**사본**

약생감마발 0929 제5호

2019년 9월 29일

각 (도도부현/보건소 설치시/특별구) 약무주관부(국)장 귀하

후생노동성 의약 · 생활위생국

감시지도 · 마약대책과장

(공인 생략)

**의약품 등 적정광고기준 해설 및 유의사항 등에 대하여**

의약품, 의약부외품, 화장품, 의료기기 및 재생의료 등 제품(이하, “의약품 등”이라 한다)의 광고를 둘러싼 환경 변화에 따라, 이번에 의약품 등 적정광고기준을 개정하여 “의약품 등 적정광고기준 개정에 대하여”(2017년 9월 29일 약생발 0929 제4호 후생노동성 의약 ・ 생활위생국장 고시)를 발령하였습니다.

이에 따라, 의약품 등 적정광고기준 해설 및 유의사항 등을 별첨과 같이 공지하므로, 귀관 산하의 관련업체, 관련단체 등에 널리 알려주시고, 의약품 등 광고에 대한 감시지도에 각별히 유의하여 주시기 바랍니다.

더불어, 본 고시로 “의약품 등 적정광고기준에 대하여”(2018년 10월 9일 약감 제121호 후생성 약무국 감시지도과장 통지)는 폐지합니다.

별지

**의약품 등 적정광고기준 해설 및 유의사항 등**

1. 광고가 소비자에게 미치는 효과는 그 표현, 내용뿐만 아니라 이용되는 매체의 특성, 광고표현 전체의 구성이나 설명의 맥락, 나아가 세태에 따라서도 달라진다. 따라서 어떤 광고가 위반광고에 해당하는지 여부에 대한 평가에 대해서는 본 해설 및 유의사항 등에 기재된 사례나 문구만으로 형식적으로 판단되어서는 안 되며, 각종 요소를 종합적으로 고려하여 판단할 필요가 있다는 점에 유의해야 한다.

2. 의약품 등 적정광고기준(이하, “본 기준”이라 한다)의 운용에 있어 유의해야 할 사항은 다음과 같다.

1. 본 기준 중 “제4호”의 “1”에서 “3”까지는 의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성 확보 등에 관한 법률(1960년 법률 제145호. 이하, “법”이라고 한다) 제66조 제1항의 해석에 대해 제시한 것이다. 또한, “제4”의 “4” 이후에 대해서는 의약품 등의 본질을 감안하여, 그 광고의 적정성을 도모하기 위해, 의약품 등에 대해 소비자의 오용을 유발하거나 남용을 조장하거나, 또는 신용을 훼손하는 일이 없도록 준수해야 하는 사항을 나타낸 것이다.
2. 본 기준의 운용에 있어서는 의약품 관계자를 대상으로 하는 광고와 일반인을 대상으로 하는 광고, 의약품 광고, 의료기기 광고, 화장품 광고 등 각 광고의 성격 차이를 고려하여 획일적인 취급을 피하도록 배려한다.

(주) 광고의 효과는 광고를 매개로 한 광고주와 소비자의 상대적 관계에 따라 달라지기 때문에, 광고주는 광고하는 상품의 특성, 광고 수용자의 니즈를 고려하여 광고를 제작할 필요가 있다. 본 항은 광고 기준을 적용함에 있어서도 이 점에 유의해야 한다는 점을 제시한 것이다.

1. 본 기준 “제3조(광고하는 자의 책무)”는 의약품 등의 광고하는 자가 일반적으로 유의해야 할 사항을 제시한 것이다.

|  |
| --- |
| <의약품 등 적정광고 기준>제1 (목적)본 기준은 의약품, 의약부외품, 화장품, 의료기기 및 재생의료 등 제품(이하, “의약품 등”이라고 한다)의 광고가 허위, 과대하지 않도록 함과 동시에 그 적정을 도모하는 것을 목적으로 한다.제2 (대상이 되는 광고)본 기준은 신문, 잡지, TV, 라디오, 웹사이트 및 소셜 네트워킹 서비스 등 모든 매체에서의 광고를 대상으로 한다.  |

본 항은 광고에 이용되는 매체의 다양화가 진행되고 있는 점을 감안하여, 본 기준이 매체를 불문하고 적용된다는 점을 명시한 것이다.

