체”의 범위는 엄격한 의미의 의약관계로 국한하지 않는다.

(5) 후생노동성 인가(허가/승인 등) 등의 표현에 대하여

후생노동성 인가(허가/승인 등), 경제산업성 인가(허가) 등의 표현도 본 항에 위배된다.

|  |
| --- |
| **11. 현상, 상품 등에 의한 광고의 제한**  (1) 과도한 현상, 상품 등 사행심을 조장하는 방법에 의한 의약품 등 또는 기업의 광고를 해서는 안 된다.  (2) 현상, 상품으로 의약품을 수여하는 내용의 광고를 해서는 안 된다. 단, 가정상비약을 견본으로 제공하는 정도라면 예외이다.  (3) 의약품 등의 용기, 포장 등과의 교환에 의약품을 수여하는 내용의 광고를 해서는 안 된다. |

<공통>

(1) 현상, 경품 등을 이용한 광고에 대하여

경품류를 제공하여 판매, 광고하는 것은 부당한 경품류 및 부당표시 방지법(1962년 법률 제134호)의 규정에 위배되지 않는 한 허용된다.

더불어, 의약품의 과량소비 또는 남용을 조장하는 광고를 하는 것은 본 기준 제4의 4 “과소비 또는 남용을 조장할 우려가 있는 광고의 제한”에 위배되기 때문에 부적합하다.

(2) 용기, 캡슐 등에 대하여

본 항 (3)의 “의약품 등의 용기, 포장 등”이란 의약품, 의약부외품, 화장품, 의료기기, 재생의료 등 모든 제품의 경우, 용기, 포장, 기타 교환권 등을 동봉하여 실시하는 경우를 포함한다.

<의약품>

(1) 가정상비약의 견본 제공에 대하여

가정상비약의 견본 제공은 허용된다.

더불어, 가정상비약의 범위는 보통 가정에서 사용되는 주로 대증요법제, 즉 외용제, 두통약, 설사약, 비타민 함유 보건의약 등 이른바 보건약으로 다음 각 호의 의약품을 제외한 의약품을 말한다.

① 독약, 극약

② 기타 (가정상비약의 통념에서 벗어난 의약품)

(2) 의약품을 경품 등으로 하는 경우에 대하여

의약품 등의 용기, 포장 등과의 교환으로 의약품을 수여한다는 취지의 광고는 의약품 남용을 조장할 우려가 있어 허용되지 않는다.

|  |
| --- |
| **12. 불쾌, 민폐, 불안 또는 공포를 줄 우려가 있는 광고의 제한**  광고에 접한 자에게 불쾌, 민폐, 불안 또는 공포를 줄 우려가 있는 표현이나 방법을 이용한 광고를 해서는 안 된다.  특히, 전자메일에 의한 광고를 할 때는 다음 방법에 따라야 한다.  (1) 의약품 판매업자의 전자메일주소 등 연락처를 표시해야 한다.  (2) 소비자 청구 또는 승낙을 얻지 않고 일방적으로 전자메일에 의해 광고를 보낼 경우, 메일 제목에 광고라는 내용을 표시해야 한다.  (3) 소비자가 향후 전자메일에 의한 광고 수신을 희망하지 않을 경우, 그 내용의 의사를 표시하기 위한 방법을 표시함과 동시에, 의사표시를 나타낸 사람에 대해서는 전자메일에 의한 광고 제공을 해서는 안 된다. |

<공통>

(1) 불쾌, 민폐, 불안 또는 공포를 줄 우려가 있는 표현에 대하여

예를 들어, TV 등에서 증상, 수술 장면 등을 노골적으로 표현하는 것, 의약품 등의 명칭 등에 대한 뚜렷한 반복호출행위 등, 시청자 등에게 불쾌감을 줄 우려가 있는 표현 또는 "당신에게 이런 증상은 없습니까? 당신은 이미 ○○병입니다", "가슴통증, 복통은 간이 약해졌기 때문입니다" 등 불필요한 불안감이나 공포감을 줄 우려가 있는 표현은 허용되지 않는다.

(2) 반복호출행위에 대하여

반복호출행위는 5회 정도를 기준으로 판단한다. 단, 본 항의 취지는 반드시 반복호출 횟수만으로는 규율할 수 없다는 점에 유의해야 한다.

(3) 기괴한 소리 등에 대하여

기괴한 소리를 내는 등 불쾌감이 뚜렷한 경우에도 본 항에 해당한다.

(4) 전자메일 광고에 대하여

다양한 상거래에서 전자메일을 이용한 상업적 광고에 의해,

① 거래조건에 대한 충분한 설명이 없어, 거래에 참여한 소비자가 나중에 고액 청구서를 받는 등의 문제에 휘말린다.

② 전자메일 수신 여부와 관계없이, 수신료가 부과될 수 있다.

③ 전자메일의 개봉, 폐기에 시간이 소모된다.

등의 피해가 사회문제가 되고 있기 때문에 규정하는 것이다.

|  |
| --- |
| **13. TV, 라디오의 제공 프로그램 등에서의 광고 취급**  (1) TV, 라디오의 제공 프로그램 또는 영화연극 등에서 출연자가 특정한 의약품 등의 품질, 효능효과 등, 안전성, 기타에 대해서 언급하거나 또는 암시하는 행위를 해서는 안 된다.  (2) TV, 라디오의 어린이용 제공 프로그램을 통한 광고에 대해서는 의약품 등에 대해 잘못된 인식을 주지 않도록 특별히 주의해야 한다. |

<공통>

(1) TV, 라디오 제공 프로그램 등에서의 광고에 대하여

본 항은 의약품 등을 판매하는 기업이 후원하게 되어 있는 것을 중심으로 TV, 라디오 프로그램 등에서의 광고 취급이 부적절하지 않도록 주의할 것을 요구한 것이다.

(2) 출연자가 광고를 하는 경우에 대하여

출연자가 제공 프로그램 등에서 의약품 등의 품질, 효능효과 등에 대해 언급하거나 또는 암시하는 행위는 시청자에게 이에 대한 오해를 불러일으킬 수 있으므로 허용되지 않는다.

더불어, 탤런트가 CM에서 의약품 등의 품질, 효능효과 등을 언급하거나 암시하는 행위를 일률적으로 인정하지 않는 것은 아니지만, 탤런트의 발언 내용이 본 기준에서 정한 사항을 벗어나지 않도록 배려하는 것은 당연하다.

(3) TV 사회자 등이 광고를 하는 경우에 대하여

TV 와이드쇼 프로그램 등에서 사회자 등이 특정 제품의 CM을 하는 경우에는 "지금부터 광고입니다" 등을 명시한 후 진행해야 한다.

(4) 어린이 대상 제공 프로그램의 광고에 대하여

어린이는 일반적으로 의약품 등에 대한 올바른 인식과 이해가 부족하기 때문에, 어린이 대상 프로그램에서의 광고는 의약품 등에 대한 잘못된 인식을 주지 않도록 각별한 주의가 필요하다.

|  |
| --- |
| **14. 의약품의 화장품적 혹은 식품적 요업 또는 의료기기의 미용기기적 혹은 건강기구적 용법에 대한 표현의 제한**  의약품에 대해 화장품적 혹은 식품적 용법을, 또는 의료기기에 대해 미용적 기구 혹은 건강기구적 용법을 강조함으로써 소비자의 안이한 사용을 조장하는 광고를 해서는 안 된다. |

<의약품>

(1) 의약품의 화장품적 또는 식품적 용법 강조에 대하여

식품이 의약품으로 오인되지 않도록 “무승인 무허가 의약품의 단속에 대하여”(1971년 6월 1일 약발 제476호 후생성 약무국장 고시) 및 “의약품의 범위에 관한 기준의 일부 개정에 대하여”(2004년 3월 31일 약식발 제0331009호 후생노동성 의약식품국장 고시) 등을 통해 그 구분을 명확히 하고 있으나, 이와 관련하여 의약품이 광고에 의해 화장품적 또는 식품적 용법을 강조하는 것은 소비자가 안이한 사용을 조장할 우려가 있기 때문에, 관련 광고 등을 제한하는 취지이다.

<의료기기>

(1) 의료기기의 건강기구적 용도의 표현에 대하여

”건강기구적 용법”이란 진동기 또는 가정용 전기치료기를 운동부족 해소를 위해 사용하는 용법 등을 말한다.

(2) 의료기기의 미용기기적 용도의 표현에 대하여

"미용기기적 용도"라 함은 진동기 등을 다이어트 목적으로 사용하는 용도 등을 말한다.

### **(3) 의약품 등의 광고에 대하여**

**의약품 등의 광고에 대하여**

1998년 3월 31일 의약감 제60호

후생성 의약안전국 감시지도과장 통지

의약품 등의 광고에 대해서는 약사법 제66조 내지 제68조 및 “의약품 등 적정광고기준”(1955년 10월 9일자 약발 제1339호(이하 “기준”이라고 한다))에 기초하여, 감시 지도를 하고 있는 바이다.

또한, 실제 지도에 있어서는 도도부현에서 지역성이나 각 업태의 실정 등을 고려하여, 의약품 등 판매업자가 실시하는 광고에 관한 기준의 운용에 대하여, 운용 기준을 책정해 지도를 하고 있는 바이다.

그러나 최근 도도부현의 지도에 있어서, 기준 운용이 다른 사례가 보여지기 때문에, 광고 감시 지도의 실시에 있어서는 아래에 유의하여 기준에 근거하는 지도 철저를 도모할 수 있도록 부탁함과 동시에 필요에 따라 도도부현에서 운용기준을 재검토하길 바란다.

더불어, 이 취지의 통지를 (사)일본약제사회장, (사)전일본약종상협회장 및 전국의약품소매상업조합연합회장 앞으로 송부하였으므로 첨부한다.

아래

1. 기준 3(1)에서 “효능효과 및 안전성 관련 승인을 필요로 하는 의약품 등에 대한 효능효과 표현의 범위”에 대하여 지도하고 있는 바이지만, 의약품과 의약품 이외의 것을 동일 지면에 게재하는 것 자체가 바로 본 항에 위배되는 것이 아니어야 한다.

더불어, 의약품 등 약사법으로 규제되는 것과 이른바 잡화 등 약사법으로 규제되는 것을 동일 지면에 게재하는 경우로서, 잡화 등이 마치 의약품적인 효능효과가 있은 것처럼 일반소비자에게 인식될 경우에는 약사법 제68조에 근거하여 지도해야 한다.

2. 기준 4에서 “의약품 등의 과량소비 또는 남용조장을 재촉할 우려가 있는 광고”에 대하여 지도하고 있는 바이지만, 가격 표시 및 특정 상품의 명칭 및 가격 등을 특기 표시하는 것 자체가 바로 본 항에 위배되는 것이 아니어야 한다.

3. 기준 15에서 “의약품 등의 품위 유지”에 대해 지도하고 있는 바인데, 의약품을 의약품판매업자의 점포 내에서 광고할 때, 상품명 및 가격을 기재하여 붙인 전단을 사용하는 것 자체가 바로 본 항에 위배되는 것이 아니어야 한다.

4. 의약품을 의약품 판매업자 등의 매장 내에서 광고할 때 프라이스 카드의 크기에 대해서는 그 크기에 따라 일률적으로 지도 대상으로 하는 것은 적절하지 않다.

### **(4) 약사법에서 의약품 등 광고의 해당성에 대하여**

**약사법에서 의약품 등 광고의 해당성에 대하여**

1998년 9월 29일 의약감 제148호

후생성 의약안전국 감시지도과장 통지

의약품 등의 광고에 관한 감시지도에 대해서는 약사법 제66조에서 제68조까지 규정에 근거해 실시하고 있는 바이지만, 최근, 신문, 잡지, TV 등의 기존 광고매체와 더불어 인터넷이 보급되고 있어, 정보전달 경로의 다양화, 국제화가 진행되고 있다. 또한, 의약품 등이 흔히 말하는 “개인수입”에 의해 국내로 수입되고, 그 수입절차에 개재하는 수입대행업자의 광고 중에도 의약품 등에 대해 취급되고 있는 상황이 여기저기서 보인다.