|  |
| --- |
| 제3 (광고하는 자의 책무)1. 의약품 등을 광고하는 자는 사용자가 해당 의약품 등을 적정하게 사용할 수 있도록 정확한 정보의 전달에 힘써야 한다. 2. 의약품 등을 광고하는 자는 의약품 등의 본질을 감안하여, 의약품 등의 품위를 손상하거나 또는 신용을 훼손할 우려가 있는 광고는 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 광고의 제작 또는 신문, 잡지 등에 게재 기준에 의한 심사에 있어서, 각 입장에서 정확한 정보 전달에 노력할 것을 요구한 것이다.
2. 의약품 등은 그 특수성을 감안하여 품위 있는 광고가 요구된다. 또한, 장난스러운 내용, 혐오감을 주는 내용, 성적인 표현 등으로 의약품 등의 신용을 훼손하는 광고는 하지 않는다.
3. 애니메이션을 이용하는 경우, 너무 과장되거나 품위가 떨어지거나 시청자에게 불쾌감, 혐오감 등을 주는 광고는 하지 않는다.
4. 말장난은 본 항에 저촉되는 경우가 많으므로 주의해야 한다.

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

<공통>

1. 명칭의 광고에 대하여

본 항은 의약품 등의 명칭에 대하여 광고하는 경우, 다른 것과의 동일성을 오인하게 하지 않도록 그 표현의 범위를 제시한 것이다.

1. 명칭의 약칭에 대하여

광고의 전후관계 등을 종합적으로 볼 때 의약품 등의 동일성을 오인하게 할 우려가 없는 경우, 브랜드명 등 판매명칭의 공통된 부분만을 사용하는 경우 등 명칭에 대해 약칭을 사용하는 경우에는 반드시 판매명칭을 부기 또는 부언하여 명시하여야 한다.

더불어, 명칭의 표현에 대해서는 명확하게 해야 하며, 명칭으로 판단할 수 없는 작은 어구 등으로 표현하면 인정되지 않는다.

1. 이름의 가명 또는 후리가나 등에 대하여

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

단, 의약품 등의 동일성을 오인할 우려가 없는 범위 내에서 “한자”에 “후리가나”를 사용하거나 알파벳을 병기하는 것은 무방하다.

1. 애칭에 대하여

 의약품 및 재생의료 등 제품에 대해서는 애칭을 사용해서는 안 된다. 또한, 의약부외품, 화장품 및 의료기기에 대해서는 광고전후의 관계 등을 종합적으로 보아 동일성을 오인할 우려가 없는 경우 애칭을 사용하는 것은 무방하다. 단, 그 경우 판매명칭에 사용할 수 없는 것을 애칭으로 사용하면 인정되지 않는다.

 애칭을 사용하는 제품에 대하여 애칭을 광고에 사용하는 경우에는 해당 광고에 승인 등을 받은 명칭 또는 일반명칭 또는 신고한 일반명칭 또는 신고한 판매명칭을 부기 또는 부언하여 명시하여야 한다. (화장품 제외)

<의료기기>

1. 일개 품목으로 승인 등을 받았거나 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 개개의 형식명 또는 종류명을 명칭으로 사용해도 무방하다.

|  |
| --- |
| 2. 제조방법 관련의약품 등의 제조방법에 대해 실제 제조방법과 다른 표현 또는 그 우수성에 대해 사실에 반하는 인식을 줄 우려가 있는 표현을 해서는 안 된다.  |

<공통>

1. 제조방법 등의 우수성에 대하여

본 항은 제조방법을 광고하는 경우의 표현 범위를 나타낸 것이다. 제조방법에 대해 “최고 기술”, “최첨단 제조방법” 등 최대급 표현 또는 “현대과학의 틀을 모은 제조방법”, “이상적인 제조방법”, “가문의 비법에 의해 만들어진...” 등 최대급 표현에 준하는 표현은 그 우수성에 대해 사실과 다르게 과장되게 오인하게 만들 우려가 있어 인정될 수 없다.

더불어, 제조부문, 품질관리부문, 연구부문 등을 광고의 소재로 사용하는 것은 사실이며, 제조방법 등의 우수성이나 타사/타제품과의 비교에 있어 오인을 주지 않는 경우에 한하여 허용된다. 이 경우, 본 기준 제4의 9 “타사 제품의 비방광고 제한”에도 저촉될 수 있다는 점에 유의해야 한다.

1. 특허에 대하여

특허에 관한 허위 또는 과대한 광고를 한 경우에는 본 항에 위배된다. 더불어, 특허가 사실인 경우에는 본 기준 제4의 10 “의약관계자 등의 추천”에 따라 처리한다.

1. 연구에 대하여

각 제조판매업자 등이 해당 제품에 관한 연구 내용을 기재하는 경우에는 사실을 정확하게, 강조하지 않고 표현해야 한다.

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

본 기준 제4조의3 “효능효과, 성능 및 안전성 관계”의 각 항목은 의약품 등의 효능효과 등에 대해 광고하는 경우의 표현 범위를 제시한 것이다.

<공통>

1. 승인된 효능효과 등 이외의 효능효과 등에 대하여

의약품 등이 승인된 효능효과 등 이외의 효능효과 등을 실제로 가지고 있어, 추가 신청하면 그 효능효과 등이 실제로 승인 등을 받을 수 있는 경우라도 그 미승인 등의 효능효과 등을 광고해서는 안 된다.

1. 미승인 등의 효능효과 등의 표현에 대하여

미승인 등의 효능효과 등의 표현에 대해서는 약리학적으로 해당 의약품 등의 작용과 관련이 있는 것은 본 항에 위반하며, 약리학적으로 해당 의약품 등의 작용으로 인정되지 않는 것은 본 기준 제4조의 3 (8) “본래의 효능효과 등으로 인정되지 않는 표현의 금지”를 위반한다.

1. 효능효과 등의 부수적 효과의 표현에 대하여

효능효과 등의 2차적, 3차적 효과 등의 표현은 본 항에 저촉되는 표현을 해서는 안 된다. 또한, 본 기준 제4조의 3(8) “본래의 효능효과 등으로 인정되지 않는 표현의 금지”도 참고할 것.

1. 효능효과 등의 묶음 표현에 대하여

 효능효과 등의 묶음 표현에 대하여

승인된 효능효과 등에 일정한 조건, 이른바 묶음 표현이 부착된 의약품 등을 광고할 때는 ②의 경우를 제외하고 묶음 표현을 생략하지 않고 정확하게 부기 또는 부언해야 한다.

이 경우, 묶음 부분과 그 외 부분에 대해, 동등한 광고 효과를 기대할 수 있는 방법에 의해 광고해야 한다.

더불어, 지면이 협소한 경우에도 마찬가지다.

 효능효과 등의 묶음 표현 생략에 대하여

TV, 라디오에서의 효능효과 등 묶음 표현은 당분간 한방제제에 한하여 생략할 수 있으나, 그 경우에는 반드시 “이 ○○○은 체질, 증상에 맞춰 복용하시기 바랍니다." 등의 주의환기 취지를 부기 또는 부언해야 한다.

1. 동일 계열의 여러 의약품 등을 하나의 광고 문구로 광고하는 경우에 대하여

동일 계열의 여러 의약품 등을 하나의 광고 문구로 광고하는 경우의 효능효과 표현은 그 의약품 등에 공통된 효능효과 등이어야 한다.

1. 의약품, 의약부외품, 화장품, 의료기기 또는 재생의료 등 제품의 동일 지면 광고에 대하여

의약품, 의약부외품, 화장품, 의료기기 또는 재생의료 등 제품을 동일 지면 또는 TV 등에서 동시에 광고하는 경우, 상호 시너지 효과를 얻을 수 있는 오해를 불러일으키는 광고 또는 과학적 근거에 근거하지 않고 병용을 유도하는 광고(의약품 및 지정 의약부외품으로 제한한다)를 하지 않는다.

더불어, 의약부외품에 대해서는 “의약부외품”이라는 취지(신규지정 및 신규범위 의약부외품인 경우에는 “지정 의약부외품”이라는 취지)를 명시해야 한다.

1. 개개 성분의 효능효과 등에 대하여

여러 종류의 성분으로 구성된 의약품 등에 대해, 그 개별 성분에 대한 효능효과를 설명하는 경우 및 의약품 등의 작용기서를 설명하는 것은 의학, 약학적으로 인정되며, 그 의약품 등의 승인된 효능효과 등의 범위를 초과해지 않을 경우에 한하여 허용된다.

단, 한약 또는 한약제제의 효능은 배합된 생약의 약효와는 직접적으로 관계가 없기 때문에, 개개 성분의 약리작용을 설명하는 것은 인정되지 않는다.

1. 여러 효능효과를 가진 의약품 등의 광고에 대하여

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

 “○○제”라는 표현에 대하여

“○○제”라는 표현은 “해열진통소염제”와 같이 약효분류로 인정되고 있으며, 더구나 분류가 적절한 경우에는 인정된다. 따라서 예를 들어 “식욕증진제”와 같은 표현은 인정되지 않는다.