약사법에 있어서 의약품 등 광고의 해당성에 대해서는 과거부터 아래 중 하나의 요건을 만족할 경우, 이 를 광고에 해당한다고 판단하고 있으므로, 양해하시어 앞으로도 약사법에 근거한 광고의 감시지도에 대해 잘 배려해 주길 바란다.

아래

1. 고객을 유인하는(고객의 구매의욕을 촉발시키는) 의도가 명확함

2. 특정 의약품 등의 상품명이 명확함

3. 일반인이 인지할 수 있는 상태

## **3. 그 외 광고 등과 관련되는 통지 · 사무연락 등(후생노동성 관련)**

### **(1) 화장품의 효능범위 개정에 대하여**

의약발 제1339호

2000년 12월 28일

각 도도부현지사 귀하

후생성의약안전국장

화장품의 효능범위 개정에 대하여

화장품의 효능범위에 대해서는 1961년 2월 8일 약발 제44호 후생성 약무국장 통지 “약사법의 시행에 대하여”에 제시된 바이지만, 이번 약사법 제14조 제1항의 규정에 근거하여 후생대신이 지정하는 화장품의 성분을 정하는 건(2000년 9월 후생성 고시 330호)의 적용에 따라, 종류별로 효능을 규정하는 현행의 구조를 폐지하고, 화장품에 해당한다 효능전체를 규정하는 구조로 바꾸기로 했다. 더욱이 규제완화 3개년 계획(2000년 3월 31일 각의결정)에 근거하여, 효능의 확대 및 명확화를 도모하기로 했다. 그 구체적인 내용은 별지와 같으므로, 귀 관에서는 아래 사항에 유의하신 후, 귀 관하 관계업자에 대해 주지 철저를 도모해 주길 바란다.

더불어, 그 실시는 2001년 4월 1일부터로 한다.

아래

1. 2001년 4월 1일 이후에 판매되는 화장품에 대해서는 화장품 기준(2000년 9월 후생성 고시 제331호)의 규정에 적합한 한, 지금까지 의약부외품의 효능으로 취급된 효능일지라도 개정 후의 화장품 효능에 해당하는 것은 화장품으로 표방할 수 있다.

2. 2001년 4월 1일 이후에 판매되는 화장품에 대해서, 개정 후의 화장품 효능 범위에 적합하지 않은 효능은 인정되지 않는다.

3. 모발을 단지 물리적으로 염색하는 것 이외의 염색제, 퍼머넌트 웨이브용제 및 제모를 목적으로 하는 것에 대해서는, 기존대로 의약부외품으로서 개별 품목별 승인 및 허가에 의해 공급한다.

4. 2001년 4월 1일 이후, 별표 제1 화장품의 효능 범위만을 표방하는 의약부외품은 신청할 수 없다. 또한 2004년 3월 31일 이전에 승인 또는 신청된 의약부외품의 효능 표시에 대해서는 종전의 취급에 따를 수 있다.

별지

1. 1961년 2월 8일 약발 제44호 후생성 약무국장 통지 “약사법 시행에 대하여”의 제1의 3(3) 중 “대략"을 삭제하며 별표 제1을 다음과 같이 개정한다.

별표 제1

(1) 두피, 모발을 청정하게 한다.

(2) 향기에 의해 모발, 두피의 불쾌한 냄새를 억제한다.

(3) 두피, 모발을 건강하게 유지한다.

(4) 모발에 탄력, 힘을 부여한다.

(5) 두피, 모발에 수분을 부여한다.

(6) 두피, 모발의 수분을 유지한다.

(7) 모발을 유연하게 한다.

(8) 빗질을 잘 한다.

(9) 모발의 윤기를 유지한다.

(10) 모발에 윤기를 부여한.

(11) 비듬, 가려움을 제거한다.

(12) 비듬, 가려움을 억제한다.

(13) 모발의 수분, 유분을 보충 유지한다.

(14) 파열모, 절모, 분기모를 방지한다.

(15) 머리 스타일을 정돈하고 유지한다.

(16) 모발의 대전을 방지한다.

(17) (오염을 제거하여) 피부를 깨끗하게 한다.

(18) (세정에 의해) 여드름, 땀띠를 예방한다(세안료).

(19) 피부를 정돈한다.

(20) 피부 결을 정돈한다.

(21) 피부를 건강하게 유지한다.

(22) 거친 피부를 방지한다.

(23) 피부를 조여준다.

(24) 피부에 촉촉함을 부여한다.

(25) 피부의 수분, 유분을 보충 유지한다.

(26) 피부의 유연성을 유지한다.

(27) 피부를 보호한다.

(28) 피부 건조를 방지한다.

(29) 피부를 부드럽게 한다.

(30) 피부에 탄력을 부여한다.

(31) 피부에 윤기를 부여한다.

(32) 피부를 부드럽게 한다.

(33) 면도하기 쉽게 한다.

(34) 면도 후 피부를 정돈한다.

(35) 땀띠를 방지한다(타분).

(36) 선텐을 방지한다.

(37) 선텐에 의한 기미, 주근깨를 방지한다.

(38) 방향을 부여한다.

(39) 손톱을 보호한다.

(40) 손톱을 건강하게 유지한다.

(41) 손톱에 수분을 부여한다.

(42) 입술 틈을 방지한다.

(43) 입술 결을 정돈한다.

(44) 입술에 수분을 부여한다.

(45) 입술을 건강하게 한다.

(46) 입술을 보호한다. 입술 건조를 막는다.

(47) 입술 건조로 가칠해짐을 방지한다.

(48) 입술을 부드럽게 한다.

(49) 충치를 예방한다(치약류).

(50) 치아를 희게 한다(치약류).

(51) 치석을 제거한다(치약류).

(52) 입안을 정화한다(치약류).

(53) 구취를 방지한다(치약류).

(54) 치아의 때를 제거한다(치약류).

(55) 치석의 침착을 예방한다(치약류).

주1) 예를 들면, “보충 유지한다”는 “보충한다” 또는 “유지한다”는 효능으로도 가능하다.

주2) “피부”와 “피부”의 구분 사용은 가능하다.

주3) 괄호 속은 효능에는 포함하지 않지만, 사용형태를 고려하여 한정하는 것이다.

### **(2) 화장품의 효능범위 개정에 대하여**

의약감마발 제288호

2001년 3월 9일

각 도도부현 위생주관부(국)장 귀하

후생노동성 의약국 감시지도 및 마약대책과장 통지

화장품의 효능 범위 개정에 대하여

화장품의 효능 범위에 대해서는 2000년 12월 28일 의약발 제1339호 의약안전국장 통지(이하, “국장 통지”라고 한다)로서 각 도도부현지사 앞으로 통지된 바이지만, 그 효능으로써 표시, 광고를 할 수 있는 사항은 아래와 같으므로, 귀 관하 관계업자에게 그 취급에 대해 유감이 없도록 배려하길 바란다.

더불어, 1980년 10월 9일 약감 제123호 김사지도과장 통지는 2001년 4월 1일자로 폐지한다.

아래

1. 화장품의 효능으로서 표시, 광고할 수 있는 사항에 대해서는 국장 통지 별지의 별표 제1에 열거하는 화장품의 효능 범위로 하면서, 해당 제품에 대해 해당하는 효능 범위로 해야 한다.

2. 국장 통지에 의해 제1에 열거하는 효능 이외에 “화장이 지워지지 않도록 한다”, “잔주름이 돋보이지 않게 한다”, “윤기 있는 피부를 연줄한다” 등의 메이크업 효과 및 “청량감을 부여한다”, “상쾌하게 한다” 등의 사용감을 표시, 광고하는 것은 사실에 반하지 않는 한 인정된다.

### **(3) 화장품의 효능범위 개정에 대하여**

약식발 0721 제1호

2011년 7월 21일

각 도도부현지사 귀하

후생노동성 의약식품국장

화장품의 효능범위 개정에 대하여

화장품의 효능범위에 대해서는 1961년 2월 8일자 약발 44호 약무국장 통지 “약사법 시행에 대하여”의 별표1에서 정하며, 2000년 12월 28일자 의약발 제1339호 의약안전국장 통지 “화장품의 효능범위 개정에 대하여”에 따라 개정한 바이지만, 지금 그 효능 범위에 대해 아래와 같이 개정하여 별지와 같이 했으므로, 귀 관하 관계업자에게 주지 철저를 바란다.

아래

1. 별표 제1에 아래 1항을 추가한다.

(56) 건조에 의한 잔주름을 돋보이지 않게 한다.

별지

별표 제1

(1) 두피, 모발을 청결히 한다.

(2) 향기에 의해 모발, 두피의 불쾌한 냄새를 억제한다.

(3) 두피, 모발을 건강하게 유지한다.

(4) 모발에 힘을 준다.

(5) 두피, 모발에 수분을 공급한다.

(6) 두피와 모발의 수분을 유지한다.

(7) 모발을 유연하게 한다.

(8) 빗질을 잘한다.

(9) 모발의 윤기를 유지한다.

(10) 모발에 윤기를 부여한다.

(11) 비듬, 가려움을 제거한다.

(12) 비듬, 가려움을 억제한다.

(13) 모발의 수분, 유분을 보충하고 유지한다.

(14) 모발의 갈라짐, 끊김, 분모를 방지한다.

(15) 머리스타일을 정돈하고 유지한다.

(16) 머리카락 정전기를 방지한다.

(17) (오염 제거에 의해) 피부를 청결히 한다.

(18) (세안에 의해) 여드름, 땀띠를 방지한다(세안제).

(19) 피부 정돈.

(20) 피부 결을 정돈한다.

(21) 피부를 건강하게 유지한다.

(22) 피부 트러블을 예방한다.

(23) 피부가 탱탱해진다.

(24) 피부에 수분을 공급한다.

(25) 피부의 수분, 유분을 보충하고 유지한다.

(26) 피부의 유연성을 유지한다.

(27) 피부를 보호한다.

(28) 피부 건조를 방지한다.

(29) 피부를 유연하게 한다.

(30) 피부에 활력을 부여한다.

(31) 피부에 윤기를 부여한다.

(32) 피부를 매끄럽게 한다.

(33) 면도를 쉽게 할 수 있도록 한다.

(34) 면도 후 피부를 정돈한다.

(35) 땀띠를 방지한다(타분).

(36) 선텐을 예방한다.

(37) 선텐으로 인한 기미, 주근깨를 예방한다.

(38) 향기를 부여한다.

(39) 손톱을 보호한다.

(40) 손톱을 건강하게 유지한다.

(41) 손톱에 수분을 공급한다.

(42) 입술 틈을 방지한다.

(43) 입술 결을 정돈한다.

(44) 입술에 수분을 공급한다.

(45) 입술을 건강하게 한다.

(46) 입술을 보호한다. 입술 건조를 방지한다.

(47) 입술 건조로 인한 각질을 방지한다.

(48) 입술을 매끄럽게 한다.

(49) 충치를 예방한다(치약류).

(50) 치아 미백(치약류).

(51) 치태 제거(치약류).

(52) 구강 청결(치약류)

(53) 구취 방지(치약류).

(54) 치태 제거(치약류).

(55) 치석 침착 방지(치약류).

(56) 건조로 인한 잔주름이 돋보이지 않게 한다.

주1) 예를 들면, “보충하여 유지한다”는 “보충한다” 혹은 “유지한다”는 효능으로도 가능하다.

주2) “피부”와 “스킨”의 구분 사용은 가능하다.

주3) 괄호 속은 효능에 포함하지 않지만, 사용 형태에서 고려하여 한정하는 것이다.