더불어, 그 표현이 효능효과, 작용 등의 측면에서 충분히 입증될 수 있는 경우에는 구체적인 사례별로 검토한다.

 ”○○전문약” 등의 표현에 대하여

특정 질환을 대상으로 한 것, 예를 들어 “위장병 전문약”, “피부병 전문약”, “피부병 전문약” 등과 같은 표현은 본 항 또는 본 기준 제4의 3 (4) “용법용량에 관한 표현의 범위”에 저촉될 우려가 있으며, 의약품 등의 광고 표현으로서는 바람직하지 않기 때문에, 승인을 받은 명칭인 경우를 제외하고는 인정되지 않는다.

<의약부외품>

1. 의약부외품의 효능효과에 대하여

“○○을 예방한다”는 효능효과로 허가를 받은 것에 대해서는 단순히 “○○에” 등의 표현이 인정되지 않는다.

단, 승인된 효능효과가 명확하게 별도로 명기된 경우에는 그러하지 아니하다.

1. 약용화장품 및 약용치약의 화장품의 효능효과 표현에 대하여

화장품적 의약부외품(흔히 말하는 약용화장품. 이하 동일) 및 약용치약의 효능효과는 품목별로 성분 함량을 심사한 후에 승인된 것이므로, 승인 범위 내에서 광고하는 것이 원칙이지만, 다음 사항을 고려하면 그 광고 표현 중 본 기준 제4의 3 (2)에 관한 본 해설서 및 유의사항 등의 <화장품＞ (2)의 표에 기재된 효능표현 중 각각의 유형에 대응하는 해당 부분을 본 기준 제4의 3 (2)에 관한 본 해설 및 유의사항 등의 <화장품> (1)에 준하여 사용할 수 있다.

 의약부외품의 본래 목적에 대하여

의약부외품의 본래 목적이 은폐되어 마치 화장품인 것처럼 오해를 부르지 않아야 한다.

② 화장품적 사용방법 등에 대하여

화장품적인 사용목적, 용법으로 사용된 경우 보건위생상 문제가 될 우려가 있는 것(살균제 배합 샴푸나 약용비누 등)이 아니어야 한다.

 효능효과에 대하여

해당 효능효과가 의약부외품의 효능효과로서 승인을 받은 것 같은 오해를 주지 않아야 한다.

1. 의약부외품의 효능효과의 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 약발 제1341호 약무국장 통지, 1999년 3월 12일 의약발 제280호 의약안전국장 통지 및 2004년 7월 16일 약식발 제0716002호 의약식품국장 통지에 의해 제시되었지만, 효능효과 범위에 대해서는 대체로 다음 표와 같으므로 참고 바란다.

**의약부외품의 효능/효과 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 효능/효과 범위**

|  |  |
| --- | --- |
| 종류 | 효능효과 |
| 1. 샴푸 | 비듬, 가려움 방지모발/두피 땀냄새 방지모발/두피 청결모발/두피 건강하게 유지모발을 유연하게 함 |  |  |
| } | (양자택일) |
| 2. 린스 | 비듬, 가려움 예방모발/두피 땀냄새 방지모발/두피 청결모발의 갈라짐/끊김/빠짐 방지 모발/두피 건강하게 유지모발을 유연하게 함 |  |  |
| } | (양자택일)  |
| 3. 화장수 | 피부 트러블땀띠, 동상, 갈라짐, 갈라진 피부, 여드름 방지.지성 피부면도 자국 방지선텐으로 인한 기미, 주근깨 방지 (주1)선텐 후의 화끈거림 방지피부를 팽팽하게 함. 피부 청결. 피부 정돈피부를 건강하게 유지. 피부 윤기 부여 |
| 4. 크림, 유액, 핸드크림, 화장품용 오일 | 피부 트러블땀띠, 동상, 갈라짐, 갈라진 피부, 여드름 방지.지성 피부면도 자국 방지선텐으로 인한 기미, 주근깨 방지 (주1)선텐 후의 화끈거림 방지피부를 팽팽하게 함. 피부 청결. 피부 정돈피부를 건강하게 유지. 피부 윤기 부여피부 보호. 피부 건조 방지 |
| 5. 면도용제 | 면도 자국 방지피부 보호, 면도를 쉽게 도와줌 |
| 6. 자외선 차단제 | 선텐으로 인한 피부 트러블 방지선텐 방지선텐으로 인한 기미, 주근깨 방지 (주1)피부 보호 |
| 7. 팩 | 피부 트러블여드름 방지지성 피부선텐으로 인한 기미, 주근깨 방지 (주1)선텐 후의 화끈거림 방지피부를 매끄럽게 함피부 청결 |
| 8. 약용 비누(세안제 포함) | <살균제 주성분> (소화제 주제를 아울러 배합하는 것 포함)피부 청결, 살균, 소독체취, 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 | 트로치제드롭제 | 담, 목의 염증에 의한 쉰 소리, 불쾌감, 통증, 부음 | 통상 성인(15세 이상)1일 3회 | 감초, 도라지, 세네가 |
| 건위 청량제 | 캡슐제과립제환제산제지제정제경구액제 | 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 | 외용액제연고제 | 찰과상, 절상, 찔린 상처, 긁힌 상처, 구두 쓸림, 창상면 세척/소독손가락/피부의 세척/소독 | 1일 여러 회 환부에 적용(용시조제 불가) | 아크리놀에탄올염화 벤잘코늄과산화수소 |
| 상처 소독 보호제 | 반창고류외용액제 | 찰과상, 절상, 찔린 상처, 긁힌 상처, 구두 쓸림, 창상면의 소독/보호(피복) | 환부에 적용 | 아크리놀염화 벤잘코늄글루콘산 크롤헥시딘 |
| 피부갈라짐 용제(크롤헥시딘 주제) | 연고제 | 피부갈라짐/피부틈/찰과상/구두 쓸림 | 1일 여러 회 적당량을 환부에 도포 | 염화크롤헥시딘글루콘산 크롤헥시딘 |
| 피부갈라짐 용제(멘톨/캄풀 주제) | 피부갈라짐/동상/피부틈 | d1-캄풀1-멘톨 |
| 피부갈라짐 용제(비타민AE 주제) | 피부갈라짐/동상/피부틈/손발 틈 완화 | 초산 토코페롤비타민A 오일 |
| 땀띠/진무름 용제 | 외용액제연고제 | 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 | 캡슐제과립제환제산제지제정제젤리상 드롭제경구액제 | 육체피로시, 임신/수유기, 질병 중후의 체력저하시 또는 중장년기의 비타민C 보급 | 통상 성인(15세 이상)1일 3회 한도(내복약제는 1일 1회) | 아스콜빈산아스콜빈산 칼슘아스콜빈산 나트륨 |
| 비타민E제 | 중장년기의 비타민 E 보급 | 중장년1일 3회 한도(내복액제는 1일 1회) | 호박산d-α-토코페놀초산d-α-토코페롤d-α-토코페롤 |
| 비타민EC제 | 육체피로시, 질병 중/후의 체력저하시 또는 중장년기의 비타민EC 보급 | 통상 성인(15세 이상)1일 3회 한도(내복액제는 1일 1회) | 호박산d-α-토코페롤아스콜빈산 |
| 비타민 함유 보건제 | 캡슐제과립제환제산제정제젤리상 드롭제경구액제 | (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 설폰산염산 티아민염산 피리독신염산 퍼설티아민리보플라빈 |
| 칼슘제 | 캅셀제과립제산제정제경구액제 | 임신수유기/발육기/중장년기 칼슘 보급 | 1일 3회 한도 | 구연산 칼슘글루콘산 칼슘침강탄산 칼슘유산칼슘 |

1. 두 종류에 걸친 효능효과 표현에 대하여

약용 샴푸에 약용 린스의 효능효과를 표현하는 등 두 종류에 걸친 약용 화장품의 효능효과 표현에 대해서는 각각 약용화장품의 효능효과 승인을 받아야만 표현할 수 있다.

더불어, 약용화장품의 종류 및 효능효과에 대해서는 상기 (3)을 참고해야 한다.

|  |
| --- |
| (2) 승인 등을 요하지 않는 의약품 둥에 대한 효능효과 등의 표현 범위승인 등을 요하지 않는 의약품 등(화장품 제외)의 효능효과 등에 대한 표현은 의학, 약학적으로 인정되는 범위를 초과해서는 안 된다. |

<공통>

효능효과 등의 표현이 “의학, 약학적으로 인정되는 범위내”인지 여부의 판단에 대해서는 국내외 문헌 및 전문가 의견 등을 참고하여 판단한다.