### **(4) 화장품의 효능범위 개정에 관한 취급에 대하여**

약식심사발 0721 제1호

약식감마발 0721 제1호

2001년 7월 21일

각 도도부현 위생주관부(국)장 귀하

후생노동성 의약식품국 심사관리과장

후생노동성 의약식품국 감시지도/마약대책과장

화장품의 효능범위 개정에 관한 취급에 대하여

화장품의 효능범위에 대해서는 2001년 7월 21일 약식발 0721 제1호 의약식품국장 통지 “화장품의 효능범위 개정에 대하여” (이하, “국장 통지”라고 한다)에 따라, 2000년 12월 28일 의약발 제1339호 의약안전국장 “화장품의 효능범위 개정에 대하여”의 별표 제1에 “건조에 의한 잔주름을 돋보이지 않게 한다”의 효능이 추가된 바이지만, 그 취급에 대해서는 아래와 같으므로, 귀 관하 관계업자에게 주지 바란다.

아래

1. 화장품의 효능으로 표시, 광고할 수 있는 사항에 대해서는 국장 통지 별지의 별표 제1에 열거하는 화장품의 효능범위로 하면서, 해당 제품에 대해 해당하는 효능범위일 것.

2. 국장 통지에 의해, 새로 추가된 “건조에 의한 잔주름을 돋보이지 않게 한다” 효능(이하, “추가 효능”이라고 한다)을 표방할 때는 다음 사항에 유의해야 한다.

(1) 각 품목에 대해, 실제 효능에 걸맞다는 것의 확인 또는 평가를 할 때는 제조판매업자의 책임 하에 일본향장품학회의 “화장품 기능평가법 가이드라인”의 “신규 효능 취득을 위한 항주름 제품평가 가이드라인” (주) “이하, “가이드라인”이라고 한다)에 근거하는 시험 또는 그것과 동등 이상의 적절한 시험을 실시하여 효과를 확인해야 한다.

더불어, 시험 등의 실시를 다른 시험검사기관 등에 위탁해도 무방하지만, 시험결과나 평가에 관한 자료에 대해서는 제조판매업자가 보관하고, 시험의 신뢰성 확보 및 효능에 부합하는지에 대한 판단은 해당 제조판매업자의 책임 하에 해야 한다.

(주) 가이드라인에 대해서는 일본향장품학회의 홈페이지에 게재되어 있으므로 참조할 것.

더불어, 이번 추가 효능에 대해서는 가이드라인 중의 “3. 항주름 기능 평가시험 가이드라인 – 의약부외품” 및 Table 1에 대해서는 적용되지 않으므로 유의해야 한다.

(2) 제조판매업자는 제품에 대한 소비자 등의 문의에 대해 적절하게 대응할 수 있는 체제를 정비함과 동시에, 소비자로부터 효능에 관한 근거를 나타내도록 요구되었을 때에는 적절한 시험결과 또는 평가에 관한 자료 등의 개요를 제시한 다음 그 근거를 설명해야 한다.

(3) 표시/광고를 할 때는 이번 일본화장품공업연합회가 새로 추가하여 정한 “화장품 등의 적정광고 가이드라인”에 근거하여 소비자에게 적절한 광고를 하도록 충분히 배려해야 한다. (별첨 참고자료)

더불어, 기존과 같이 이들의 효능 이외의 메이크업 효과 및 사용감 등을 표시, 광고하는 것은 사실에 반하지 않는 한 허용된다.

(2001년 3월 9일 의약감마발 제288호 의약국 감시지도 및 마약대책과장 통지)

3. 흔히 말하는 약용 화장품에 대해서는 상기1 및 2를 준수하면 이번에 추가된 효능표현을 광고표현 중에 사용해도 무방하다.

### **(5) 화장품에서의 특정성분 특기표시에 대하여**

**화장품에서의 특정성분 특기표기에 대하여**

1985년 9월 26일 약감 제53호

후생성 약무국 감시과장 통지

표기에 대해서는 아래와 같이 취급한다.

**I 취급**

1. 특기표시가 허용되지 않는 사항

(1) “생약 엑기스”, “약초 추출물”, “약용식물 엑기스”와 같이 명칭에 “약”이라는 한자가 포함되는 것

(2) “한방성분 추출물”과 같이 의약품이라는 인상을 주는 것

2. 특기 표시해도 무방한 사례

“식물 성분”, “식물 추출물”, “천연식물 엑기스” 등

3. 상기1 및 2 이외의 사례

(1) 배합 목적을 병기하면 표시해도 무방하다. 더불어, 배합목적은 화장품에 대해서 효능효과 표현범위이며 사실이어야 한다.

(2) 사진, 디자인(영문 등의 표시 포함)에 대해서는 주변에 “OO(△△로서 배합)”로 기재한다.