<의약품>

1. 승인이 필요하지 않는 의약품의 효능효과 등에 대하여

승인이 필요하지 않은 일본약국방 등재 의약품의 효능효과, 용법용량에 대해서는 "국방의약품의 승인신청 안내서”(일본공정서협회 편) 등에 기재된 “효능 또는 효과” 및 “용법 및 용량”을 참고해야 한다.

또한 “승인을 요하지 않고 주로 제제 보조제로 사용되는 국방의약품의 “효능 또는 효과” 및 “용법 및 용량”의 기재 방법에 대하여”(1986년 6월 25일 국방약품협회)에 대해서도 아울러 참고해야 한다.

|  |
| --- |
| 또한, 승인이 필요하지 않은 화장품의 효능효과에 대한 표현은 2011년 7월 21일 약식발 제0721 제1호 의약식품국장 통지 “화장품의 효능범위 개정에 대해”에서 정하는 범위를 초과해서는 안 된다.  |

<화장품>

1. 화장품의 효능효과에 대하여

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

더불어, 여러 종류의 화장품을 동일한 광고 문구로 광고하는 경우, 각 화장품의 효능효과 범위를 벗어나지 않도록 주의해야 한다.

1. 화장품의 효능효과 표현에 대하여

승인이 필요하지 않은 화장품의 효능효과 범위는 1961년 2월 8일 약발 제44호 약무국장 통지 별표 1(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 의약품식품국장 통지)

**화장품 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.

1. 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.

1. 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.

1. 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 범위의약품 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.

1. 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.

1. 배합 성분의 표현에 대하여

 “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.

 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.

1. 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.

1. 안전성 관련에 대하여

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

1. 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.

1. 일반의약품의 “생약배합” 또는 “생약제제”의 표현에 대하여

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

 “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

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

 “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.

1. 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 범위의약품 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.

1. 안전성에 관한 표현에 대하여

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

1. 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.

1. “○○ 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 금지의약품 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.

1. 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.

1. 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.

1. 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.

1. 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.

 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

1. 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.

1. 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.

1. 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.

1. “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.

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

예: 잘 듣는 ○○○○

○○○는 잘 듣는다.

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

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

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

1. “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 금지의약품 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.

1. 신상품 출시 등의 표현에 대하여

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

1. ”강력한”, “강한” 표현에 대하여

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

1. 안전성 표현에 대하여

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

|  |
| --- |
| (7) 효능효과의 발현정도에 대한 표현의 범위의약품 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.

1. 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.

 강조 표현

예1: 헤드카피, 캐치프레이즈로 사용하는 경우

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

 제형 등의 비교

예: “액제라서 빠르게 듣는다” 등의 표현

 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.

1. 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 금지의약품 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.

1. 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.

1. 본 기준의 다른 항목과의 관련성에 대하여

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

 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.

 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 제한의약품 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.

 살충제 광고에 대해서는 유/소아를 대상으로 하지 않는다.

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

1. 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.

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

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

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

 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.

1. 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 제한의사 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.

1. 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 사항법 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 사항사용 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.

 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 제한의약품 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.

 타사 제품의 품질 등에 대해 실제보다 나쁘게 표현하는 경우

예: "타사 립스틱은 유행에 뒤쳐진 제품들만 있다."

 타사 제품의 내용에 대해 사실을 표현한 경우

예: "어디를 가나 여전히 ××식 제조 방식입니다."

1. “비교 광고”에 대하여

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

 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 추천의약관계자, 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.

1. 추천 등의 행위가 사실이 아닌 경우에 대하여

추천 등의 행위가 사실이 아닌 경우에는 법 제66조 제2항에 저촉된다.

1. 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))

1. “관공서, 학교, 학회를 포함한 단체”의 범위에 대하여

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

1. 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.

1. 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.

 독약, 극약

 기타 (가정상비약의 통념에서 벗어난 의약품)

1. 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 제한광고에 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.

1. 반복호출행위에 대하여

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

1. 기괴한 소리 등에 대하여

기괴한 소리를 내는 등 불쾌감이 뚜렷한 경우에도 본 항에 해당한다.

1. 전자메일 광고에 대하여

다양한 상거래에서 전자메일을 이용한 상업적 광고에 의해,

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

② 전자메일 수신 여부와 관계없이, 수신료가 부과될 수 있다.

 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.

1. 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.

1. 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.

1. 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 제한의약품에 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.

1. 의료기기의 미용기기적 용도의 표현에 대하여

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