**II 화장품에서의 특정성분 특기표시에 대하여(Q&A)**

|  |  |
| --- | --- |
| 질문사항 | 답변 |
| 1 특정성분 특기표시란 무엇인가? | 상품에 배합된 성분 중 특히 주장하고자 하는 성분만을 돋보이도록 표시하는 것이다. |
| 2 첨부문서 등은 관계없는가? | 대상이 된다. |
| 3 특기성분을 특기한 경우, 어떤 문제가 있는가? | 1) 화장품(의약품적)이 아니라는 인상을 줄 수 있다.  2) 통상의 화장품보다 성분적으로 우수하다(효과, 안전성 등의 면에서)는 오해를 줄 수 있다.  3) 해당 성분이 주요 성분이라는 오해를 줄 수 있다. |
| 4 지정성분 표시와의 관계는? | 지정성분 표시와는 관계가 없다. |
| 5 배합성분 전체를 표시할 때는 특기에 해당하지 않는다고 생각해도 되는가? | 모든 성분을 동시에 표시하는 한 특기에 해당하지 않는다. |
| 6 답변1의 “돋보이게 표시함”이란 어떤 것인가? | 특정 성분만을 다른 문자와 거리를 두거나, 색을 바꾸거나, 틀로 감싸거나, 고딕 혹은 큰 문자로 하는 등이 포함된다. |
| 7 문장 중에 성분명을 기재하는 것은 특기에 해당하지 않는가? | 답변6에 해당하지 않는 한 특기에 해당하지 않는다. |
| 8 생약명에 배합목적을 병기하여 생약 등의 문자를 넣어도 무방한가?  (예) 천연식물 율무쌀 엑기스(보습제)  알로에 엑기스(보습제) | 무방하다. |
| 9 “알로에 엑기스(천연식물 보습제)” “천연식물 보습제로서 알로에 엑기스 배합” 중 어느 것도 무방한가? | 무방하다. |
| 10 비타민 등일지라도 화장품으로써 배합목적이 부기되어 있다면 무방한가?  (예) 비타민 E (항산화제) | 화장품에 대한 효능효과 표현범위(1980.10 통지, 2000.12.28 범위)로서 사실이라면 무방하다. 예로 든 “항산화제”는 “제품의 항산화제”로 고치면 무방하다. |
| 11 화장품으로의 배합 목적이며, 의약품적 약리 효과를 암시하지 않는 것으로서, 보습제, 착색료, 향료, 세정제 외, 피부 보호제, 피부의 보호 성분, 자외선 방지제, 수렴제, 보유 성분, 천연 보습제, 맨살, 모발을 촉촉하게 하는 성분… 등의 표시도 무방한가? | 화장품에 대한 효능효과의 표현 범위(1980.10 통지, 2000.12.28 개정)로서 사실이라면 무방하다. |
| 12 다음과 같은 예시라면 무방하다고 생각해도 될까?  1) 천연보습 성분식물 추출물액(알로에 엑기스, 자작나무 엑기스) 배합  2) 천연식물 보습성분(카밀레 엑기스, 포트마리골드 엑기스, 로즈마리 엑기스, 보리수 엑기수) 배합 | 무방하다. |
| 13 배합목적을 병기하지 않고 고급 알코올계 샴푸, 프로테인 샴푸, 아미노산계 샴푸라고 표시해도 좋을까? | 무방하다. |
| 14 답변 10례 중 예를 들면 “선텐을 방지한다” “피부를 보호한다” “건조를 방지한다” “거친 피부를 방지한다” “피부에 습기를 부여한다” “모발 대전을 방지한다” 등을 각각 “자외선 흡수제(방지제)” “피부보호제” “거친 피부 방지제” “보습제” “대전방지제”와 같이 기재해도 좋을까? | 무방하다. |
| 15 배합목적을 반드시 기재할 필요가 없는 “취급”의 2에 해당하는 것은 무엇인가? | 개별성분이 아닌 통괄적 성분인 경우이며 “식물 성분” “식물 추출액” “해조 엑기스” “동물 성분” “허브 엑기스” 등이다. |
| 16 배합목적의 기재방법은? | 성분명 앞 또는 뒤 등에 기재되어, 성분과 배합 목적이 대응되어 있어야 한다. |
| 17 “에몰리엔트 성분으로서 OO배합” 혹은 “트리트먼트 성분으로서 OO배합”은 무방한가? | 무방하다. |
| 18 비타민 등의 표시에 대하여  비타민 등을 아래와 같이 표현하는 것은 무방하다고 생각해도 좋은가?  ① 비타민 A, D가 거친 피부를 방지합니다.  ② 거친 피부를 방지하는 성분 비타민 A, D를 배합  ③ 건조한 공기로부터 피부를 보호하여, 거친 피부를 방지합니다. (비타민 A, D 배합)  ④ 비타민 A, D(거친 피부를 방지하는 성분)를 배합하여, 수분 있는 촉촉한 피부를 유지합니다.  ⑤ 비타민 C(제품의 산화방지제)가 배합된 크림입니다.  ⑥ 글리틸리틴산 모노암모늄(소염제) 배합 크림입니다. | ①~④ 불가하다.  ⑤ 무방하다.  ⑥ 불가하다. |
| 19 엑기스 표시에 대하여  엑기스류의 표시에 관해서 아래와 같은 표현이라면 지장이 없다고 생각해도 될까?  ① 알로에엑기스가 피부에 수분을 주어 건조를 방지합니다.  ② 수분 성분 알로에 엑기스를 배합.  ③ 피부에 수분을 부여해 건조를 방지합니다. (알로에 엑기스 배합)  ④ 알로에 엑기스(보습제)가 피부에 촉촉함을 주어 건조를 방지합니다.  ⑤ 피부에 수분을 주는 알로에 엑기스를 배합했습니다.  ⑥ 촉촉한 알로에 엑기스, 오이 엑기스, 수세미 엑기스가 피부를 촉촉하게 하여 건조를 방지합니다.  ⑦ 알로에 엑기스를 배합한 화장수입니다. | ①~⑥ 무방하다.  ⑦ 불가하다. |
| 20 콜라겐, 아미노산, 히알루론산, 프로테인, 글리세린 등의 보습제에 대해 소비자에게 잘 알려진 콜라겐, 아미노산 등의 보습제에 대해 다음과 같은 표현이라면 지장이 없다고 생각해도 무방한가?  ① 피부에 수분을 주고 건조를 방지합니다. (콜라겐, 아미노산 배합)  ② 콜라겐, 아미노산이 피부에 촉촉함을 주어 건조를 방지합니다.  ③ 히알루론산, 프로테인(보습제)이 피부에 수분을 주어 건조를 방지합니다.  ④ 피부에 촉촉함을 주는 단백질, 글리세린을 배합했습니다.  ⑤ 겨울의 찬 공기나 냉방 등의 건조한 환경으로부터 피부를 보호해 주십시오. 아미노산, 히알루론산을 배합한 O△크림이 피부에 촉촉함을 주고, 상쾌한 피부를 유지합니다. | ①~⑤ 무방하다. |
| 21 호호바유, 밀랍, 라놀린 등의 크림 유액 등에 기제로서 배합되어 있는 성분 및 메이크업 성분 및 메이크업 화장품에 배합되어 있는 분말류에 대해 크림/유액 등에 기제로서 배합된 유분, 납류 등의 성분 및 메이크업 화장품에 배합되어 있는 미립자 타르크, 실크 파우더 등의 성분에 관해서 다음과 같은 표현이라면 지장이 없다고 생각해도 무방할까?  ① 피부에 수분을 주어 건조를 방지합니다. (호 호바유 배합)  ② 호호바유, 라놀린이 피부에 촉촉함을 주어 건조를 방지합니다.  ③ 피부에 수분을 주는 호호바유, 라놀린을 배합하였습니다.  ④ 미립자 타르크가 햇볕을 차단하여, 선텐에 의한 기미/주근깨를 방지합니다.  ⑤ 실크 파우더 배합에 의해, 잘 퍼지는 가벼운 느낌을 즐길 수 있습니다.  ⑥ 호호바유 배합의 크림입니다. | ①~⑤ 무방하다.  ⑥ 불가하다. |
| 22 화장품에 첨부하는 설명서의 내용으로서, 아래 원안에 배합성분을 표시한 경우, 사례1~4의 내용 표현이면 무방하다고 생각해도 될까?  원안(배합성분 표시가 없는 것)  • 정전기를 방지하여 부드럽게 브러싱을 할 수 있어, 분기모나 절모를 방지하는 손상된 모발용 트리트먼트입니다.  • 모발을 촉촉하고 부드럽게 하며 적당한 수분과 유분을 보충합니다.  • 모발 뿌리부터 모발 끝까지 윤기 있는 헤어스타일을 만듭니다.  • 비듬 · 가려움을 억제하고 건강한 모발을 유지합니다.  사례 1  • 정전기를 방지하여 부드럽게 브러싱할 수 있으며, 분기모나 절모를 방지하는 손상된 모발용 트리트먼트입니다.  • 모발을 촉촉하고 부드럽게 하며 적당한 수분과 유분을 보충합니다.  • 모발 뿌리부터 모발 끝까지 윤기 있는 헤어스타일을 만듭니다.  • 비듬 · 가려움을 억제하고 건강한 모발을 유지합니다. (양이온 유도체, 레시틴, 홍화유, 양이온 중합체, 알로에 엑기스)  사례 2  • 정전기를 억제하여 부드럽게 브러싱할 수 있으며, 분기모와 절모를 방지하는 손상된 모발용 트리트먼트입니다. (양이온 유도체, 레시틴)  • 모발을 촉촉하고 유연하게 하며 적당한 수분과 유분을 보충합니다. (홍화유, 알로에 엑기스)  • 모발 뿌리부터 모발 끝까지 윤기 있는 헤어스타일을 만듭니다. (양이온 폴리머)  사례 3  • 양이온 유도체가 정전기를 억제하여 부드러운 브러싱을 할 수 있으며, 레시틴이 모발을 보호하여 분기모나 절모를 방지하는 손상된 모발용 트리트먼트입니다.  • 머리카락을 촉촉하고 유연하게 유지하며, 적당한 수분과 유분을 보충하는 홍화유, 알로에 엑기스를 배합했습니다.  • 양이온 폴리머가 모발 뿌리부터 모발 끝까지 윤기 있는 헤어스타일을 만듭니다.  사례 4  • 정전기를 억제하여 부드럽게 브러싱할 수 있으며, 분기모와 절모를 예방하는 손상된 모발용 트리트먼트입니다.  • 모발 뿌리부터 모발 끝까지 윤기 있는 헤어스타일을 만듭니다.  • 비듬/가려움을 예방하고 건강한 모발을 유지합니다.  성분  세타놀, 파라벤, 황색 4호, 양이온 유도체, 레시틴, 홍화유, 알로에 엑기스, 양이온 폴리머, 미타민 E | 1 무방하다.  2 무방하다.  3 무방하다.  4 무방하다. |
| 23 의약부외품인 경우에 대해서도 화장품에 준한 표현이라면 무방하다고 생각해도 좋을까? | 승인을 받은 유효성분 이외의 성분 표시에 관해서는 화장품에 준하여 무방하다. |
| 24 사례 3에 해당하는 성분의 광고에서 사용목적을 병기하는 방법으로서 화면에서 성분명, 내레이션으로 사용목적을 설명하는 것도 좋을까? 또한 그 반대로도 좋을까? | 화면에 성분명이 나왔을 때 동시에 나레이션으로 사용목적을 설명하는 경우에는 좋다. 또한 그 반대도 좋다. |
| 25 I ”취급”의 1 ”특기표시가 인정되지 않는 사례”에 해당하는 성분에 대해 특기하지 않으면 표시해도 좋은가? | 특기가 아닌 경우일지라도 표시는 불가능하다. |
| 26 광고에서 바디카피 중에 특정성분이 기재된 경우에는 특기표시에 해당하는가? | 광고중의 표현은 모두 특기표시가 된다. |
| 27 “알로에”는 배합목적을 기재해야 한다고 되어 있는데, “해조”의 경우, 배합목적을 기재하지 않아도 된다고 하는 이유는? | “해조”의 경우, 소비자에게 답변3과 같은 문제를 일으킬 우려가 없다고 생각되기 때문이다. |
| 28 A7에 의하면 문장중에 성분명을 기재할 경우에는 특정성분만 다른 문자와 거리를 두거나 색을 바꾸거나 하지 않는 한 특기표시에 해당하지 않는다고 하는 반면, 질문사항 19의 ⑦ “알로에를 배합한 화장 수입니다”나 질문사항21 ⑥ ”호호바유 배합 크림입니다”가 특기표시로 되는 이유는? | 답변7에서 말하는 문장이란 표면 전체로 보아 상당한 공간을 가지며 그 안에서 특정성분 표시가 상대적으로 돋보이지 않는 것을 말하며, 단순히 문장 형태를 취한다고 하는 것이 특별표시가 되지 않는 조건은 아니다. |
| 29 화면에서 배합목적과 성분을 병기할 경우에는 나레이션으로 배합목적을 설명할 필요는 없는가? | 성분과 동시에 돋보일 정도로 배합목적이 병기된 경우에는 나레이션으로 배합목적을 설명할 필요는 없다. (24의 답변 참조) |
| 30 비타민 C를 피부보호제로 표현해도 좋을까? | 허용되지 않는다. 의약부외품의 유효성분으로 인정된 성분에 대해서는 약리작용을 암시하는 듯한 배합목적을 기재하는 것은 인정되지 않는다. |
| 31 부외품의 경우, 질문사항 18의 ①~④와 같은 표현을 해도 좋을까? | 비타민 A, D가 유효성분이고 사실이면 된다. |
| 32 답변11에는 “화장품에 대한 효능효과 표현범위(1970.10 통지, 2000.12.28 개정)로서 사실이라면 무방하다”고 기재되어 있는데, 사실이란 어떤 의미인가? 또한, 사실인지 여부를 증명하는 자료로서 사내 데이터도 가능한가? | 사실은 해당 효능효과를 객관적으로 설명할 수 있다는 것이다. 또한, 설명자료로는 사내 데이터이어도 되지만 객관성이 있어야 한다. |
| 33 장원기의 해설서에 기재된 범위라면 사실로 해석해도 되는가? | 해설서는 각 성분의 작용 등 기재에 있어서, 화장품용 용도로만 한정하지 않을 것 및 배합량 또는 다른 배합성분에 의해 효과 유무도 다르다고 생각되므로, 해설서 기재를 그대로 인용하는 것은 적당하지 않다. |
| 34 “비타민 E”라는 표시는 문중에서 배합목적을 기재하지 않아도 될까? | 광고 중 이외로서 특기에 해당하지 않으면 된다. |
| 35 화장품 유류로서 허가된 올리브유, 동백유, 스쿠알란이 100%, 60% 등과 같은 제품의 경우도 배합목적을 기재해야 하는가? | 종류별 명칭 “화장용 유류” 표시가 있는 등 목적성에 오인이 없는 한 지장 없다. |
| 36 한쪽이 생약명(예: 율무쌀) 및 그 효능효과를 기재하고, 이와 실선 등으로 구분하여, 예를 들면, 그 아래에 해당 생약을 포함하는 화장품에 대해 해당 생약의 식물명(예의 경우, 율무)에 기재한 광고를 할 경우, 어떤 문제가 있을까? | 전체를 하나의 광고로 본다. 따라서 예를 들어 생약 설명에서 화장품의 효능 범위를 일탈한 효능을 쓰면 불가능하다. |
| 37 영문 표시는 특기표시에 해당하는가? | 영문과 일본문을 구별하여 취급하는 것은 아니다. Ⅰ "취급" 3 "상기 1 및 2 이외의 사례"의 (2)를 참조한다. |
| 38 “바이오 성분”이라는 표현을 광고물에서 사용한 경우, 배합목적을 기재해야 하는가? | 배합 목적을 기재할 필요가 있다. 또한 바이오 성분의 내용도 기재한다. |

### **(6) 주름 제거 효과 등을 표방하는 화장품 광고 등의 주의점(체크포인트)**

**주름 제거 효과 등을 표방하는 화장품 광고 등의 주의점(체크포인트)**

(후생성 1984.11.25)

**제1 처음에**

화장품 광고 등에서, 주름제거 효과, 피부 회춘효과, 얼굴 다이어트 효과 등을 표방한 것들이 많이 보인다.

화장품의 효능범위에 대해서는 1961년 2월 8일 약발 제44호 약무국장 통지에 의해, 대략 동 통지의 별표 제1(1980년 10월 9일 약발 제1341호 약무국장 통지에 의해 개정)과 같이 되어 있는데, 화장품을 사용함으로써 “주름을 해소한다” 등의 표현은 이 범위를 일탈하는 것이며, 이를 표시, 광고하는 것은 허용되지 않는다.

또한, 이 통지 별표 제1에 열거하는 효능 이외에 “잔주름을 돋보이지 않게 보인다”, “신선한 피부로 연출한다” 등의 메이크업 효과 및 “청량감을 준다” 등의 사용감을 표시, 광고하는 것은 사실에 반하지 않는 한 허용되지만, 이 경우에도 그것이 확실한 보증을 하는 것 같은 표현은 허용되지 않는다.

이러한 관점에서, 주름 등에 관한 표방을 하는 화장품 광고 등에 대해서는 다음 각 점에 대해 체크하는 것 외에 의약품 등 적정광고기준에 근거하여 체크할 필요가 있다.

**제2 체크포인트**

**1. 화장품의 효능으로써 범위를 일탈하지 않는 것일 것**

화장품의 효능으로써 표시, 광고할 수 있는 사실은 대략 상기 통지 별표 제1에 열거하는 화장품의 종류별로 대응하는 효능으로 하며, 해당 화장품에 대해 해당하는 효능 범위이다.

**(1) 주름에 대한 효과에 대하여**

화장품을 사용함으로써, 다음과 같은 효능 효과가 있다는 내용을 표방하는 것은 화장품의 효능범위를 일탈하므로 허용되지 않는다.

1. 주름을 해소하는 효과
2. 주름을 예방하는 효과
3. 기타

허용되지 않는 표방의 예시는 다음과 같다.

**가. 주름을 해소하는 효과**

|  |  |
| --- | --- |
| 허용되지 않는 효능효과의 예 | 종류별 |
| • 잔주름의 원인 근본 해소. 고민의 주름을 콜라겐으로 격퇴!  • 1 미크론의 필름모양 콜라겐이 서서히 침투하여 피부에 탄력을 주면서 주름을 폅니다.  • 30분 후에는 당신의 피부에서 주름이 사라집니다.  • OOO는 콜라겐 100%의 필름모양 팩법으로 콜라겐만을 집중적으로 침투시켜 주름 해소를 도모하는 획기적인 미용법입니다.  • 잔주름, 처짐이 깔끔히 해소되어 매끄러운 피부가…  • 다른 주름 제거 크림 등과는 비교되지 않는 훌륭한 효과를 기대할 수 있습니다.  • 잔주름, 처짐 고민을 해속, 격퇴!  • 눈꼬리의 잔주름, 이마 주름, 웃음 주름… 훌륭하고 빠른 효과!  • 피부에 부작만 하면 끝. 촉촉한 주름이 없는 발랄한 피부가 다시 당신에게. 주름 해소에는 하루 1회.  • 메이크업으로는 커버하기 어려운 잔주름의 톤업이 가능...  • 이마 주름, 눈꼬리 주름, 웃음 주름이 신경 쓰이는 분에게 이런 고민을 바로 해소합니다.  • 잔주름을 해소하고 싶은 당신에게 | 팩류  팩류  팩류  팩류  크림류  크림류  팩류  팩류  팩류  크림류  팩류  팩류 |

**나. 주름을 예방하는 효과**

|  |  |
| --- | --- |
| 허용되지 않는 효능효과의 예 | 종류별 |
| • OOO는 눈과 팔 아래의 처짐, 눈꼬리나 입술 주름, 그 외 신체 전체의 주름이나 스트레치 마크를 방지하며, 피부를 매끄럽게 하는데 큰 효과를 발휘  • 주름 예방에 사용되는 OOO배합  • 주름 예방이 주2~3회 사용으로 충분합니다.  • 잔주름을 방지하여 아름다운 피부 만들기  • 일상적으로 사용하면 잔주름을 예방하는 효과가 있습니다. | 크림류  크림류  팩류  화장수류  화장수류 |

**다. 기타**

세안 효과 등의 2차적, 3차적 효과에 의해, 주름이 해소되는 등의 표방 및 “주름이 신경 쓰이는 분” 등의 표방으로, 상기 가목 및 나목을 암시하는 것은 허용되지 않는다.

|  |  |
| --- | --- |
| 허용되지 않는 효능효과의 예 | 종류별 |
| • 잔주름 고민 해결! 잔주름의 원인인 피부표면 오염(땀, 기름, 먼지, 화장품의 잔류물 등)과 노화되어 필요 없어진 각질을 제거한다. 특히, 붙이고 있기만 하면 잔주름의 원인인 피부 오염이나 각질이 떨어진다.  • 잔주름으로 고민하는 분에게 큰 호평을 받고 있습니다.  • 눈꼬리 주름이 신경 쓰이는 분들에게 바로 효과!  • 잔주름으로 고민하는 많은 분들이 OOO을 시험해 보고 그 우수성을 인정했습니다. | 세안료류  크림류  크림류  크림류 |

**(2) 맨살의 회춘 효과, 노화 방지 효과에 대하여**

화장품을 사용함으로써, 다음과 같은 효능효과가 있다는 내용을 표방하는 것은 화장품의 효능범위를 일탈하는 것이므로 허용되지 않는다.

1. 피부 회춘 효과
2. 피부 노화방지 효과

허용되지 않는 표방의 예시는 각각 다음과 같다.

**가. 피부 회춘 효과**

|  |  |
| --- | --- |
| 허용되지 않는 효능효과의 예 | 종류별 |
| • 젊음으로 되돌아갑니다. 당신의 피부  • 포기하지 마세요. 젊음이 다시 되돌아옵니다!  • 지금 OOO로 매우 인기!! 콜라겐 팩법으로 당신도 10년 젊음으로 되돌아가세요.  • 지나치게 젊어짐에 대한 탄성 “OOO 덕분에 35세인 제가 20세의 젊음으로 되돌아갔어요”  • 꿈의 회춘 크림  • 당신도 젊은 피부로~  • 젊은 피부로 되돌아간다. | 팩류  팩류  팩류  팩류  크림류  크림류  팩류 |

**나. 피부 노화방지 효과**

|  |  |
| --- | --- |
| 허용되지 않는 효능효과의 예 | 종류별 |
| • 젊은 피부를 유지하려면 OOO이 중요합니다.  • 젊은 피부를 유지하려면 OOO이 중요한 작용을 하는 것입니다.  • OOO의 생성량은 22~25세 무렵부터 급속히 저하, 이를 보충하면 피부 노화를 방지합니다.  • 자~ 여러분도 OOO로 피부 노화를 방지해 주세요.  • 잔주름은 콜라겐의 감소에 따라 일어납니다. OOO은 콜라겐을 충분히 배합, 그 작용을 돕는 OOO 등을 배합하여, 피부 노화 및 잔주름을 방지하는 크림입니다.  • 피부 노화나 트러블로 고민하는 여성에게… | 크림류  크림류  크림류  크림류  크림류  세안료류 |

**(3) 얼굴 다이어트 효과에 대하여**

화장품을 사용함으로 인한 땀 발생 효과, 얼굴근육 수축효과, 얼굴 다이어트 효과 등은 화장품의 효능범위를 일탈하는 것이므로 허용되지 않는다.

허용되는 표방의 예시는 각각 다음과 같다.

|  |  |
| --- | --- |
| 허용되지 않는 효능효과의 예 | 종류별 |
| • 얼굴 군살이 빠지면서 얼굴 선이 살아납니다.  • 이제 신경 쓰이지 않아요. 군살이 너무 붙은 볼이나 이중 턱!  • 얼굴에 바르고 5분간 기다려 주면 얼굴 선이 살면서 미인 탄생  • 피부 처짐을 가로/세로, 비스듬히 조여, 주름을 숨기고, 탄력 있는 젊은 피부가…  • 얼굴이 호리호리! 얼굴이 작아졌습니다. | 크림류  크림류  크림류  크림류  크림류 |

**2. 메이크업 효과에 대하여 확실한 보증을 하는 표현 또는 사실에 반하는 표현이 아닐 것**

화장품 사용으로 “잔주름이 돋보이지 않게 연출한다” 등의 메이크업 효과를 표시, 광고하는 것은 사실에 반하지 않는 한 허용되지만, 그것이 확실한 보증을 하는 표현, 사실에 반하는 표현은 허용되지 않는다.

허용되지 않는 표방 예시는 각각 아래와 같다.

|  |  |
| --- | --- |
| 허용되지 않는 효능효과의 예 | 종류별 |
| • 실감한다. 이것 하나만으로 잔주름을 숨길 수 있다.  • OOO사가 개발한 주름 숨기는 화장품, 발매 3개월만에 1만개 돌파! 생산 급증!  • 간단한 사용법으로 자연스럽게 주름을 숨깁니다.  • 2~3분만에 모든 잔주름을 숨길 수 있다.  • OOO사가 세계 여성들의 주름 고민을 해소하기 위해, OOO을 개발하였으며, 각국에서 칭찬받고 있습니다.  • 2~3분 후에는 잔주름이 당겨져 멋지게 숨겨집니다.  • 콜로이드 모양의 용액이 잔주름 홈을 완전히 메꿔 잔주름을 깔끔히 커버  • “잔주름이 숨겨져 피부가 되살아난 듯합니다” (체험담)  • 외출 전 3분간, 잔주름에 뛰어난 커버링 효과  • 눈가에 단 1방울. 잔주름, 처짐을 커버!  • 3분만에 탄력을 되찾고, 6~8시간이나 효과가 지속  • 신경 쓰이는 잔주름을 6~8시간 숨기는 OOO이 발매되어 호평!  • OOO로 잔주름 OK!!  • “1방울 만으로 잔주름이 사라졌음을 실감했습니다” (체험담)  • 잔주름 숨김 전용 로션  • 정말 조금만 사용해도 젊은 눈가를 약속합니다. | 화장수류  화장수류  화장수류  화장수류  화장수류  화장수류  화장수류  화장수류  화장수류  화장수류  화장수류  화장수류  화장수류  화장수류  화장수류  화장수류 |

### **(7) 특허 표시에 대하여**

1964년 10월 30일 약감 제309호

후생성 약무국 감시과장 통지

기존 의약품, 의약부외품, 화장품 및 의료용구, 이들의 용기 혹은 포장 또는 이들에 부속하는 문서 등에 “특허” 등의 문자를 기재하는 것은 해당 제품의 제조방법, 효능효과 등에 대해 오해를 줄 우려가 있으므로, 약사법 제54조의 규정과 같이 지도 및 단속을 해 왔지만, “의약품 등 적정광고기준”의 개정에 따라, 향후 이 종류의 취급에 대해서는 다음과 같이 특허에 관한 내용 및 그 내용을 정확하게 기재하는 경우에는 지장이 없다고 인정하므로, 그 지도 및 단속 시 충분한 배려를 부탁한다.

아래

“방법특허” 또는 “제법특허”의 문자 및 특허번호, 그리고 특허발명에 관한 사례를 병기하여 정확하게 표현하는 경우.

이상

### **(8) 약용 화장품의 효능 또는 효과에 대하여**

사무연락

2007년 12월 21일

각 도도부현 위생주관부(국)

약무주관과 귀하

후생노동성 의약식품국 심사관리과

약용 화장품의 효능 또는 효과에 대하여

약용 화장품의 효능 또는 효과로 허용하고 있는 “선텐 후의 화끈거림”에 관해, 2007년 9월 21일에 개최된 약사식품위생심의회 화장품 · 의약부외품 부회에서, “해당 제품은 선텐 후의 화끈거림을 방지하는 것으로, 치료를 목적으로 하는 것이 아니기 때문에, 효능 또는 효과의 기재는 “선텐 후의 화끈거림을 방지한다”는 내용의 의견이 있었습니다.

이에 대해서는 2008년 4월 1일 이후에 신청하는 약용 화장품의 효능 또는 효과로서, “선텐 후의 화끈거림을 방지한다”로 신청하도록 귀 관하 관계업자에게 주지 바랍니다.

\*(편집 주) “의료용구”는 약사법 개정에 따라 “의료기기”로 변경했다.

### **(9) 의약품 등 광고에 관한 적정한 감시지도에 대하여 (Q&A)**

사무연락

2018년 8월 8일

각 도도부현/보건소 설치시/특별구 위생주관부(국) 약무주관과 귀하

후생노동성 의약/생활위생국

감시지도/마약대책과

의약품 등 광고에 관한 적정한 감시지도에 대하여 (Q&A)

이번 2017년도에 실시된 전국 의약품 등 광고감시협의회의 협의결과에 근거하여, 아래와 같이 Q&A를 작성하였으므로, 양해 후 특별한 배려를 부탁드립니다.

아래

|  |
| --- |
| Q1 의약품 등의 효능효과 등을 광고하는 경우, 연령 인상을 일러스트 및 사진에 의해 설명하는 표현에 있어서, 광고상에 좋은 인상을 받는 것과 나쁜 인상을 받는 것을 나란히 기재하는 표현은 인정되는가? |

A 좋은 인상의 일러스트와 나쁜 인상의 일러스트를 나란히 기재하는 것이나, 다른 부위 사진으로 인상이 좋은 것과 나쁜 것을 나란히 기재함으로써 제품에 의한 효과와 결부하여 받을 수 있음을 기획한 것은, 그것이 사용 전후의 사진 표현인지 여부에 관계없이, 의약품 등 적정광고기준 제4의 3(5)에 위배된다고 판단되는 경우에는 지도대상으로 해석한다. 또한, 이러한 일러스트나 사진 등은 의약품 등 적정광고기준 제4의 3 (1) 및 3 (2) 등에 저촉되지 않는지 여부도 아울러 판단하며, 필요에 따라 지도하여야 한다.

|  |
| --- |
| Q2 의약품 등 적정광고기준의 개정에 따라, 승인 외의 효능효과 등을 상기시키는 것 및 안전성의 보증 표현이 되는 것 등을 제외하고, 의약품 등의 광고에 있어서 사용 전후의 사진 등 사용이 가능하게 되었다.  앞으로 이들을 광고한 광고가 증가할 것으로 예상되므로, 아래의 구체적 사례에 대한 적합성에 따라 그 판단을 내리고자 한다.  (사례 1) 화장품의 염색제, 의약부외품의 염색제 광고에 있어서, 사용 전후 사진을 이용하여, 색상 대조를 한 경우.  (사례 2) 의약품인 “항소양 소염제” (효능: 가려움, 벌레물림, 독오름, 습진, 두드러기, 땀띠, 동상, 피부염, 진무름) 광고에서, 벌레물림에 의해 부은 환부의 사진 및 환부가 완치된 사진을 나란히 사용하는 경우.  (사례 3) 세정료 (화장품 의약부외품 (이하, 약용 화장품이라고 한다) 등)의 광고에서, 피부가 오염된 상태의 사진과 세척 후 피부 사진 등을 사용하는 경우.  (사례 4) 화장수, 크림 등(약용 화장품 등)의 광고에서 건조한 각층과 보습 후의 각층 도면 등을 사용하는 경우.  (사례 5) 샴푸 (화장품) 광고에서 비듬이 있는 두피 사진과 샴푸 사용 후 두피 사진 등을 사용하는 경우.  (사례 6) “땀 억제”라는 효과효능 표시가 허용된 암내 방지제 광고에서, 도포하지 않은 겨드랑이와 암내 방지제를 사용한 겨드랑이 사진을 사용하는 경우.  (사례 7) “멜라닌 생성을 억제해, 기미, 주근깨를 방지한다”는 효능 표시가 인정된 약용 화장품 광고에서, 기미 · 주근깨가 없는 피부와, 제품 사용 후에 자외선 노출해도 기미 · 주근깨가 돋보이지 않는 피부 사진을 사용하는 경우.  (사례 8) “튼 피부를 방지한다”는 효능표시가 인정된 약용 화장품의 광고에서, 트지 않은 피부, 제품 사용 후에도 트지 않은 피부 및 도포하지 않은 튼 피부 사진을 사용하는 경우. |

A 각 사례에서의 사용 전후 사진 등의 사용 여부 판정은 다음과 같다.

(사례 1) 원칙적으로 무방하다.

(사례 2) 원칙적으로 무방하다. 또한, 승인에 있어서 질병을 치유, 완치하는 효능효과를 가진 제품에 있어서는 효과 발현까지의 시간 및 효과 지속 시간의 보증이 되는 것 또는 안전성의 보증 표현이 되지 않으면, 그 사용 전후의 사진 등으로 치유 또는 완치된 내용일지라도 무방하다. 단, “OO의 완화” 등 효능효과의 경우에는 치유, 완치하는 것 같은 사진 등의 사용은 효능효과를 일탈하기 때문에 허용되지 않는다.

(사례 3) 원칙적으로 무방하다.

(사례 4) 원칙적으로 무방하다.

(사례 5) 원칙적으로 무방하다.

(사례 6) 원칙적으로 무방하다.

(사례 7) 허용되지 않는다. (“방지한다”는 효능효과를 사용 전후 사진 등으로 표현하는 것은 불가능하기 때문)

(사례 8) 허용되지 않는다. (사례 7과 동일)

|  |
| --- |
| Q3 흔히 말하는 건강식품이나 화장품 등의 광고에서, “OO대학과의 공동연구”나 “OO대학과의 공동연구를 통해 생겨난 성분” 등 대학과의 공동연구에 대해 광고하는 것들이 많이 보이는데, 이러한 대학과의 공동연구에 관한 표방은 허용되는가? |

A 건강식품의 광고에 관한 사례에 대해서는 광고 전체를 통해 판단하게 되는데, 광고 전체의 효능효과(암시 포함)의 표방이 없다면, 미승인 의약품의 광고로 간주되지 않을 수 있기 때문에, 의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성 확보 등에 관한 법률에 의한 지도대상은 되지 않는다. 또한, 화장품 등의 광고에 관한 사례에 대해서는 의약품 등 적정광고기준 제4의 10의 의약관계자 추천에 위배되기 때문에, “대학과의 공동연구”라는 기재는 허용되지 않는다. 나아가, “대학과의 공동연구”라고 기재함으로써 광고 전체로서 효능효과가 일탈되는 경우에는 의약품 등 적정광고 기준 제4의 3(1) 혹은 3(2)에 위배되게 된다.

### **(10) No.1 표시에 관한 실태조사에 대하여 (개요)**

2008년 6월 13일

공정거래위원회

1. 조사 목적

광고 등의 표시물에 있어서, “No.1”, “일등”, “톱”, “일본 최고” 등으로 강조하는 표시(이른바 “No.1 표시”)에 대해, 그 구체적 근거가 기재되어 있지 않거나 이해하기 어렵다는 지적 등이 있기 때문에, 소비자 모니터를 활용하여 No.1 표시에 관한 실태조사를 실시해 경품표시법상의 견해를 정리한다.

2. No.1 표시에 대한 경품표시법상의 견해

상품 등 내용의 우량성이나 거래조건의 유리성을 나타내는 No.1 표시가 합리적인 근거에 근거하지 않고, 사실과 다른 경우에는 경품표시법상에 문제가 된다.

3. 바람직한 표시

(1) 상품 등의 범위에 관한 표시

O No.1 표시의 근거가 되는 조사결과에 따라, 일반소비자가 이해할 수 있도록 No.1 표시의 대상이 되는 상품 등의 범위를 명확하게 표시할 것.

(명료하지 않은 표시 예)

• “고객만족도 OO부문 No.1” (주: OO는 화장품의 종류, 표시물은 화장품의 통신판매에 이용되고 있는 것) (실제로는 화장품 전체의 OO부문 조사결과가 아닌, 통신 판매되는 화장품의 OO부문 조사결과였다.)

• “OO 건강식품 점유율 No.1” (주: OO는 특정 영양성분 등) (일반소비자 입장에서, OO 건강상품의 범위를 이해하는 것은 어려웠다)

(2) 지리적 범위에 관한 표시

• No.1 표시의 근거가 되는 조사 결과에 따라, 조사 대상이 된 지역을 도도부현, 시정촌 등의 행정구획에 근거하여 명료하게 표시할 것.

(명료하지 않은 표시 예)

• ”시술 건수 실적 지역 No.1”

• ”지역 No.1의 합격 실적”

(3) 조사 기간 · 시점에 관한 표시

O No.1 표시는 최근 조사결과에 근거하여 표시함과 동시에, No.1 표시의 근거가 되는 조사의 대상이 된 기간 · 시점을 명확하게 표시할 것.

(명료하지 않은 표시 예)

• “OO판매수 일본 1위 『△△잡지』 □년 □월호”부터 (주: OO는 상품 종류)

• ”All-electric 주택시공 동수 5년 연속 OO현에서 No.1”

(4) No.1 표시의 근거가 되는 조사의 출전에 관한 표시

O No.1 표시의 근거가 되는 조사의 출전을 구체적이고 명료하게 표시할 것.

• 예를 들면, 어떤 조사회사가 실시한 조사결과에 근거한 No.1 표시의 경우에는 조사회사명 및 조사의 명칭을 표시할 것.

• 조사의 출처와 함께 그 조사방법이나 조사결과에 대하여, 표시물에 홈페이지 주소를 기재하는 등으로 일반 소비자가 확인할 수 있도록 하는 것도 하나의 방법

• 제3자가 조사한 기존 순위 등을 근거로 No.1 표시를 할 경우에는 해당 조사가 객관적으로 입증된 근거에 기초한 것인지 여부를 확인할 것.

## **4. 기타 광고 등에 관한 통지 · 사무연락 등(일본화장품공업연합회 관련)**

### **(1) “화장품의 성분표시 및 광고에서의 “약용 문자” 사용 중지”에 대하여**

2007년 9월 26일

일본화장품공업연합회

광고선전위원회 위원장 이나바 다이모

“화장품의 성분표시 및 광고에서의 “약용 문자” 사용 중지”에 대하여

삼가 올립니다. 귀하의 발전에 무궁한 영광이 있기를 기원합니다.

평소 광고선전위원회의 운영 및 여러 활동에 대한 각별한 이해, 협력에 깊은 감사의 뜻을 전합니다.

한편, 지난 번 전국의약품등광고감시협의회(이하, “6자협”이라고 한다)의 2007년도 제1회 회합이 아이치현에서 개최(6월 26일~27일, 2일간)되었는데, 그 때, 광고감시업무의 원활화를 도모하기 위해, 당 연합회와 6자협의 의견교환회가 개최(26일 오후 4시 10분)되었기 때문에, 광고선전위원회의 운영위원회 WG 멤버와 사무국이 참석하여 대응했습니다.

당일의 의견교환회에서는 당 위원회에서 사전에 등록한 “① 제79회 화장품광고심사회(화장품 잡지광고 심사결과)의 상황보고에 대하여” 및 “② 장공련 “화장품 적정광고 가이드북(알기 쉬운 광고의 실제)” (가칭)에 대하여”의 의제, 또한 이 자리에서 후생노동성으로부터 문제로 제기된 “화장품에서의 표시 및 광고에 있어서의 “약용 문자” 사용 중지”의 문제에 대하여도 의견교환을 할 수 있었습니다.

의견교환회의 자리에서 후생노동성에서 문제로 제기된 취지로서, 먼저, 화장품 업계에서는 화장품의 표시 및 광고에 있어서 “성분표시 명칭으로서 약용 탄으로 표시”, “배합성분 중 특히 주장하고자 하는 성분 "약용 탄"만을 돋보이게 표기", "판매명 또는 판매명의 약칭 및 애칭에 "약용 탄" 또는 "약용” 표기” 등을 실시하였다고 해도, 화장품 종별 허가기준(약사법 제14조 제1항의 규정에 근거하여 품목별 승인을 받아야 하는 화장품의 성분을 지정하는 건(1961년 2월 후생노동성 고시 제15호)의 별표)에 열거하는 성분 중 일본약국방에 수재된 성분으로서 “약용 탄”이 기재되어 있어, 해당 성분 배합량의 상한: 1% 이하이면 세정 용 화장품에만 배합이 된 점, 또한 화장품의 품목별 사전승인 · 허가제의 폐지와 함께, 전체 성분표시 제도의 도입에 따라 1999년 4월 30일에 장공련이 작성 공표한 “화장품의 성분표시 명칭 리스트”에는 “표시 명칭으로는 “탄”“과 “표시별 명칭으로는 “약용 탄”“의 두 가지 명칭의 사용이 허용되고 있었기 때문에, 행정 입장에서 부적절하다는 지도를 해 오지 않았다는 내용의 경위설명이 있었습니다.

그러나 이미 화장품 종별 허가기준은 폐지되었고, 또한 2000년 6월 21일자 · 12 장공련 명칭 제2호 문서 “화장품의 전성분 표시명칭 리스트에서의 “표시별 명칭” 취급에 대하여”에 따라, 2004년 4월 30일에 화장품의 성분표시 명칭리스트에서 “표시별 명칭”이 삭제되었고, 일정기간이 경과했다는 것, 나아가 소비자 등으로부터 행정에 대해 화장품에 “약용 탄 “또는”약용”이라고 표기하고 있는 것에 불만 등이 나오고 있다는 점을 토대로, 후생노동성에서 향후의 지도방침으로서 “화장품의 성분표시 및 광고에 있어서 약용 문자를 사용”하는 것은 부적절하다고 판단하기로 했기 때문에, 다시 장공련에 의한 자주적인 회원지도에 의해, 그 문자의 사용을 중지하는 것에 대해 협조를 부탁하고자 요청하였습니다.

본 신청에 대한 광고선전위원회의 대응으로는 후생노동성의 신청 취지를 진지하게 받아들여, 올해 7월 30일에 개최한 제28회 광고선전위원회 정시총회에서, “①화장품의 배합성분으로 “탄”을 사용하는 경우에는 성분표시 명칭인 “탄”으로 표시한다”, “②제품 패키지, 신문, 잡지 등에서 실시하는 광고에서도 소비자를 오인시키는 표방으로서 “약용” 등의 문자를 사용한 광고를 중지한다”, “③판매명 또는 판매명의 약칭 및 애칭에 대해서도 “약용” 문자의 사용을 중지한다” 및 “④현재 제품에 그 표시 또는 광고가 행해지고 있을 경우에는 개정을 실시”할 것을 제안하여 승낙을 얻었습니다.

관련하여, 장공련 산하 회원 각 사에서는 광고선전위원회에서 승낙된 4개 항목에 해당하는 것이 있는지 여부를 사내에서 조사하고, 만약 해당하는 것이 있는 경우에는 그 중지 · 개정을 위한 검토를 조기에 실시해, 사내 체제가 갖추어지는 대로, 그 개선이 이루어지도록 광고선전위원회로서 강하게 요청하겠습니다.

삼가 올렸습니다.

### **(2) TV, 신문 · 잡지 광고의 설명문에 대해**

2009년 4월 8일

일본화장품공업연합회

광고홍보위원회 위원장

TV, 신문 · 잡지 광고에서의 설명문에 대하여

삼가 올립니다. 귀하의 일익 번창하심을 진심으로 기원합니다.

한편, “전국의약품등광고감시협의회(이하, “6자협”이라고 한다)”와 “일본화장품공업연합회”의 의견교환의 장에서, 6자협측으로부터 “TV, 신문 · 잡지 광고에서 필요한 설명 문자가 작기 때문에 읽을 수 없는 사례를 볼 수 있다”는 내용의 지적이 있었습니다.

이 때문에, 아래와 같은 대응을 도모하는 것이 적당하다고 생각되므로 연락과 동시에, 회원 여러분들은 본 취지를 이해하시어 대응해 주실 것을 부탁드리겠습니다.

삼가올렸습니다.

아래

TV, 신문 · 잡지 광고에서 필요한 설명 문자는, 크기, 폰트, 배치, 콘트라스트, 색상, 표시 시간(TV만) 등에 유의하여 쉽게 읽을 수 있어야 한다.

미백, 침투, 배합성분 특기표현 등에 필요한 설명 문자의 크기 · 배치에 대해서는 원칙적으로 아래와 같이 한다.

(1) TV 광고에 대하여

광고하는 측이 소비자에게 주장하고자 하는 내용 중 가장 작은 문자의 크기와 동등 혹은 그 이상 문자의 크기로 한다. 단, 캐치 카피만으로 된 광고 등 충분히 큰 문자만으로 된 경우에는 쉽게 읽을 수 있는 문자 크기까지 작게 할 수 있도록 한다.

(2) 신문 · 잡지 광고에 대하여

소비자가 보기 쉬운 위치(주석을 붙인 문자 주변)에 배치한다.

### **(3) 화장품에 있어서 특기표시에 관한 규칙의 재확인 요청**

2010년 11월 19일

일본화장품공업연합회

광고선전위원회 위원장

화장품에서의 특기표시에 관한 규칙의 재확인 요청

화장품에서의 특정성분 특기표시에 대해서는 “화장품에서의 특정성분 특기표시에 대하여”, “화장품의 표시에 관한 공정경쟁규약” 및 “화장품 표시에 관한 공정경쟁규약 시행규칙(이하, 시행규칙이라고 한다)”에 근거하여 그 운용을 부탁하는 바이지만, 행정당국으로부터 그 운용에 관해 부적절한 사례가 산견된다는 지적과 함께 개선이 요구되었습니다. 지적된 사례 중에는 규정 측면에서 부적절하다고 판단할 수밖에 없는 것도 존재하기 때문에, 이번 “화장품에서의 특정성분 특기표시에 관한 규칙의 재확인 요청”을 하기로 했습니다. 다시 한번 특정성분의 특기표시 취지를 이해하신 후 적절한 표시를 부탁드립니다.

아래

특정성분 특기표시에 대해서는, 특히 아래에 유의해 주십시오.

1. 특기표시는 배합된 성분에 대해 표시한다.

※ 특기표시는 배합성분에 대해 허용되는 것이며, 배합성분 중에 함유되는 부수물질까지 인정된 것이 아닙니다. (언급할 경우에는 오인이 없도록 충분히 유의해야 합니다)

2. 특기표시를 할 수 없는 성분명칭에 유의한다.

※ 명칭에 “약” 문자가 포함되는 성분 혹은 명칭이 의약품이라는 인상을 주는 성분은 특기표시가 인정되지 않습니다. 또한, 공정경쟁규약에서는 표시된 배합목적을 초과한 효능효과를 가진 것으로 소비자가 오인하게 할 우려가 있는 성분에 대해서도 특기 표시할 수 없다고 합니다.

3. 특기표시 성분명칭은 일반소비자가 이해할 수 있도록 기재한다.

※ 성분명칭은 배합성분의 일반적 명칭으로 기재하며, 다른 명칭(기호, 애칭 등)으로 표시할 경우에는 일반적 명칭을 병기하게 되어 있습니다. 또한, 일반적 명칭에 대해서는 시행규칙에서 “지정성분의 명칭과 다르기 때문에, 이들이 동일한 배합성분이라고 일반소비자가 판별하기 힘든 경우에는 지정성분의 명칭을 병기한다”고 되어 있듯이, 배합성분의 표시명칭(전성분 명칭)을 기재하는 것이 적당하다고 되어 있습니다.

4. 특기표시 성분에는 배합목적을 병기한다.

※ 특기성분이 “유효성분”인 것 같은 오인을 피하기 위해 배합목적의 병기가 특기표시의 조건으로 되어 있습니다.

단, 식물추출액 등 총괄적인 성분의 경우에는 반드시 배합목적의 기재를 필요로 하지 않는 예로 생각되고 있습니다.

5. 특기표시 성분의 배합목적은 화장품의 효능 범위로 기재한다.

※ 배합목적은 그 효능효과를 일으키는 것이 객관적으로 실증되고 있는 것이며, “화장품에 대한 효능효과 표현의 범위(통지)” 범위 내로 규정되어 있습니다.

이상

### **(4) “효능평가 시험완료” 제품에의 표기에 대하여**

2011년 7월 21일

일본화장품공업연합회

기술위원장

약사법대책위원장

“효능평가 시험완료” 제품에의 표기에 대하여

삼가 올립니다. 귀하의 일익 번창하심을 진심으로 기원합니다.

한편, 2011년 7월 21일자 약식발 0721 제1호 “화장품의 효능 범위 개정에 대하여”라는 제목의 후생노동성 의약식품국장 통지에 의해 화장품의 효능 범위가 개정되어, 화장품에서 “건조에 의한 잔주름을 돋보이지 않게 한다”는 효능을 표방할 수 있게 되었습니다.

한편, 이 개정을 심의한 후생노동성 화장품/의약부외품 부회에서, 이 효능을 표방할 경우, 일본향장품학회의 “화장품 기능평가법 가이드라인”에 기초하여 시험을 실시해, 그 효과를 확인함과 동시에, 시험을 했음을 화장품에 표기하도록 요구되었습니다.

이를 토대로, 본건에 대해서는 별첨을 일본화장품공업연합회의 자주기준으로 하게 하였습니다.

일본화장품공업연합회 산하 회원 여러분은 본 자주기준을 준수해 주실 것을 잘 부탁드립니다.

삼가 올렸습니다.

별첨

2011년 7월 21일

“효능평가 시험완료” 제품에의 표기에 대하여

(일본화장품공업연합회 자주기준)

2011년 7월 21일자 약식발 0721 제1호 “화장품의 효능 범위 개정에 대하여”라는 제목의 후생노동성 의약 식품국 통지에서 화장품의 효능으로 추가된 “건조에 의한 잔주름을 돋보이지 않게 한다“, 또는 이를 바꿔 표현한 것을 화장품(약용 화장품 포함)에 표시할 경우, 일본향장품학회의 “화장품 기능평가법 가이드라인”의 “신규효능 취득을 위한 항주름 제품평가 가이드라인”에 근거한 시험 또는 그와 동등 이상의 적절한 시험을 실시해, 효과를 확인하도록 되어 있다(2011년 7월 21일자 후생노동성 의약식품국 심사관리과장 및 후생노동성 의약식품국 감시지도 · 마약대책과장 통지 참조).

상기에 근거하여, 당해 제품에 “건조에 의한 잔주름을 돋보이지 않게 한다” 또는 이것을 바꿔 말한 표현을 표시할 경우, 이들 효능에 ※와 같은 표시를 한 다음 “※효능평가 시험완료"라고 제품에 표기한다.

단, “※효능평가 시험완료”의 표기는 큰 활자로 기재하거나, 색조를 바꾸는 등 강조하여 기재하면 안 된다.

이상

### **(5) 메이크업 화장품의 광고표현에 대하여**

2013년 4월 8일

일본화장품공업연합회

광고선전위원회

메이크업 화장품의 광고표현에 대하여

일본화장품공업연합회의 자주기준 “화장품 등 적정광고 가이드라인(이하, “가이드라인”이라고 한다)”에서 “메이크업 화장품”의 광고표현에 대해서는 아래와 같다.

아래

1. 메이크업 화장품의 범위

가이드라인에서 “메이크업 화장품”의 범위는 약사법 제2조 제3항에서 규정하는 화장품 정의 중 “용모를 바꾸는 효과를 주 목적으로 사용되는 화장품”으로, 아래에 적합한 것으로 한다.

“파운데이션류”, “백분타분류”, “립스틱류”, “눈썹 뺨 화장품류” 및 “손톱 화장품류” 중 어느 하나에 속하는 것으로 색채효과를 가지는 화장품(탤컴 파우더, 립크림 등의 색채효과가 없는 제품은 제외한다)

※ [참고] 1980년 10월 9일자 약발 제1341호 후생성 약무국장 통지 “의약부외품 및 화장품의 효능범위 개정에 대하여” 별기

2. 메이크업 효과의 범위

메이크업 효과란 “메이크업 화장품”에 의한 색채효과를 원칙으로 하지만, “메이크업 화장품” 이외의 화장품에 의한 “색채효과 이외의 물리적인 효과”에 대해서도, 메이크업 효과를 표시, 광고하는 것은 사실을 위반하지 않는 한 인정된다.

※ [참고] 화장품의 효능에 대해서는 현재 56가지 효능 범위가 인정되고 있지만, “메이크업 효과”에 대해서는 효능 범위에 관한 규정에 관계없이, 2001년 3월 9일자 의약감마발 제288호 후생노동성 의약국 감시·지도 마약대책과장 통지 “화장품의 효능 범위 개정에 대하여”에서 “화장 지워짐을 방지한다.”, “잔주름을 돋보이지 않게 연출한다.”, “활력 있는 피부를 연출한다.” 등의 메이크업 효과를 표시 광고하는 것은 사실에 반하지 않는 한 허용된다.

3. 색채 이외의 물리적인 메이크업 효과 취급

눈꺼풀을 접착제와 같은 것으로 붙여 일시적으로 쌍꺼풀을 형성하는 효과나 미용액 등의 피막형성 성분이 건조과정에서의 수축 등 물리적 효과에 의해 용모를 바꾸는 등의 효과에 대해서는 메이크업 효과(용모를 바꾸는 효과)의 범위로도 생각되지만, 가이드라인에서의 메이크업 화장품 효과에 관한 표현 범위의 규정을 일률적으로 적용하지 않는다.

더불어, 이는 “물리적인 메이크업 효과”의 표방을 원칙적으로 방해하는 취지가 아닌, 근거 데이터를 보관 유지하는 등 사실의 범위이며, 화장품의 정의 범위를 일탈하지 않는 경우에는 표시 광고하는 것은 가능한 범위라고 생각한다. 하지만 효과의 발현율 혹은 그 정도에 따라, 상응하는 표현이 다르기 때문에, 일률적으로 취급하는 것이 아니라 사례별로 판단해야 한다.

4. 메이크업 효과의 구체 예

(1) 메이크업 효과의 기본 개념

색채에 의해, 덮기, 숨기기, 잘 보이지 않게 하기 등의 물리적 효과로, 사실의 범위 내에서 화장품의 정의 범위를 일탈하지 않는 표현에 대해서는 화장품의 효능효과 범위에 관계없이 표시, 광고할 수 있다.

[가이드라인에서 메이크업 효과가 언급된 항목과 기재의 포인트]

• E14 약용 화장품•일반 화장품에서의 미백표현 범위

* 메이크업 효과에 의해 피부를 하얗게 보여준다는 내용이 명확히 기재되어 있을 것

• E17 에이징 케어 표현

* 메이크업 효과 등의 물리적 효과에 의한 “에이징 케어”를 표현하는 것은 사실에 반하지 않는 한 가능하다.

(2) 사용 전후의 도면, 사진 등에 대하여

화장품의 효능효과에 관한 사용 전후의 비교에 대해서는 보증표현이 되므로 허용되지 않는다. 단, 립스틱 색상 설명이나 파운데이션, 아이쉐도우 등에 의한 메이크업 효과를 맨 얼굴과의 비교에 의해 “화장 사례” 혹은 “완성감”으로 나타내는 것은 무방하다.

(이상)

### **(6) “화장품 등 인터넷상의 광고 기준”의 책정에 대하여**

2017년 7월 13일

일본화장품공업연합회

광고홍보위원장

“화장품 등 인터넷상의 광고기준” 책정에 대하여

삼가 올립니다. 귀하의 일익 번창하심을 진심으로 기원합니다.

한편, 광고선전위원회에서는 작년 공익사단법인 일본광고심사기구(JARO)와 공동으로 화장품(약용 화장품 포함)의 인터넷상 광고 · 표시의 조사를 외부기관에 위탁 실시했습니다.

그 결과, “의약품 등 적정광고기준”에 비추어, 약 85%의 광고 · 표시에 “문제 우려가 있는 표현”으로 보여져, 2016년 10월 12일자로 산하 회원 여러분에게 “인터넷 광고•표시에 대해서도 다시 확인해 주시고, 광고 선전의 적정화에 문제가 없도록 조치해 주실 것”을 부탁드립니다.

그 후, 추가로 광고선전위원회에서는 인터넷 광고의 적정 추진을 위한 검토를 진행해, 이번에 새롭게 자주 기준으로서 “화장품 등의 인터넷상 광고기준”을 책정하고, 또한 아울러 “화장품 등 인터넷상의 광고기준”에 관한 Q&A집”도 작성했습니다.

따라서, 산하 회원 여러분은 본 자주기준을 준수해 주실 것을 부탁 말씀드립니다.

삼가 올렸습니다.

화장품 등 인터넷상의 광고기준

2017년 7월 13일

일본화장품공업연합회

광고홍보위원회

1. 목적

본 광고기준은 품질, 안전성, 유효성을 확보하기 위해, 의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성 확보 등에 관한 법률(이하, “의약품 의료기기법”이라 한다)에 의해 취급이 규정된 화장품 등을 인터넷상에 광고할 경우 광고주가 준수해야 할 사항을 정함으로써 인터넷상의 광고 적정화를 도모하는 것을 목적으로 한다.

2. 정의

본 광고기준에서 사용하는 용어의 정의는 아래와 같다.

(1) “화장품 등”이란 의약품 의료기기법 제2조 제3항에서 규정하는 화장품 및 동조 제2항에서 규정하는 의약부외품 중 화장품과 유사한 목적에 의해 사용되는 “약용 화장품” 등의 의약부외품도 포함한다.

(2) “광고”란 후생노동성 통지(1998년 9월 29일 의약감 제148호 후생성 의약안전국 감시지도과장 통지)에 나타나는 광고의 세 가지 요건을 만족하는 표시로 한다. 최상위 페이지에 구체적인 제품명 등이 표시되어 있지 않아도, 다른 페이지에서 해당 통달에 표시된 세 가지 요건을 충족한 표시가 되어 있는 경우에는 광고로 한다.

(참고: “인터넷에 의한 의약품 등 광고의 해당성에 관한 질의응답집(Q&A)에 대하여” 2014년 5월 22일 약식감마발 0522 제9호 후생노동성 의약식품국 감시지도/마약대책과장 통지)

(3) “화장품 등 인터넷상의 광고”란 인터넷을 통해 소비자에게 발신되는 화장품 등의 광고를 말하며, 광고에 해당하는지 여부에 대해서는 (2)의 통달에 나타난 세 가지 요건을 만족하는지 여부로 판단한다.

3. 광고주의 책무

인터넷에 의해 화장품 등을 광고하는 광고주는 의약품 의료기기법 외 경품표시법, 소비자기본법, 소비자계약법, 특정상거래법 등의 법률에 근거하여, 아래 사항에 유의해야 한다.

(1) 광고 내용은 사실에 근거하는 것이어야 하며, 허위, 과대 및 소비자가 오인할 수 있는 것이면 안 된다.

(2) 광고 내용에 중요한 사항의 미고지가 있어서는 안 되며, 필요한 정보는 명확하고 평이하게 제공되어야 한다.

(3) 매체회사 등에 의한 광고 게재의 판단 과정에서는 링크처의 표시 내용도 고려하고 있기 때문에, 매체회사 등으로부터 링크처의 표시 내용이 요구된 경우에는 제시하여야 한다.

(4) 저작권, 상표권 등의 제3자 권리에 대해 충분히 존중함과 동시에 침해할 우려가 있는 광고가 아니어야 한다.

4. 기준

(1) 화장품 등 인터넷상의 광고는 “의약품 의료기기법” 및 “의약품 적정광고기준” 및 “경품표시법” 및 “화장품 표시에 관한 공정경쟁규약”의 규정이나 일본화장품공업연합회의 “화장품 등 적정광고 가이드라인”, 그 외 관련 법규, 기준 등에 적합할 것.

(2) 화장품 등 인터넷상의 광고는 책임 소재를 명확히 하기 위해 "광고주"를 명확하게 할 것.

(3) 인터넷상의 광고를 통해 화장품 등의 통신판매를 실시할 경우에는 “특정 상거래법” 규정을 준수할 것.

(4) 인터넷을 통한 통신판매는 소비자가 실제 상품을 손으로 만져보고 구입하지 않기 때문에 소비자가 상품을 선택하는 데 필요한 정보를 제공한다. 더불어, 상품 선택에 필요한 정보란, 예를 들면 상품 패키지에 기재되어 있는 “의약품 의료기기법” 등에 규정되는 표시 사항을 말한다.

(5) (4)의 정보 제공은 상품 패키지 이미지 등을 이용하여 할 수도 있다. 또한 정보는 제품별로 제공하지만, 공통되는 정보에 대해서는 일괄 표기할 수 있다.

(6) (4)의 정보 제공은 홈페이지 링크에 의해 쉽게 확인할 수 있는 경우에는 링크 위치를 명기함으로써 제공한 것으로 간주할 수 있다.

5. 다른 규칙과의 관련성

(1) 본 광고 기준에 규정이 없는 사항에 대해서는 관련 법률의 규정에 의한 것으로 한다.

(2) 본 광고 기준의 운용에 대해서는 일반사단법인 일본인터랙티브광고협회(JIAA)가 정하는 가이드라인 등을 참고로 한다.

(3) JIAA의 가이드라인에 정하는 “광고게재 판단과 광고내용의 책임”에 관해, 광고주는 매체회사 등이 행하는 게재 판단을 존중한다.

(이상)

2017년 7월 13일

일본화장품공업연합회

광고홍보위원회

“화장품 등 인터넷상의 광고기준”에 관한 Q&A집

Q-1 (광고의 정의에 대하여)

정의에 명시된 광고의 세 가지 요건이란 무엇인가요? 또한, 이 세 가지 요건을 충족하지 못하면 광고에 해당하지 않는다고 판단해도 될까요?

A-1

정의에 기재된 세 가지 요건은 아래와 같습니다.

• 고객을 유인할(고객의 구입의욕을 촉진시킬) 의도가 명확할 것

• 상품명이 명확히 되어 있을 것

• 일반인이 인지할 수 있는 상태에 있을 것

이 세 가지 요건을 만족하지 않는 경우에는 광고에 해당하지 않는다고 판단해도 무방합니다. 더불어, 인터넷에 의한 광고의 해당성에 대해서는 후생노동성에서(“인터넷에 의한 의약품 등 광고의 해당성에 관한 질의응답집(Q&A)에 대하여” 2014년 5월 22일 약식감마발 0522 제9호 후생노동성 의약식품국 감시지 도 · 마약대책과장 통지)도 통지되어 있으므로 참고해 주십시오.

Q-2 (광고의 해당성에 대해)

예를 들면, 배너 광고, 제휴 광고, 메일 매거진, 메일 광고 등으로 링크 위치 표시를 추가하면 세 가지 요건을 충족하는 경우에는 광고에 해당하나요?

A-2

링크 위치 표시를 포함하여 세 가지 요건을 충족한다고 판단되는 경우에는 해당 배너 광고, 제휴 광고 등도 광고에 해당합니다.

Q-3 (개인 블로그에 대하여)

개인 블로그라도 광고의 정의나 해당성에 대해서는 Q-1 및 Q-2와 같은 방식으로 생각해도 문제없나요?

A-3

문제없습니다. (참조: 의약품 의료기기법 제66조(과대광고 등) 제1항)

Q-4 (광고주의 범위에 대하여)

광고주란 어떤 사람이 해당되나요?

A-4

광고주란 해당 광고의 책임을 지는 사람을 의미합니다. 제조판매업자나 판매업자 등에 한정하지 않고, 또한 조직/개인을 불문합니다.

Q-5 (광고주의 표시 방법에 대하여)

브랜드명으로 광고주가 명확해지는 경우에는 브랜드명을 광고주로 표시할 수 있나요?

A-5

가능합니다.

Q-6 (상품 선택에 필요한 정보에 대하여)

상품 선택에 필요한 정보의 표시는 구입 사이트가 있는 경우에 적용되는 것으로, 구입 사이트가 없는 경우에는 필요 없다고 이해해도 될까요?

A-6

그렇습니다. 단, 자발적으로 정보를 제공하는 것은 무방합니다.

Q-7 (상품 선택에 필요한 정보의 범위에 대하여)

소비자가 상품 선택에 필요한 정보란, 예를 들면 “의약품 의료기기법” 등에서 규정하는 표시로 되어 있지만, 구체적으로는 어떻게 판단하면 될까요?

A-7

“의약품 의료기기법”, “화장품 표시에 관한 공정경쟁규약” 등으로 규정하는 표시를 원칙으로 하지만, 구체적으로는 제품 패키지에 표시된 필수 표시사항을 참고하여 광고주가 판단해 주십시오.

Q-8 (상품 선택에 필요한 정보의 제공에 대하여)

정보는 제품별로 제공되어야 하지만, 예를 들면, 제품 이미지가 게재되는 모든 페이지에서 정보를 제공해야 하나요?

A-8

소비자에게 정확한 정보를 제공할 수 있다면 그러하지 아니합니다. 제공 방법에 대해서는 광고주의 판단 하에 해 주십시오.

Q-9 (광고 주장의 기준에 대하여)

인터넷상의 광고 기준으로 되어 있는데, 신문, 잡지, TV 등과 광고 규제의 내용에 차이가 있나요?

A-9

광고 규제의 내용은 신문, 잡지, TV 등의 다른 매체와 다르지 않습니다. 다른 매체와 마찬가지로 “의약품 의료기기법”, “의약품 등 적정광고기준”, “경품표시법”, “화장품의 표시에 관한 공정경쟁규약” 등의 규정과 규정을 해설한 “화장품 등 적정광고 가이드라인”을 따라 주세요.

Q-10(본 기준의 대응 시기에 대하여)

이 기준에 대해 언제까지 대응해야 하나요?

A-10

기준에 대응하기 위한 준비 기간은 광고주의 상황에 따라 다를 것으로 예상되기 때문에, 특히 언제까지라는 것은 정해져 있지 않지만, 가능한 한 신속하게 대응해 주세요.

(이상)