사본

약생감마발 0929 제5호

2017년 9월 29일

각 도도부현/보건소설치시/특별구 약무주관부(국)장 귀하

후생노동성 의약생활위생국

감시지도마약대책과장

(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 환경변화에 따라, 이번에 의약품 등 적정광고기준에 대하여 개정을 실시하여, “의약품 등 적정광고기준 개정에 대하여” (2017년 9월 29일 약생발 0929 제4호 후생노동성 의약생활위생국장 통지)를 공표하였습니다.

이에 따라 의약품 등 적정광고기준 해설 및 유의사항 등을 별첨과 같이 첨부하므로, 귀 관하 관련업체, 관련단체 등에 널리 알려주시기 바라며, 의약품 등 광고에 대한 감시지도에 각별히 유의하여 주시기 바랍니다.

더불어, 본 고시로서 “의약품 등 적정광고 기준에 대하여” (1980년 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 구성과 설명의 맥락, 나아가 사회적 분위기에 따라 달라진다.

따라서 어떠한 광고가 위반광고에 해당하는지 여부에 대한 평가는 본 해설 및 유의사항 등에 기재된 사례나 문구만으로 형식적으로 판단해서는 안 되며, 각종 요소를 종합적으로 고려하여 판단할 필요가 있다는 점을 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”부터 “3”까지는 의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성 확보 등에 관한 법률(1960년 법률 제145호. 이하, “법”이라고 한다) 제66조 제1항의 해석에 대해 나타낸 것이다. 또한, “제4”의 “4” 이후에 대해서는 의약품 등의 본질을 고려하여 그 광고의 적정성을 도모하기 위해 의약품 등에 대해 소비자의 오용을 유발하거나 남용을 조장하거나 또는 신용을 훼손하는 일이 없도록 준수해야 할 사항을 나타낸 것이다.

(2) 본 기준의 운용에 있어서는 의약품 관계자를 대상으로 하는 광고와 일반인을 대상으로 하는 광고, 의약품 광고, 의료기기 광고, 화장품 광고 등 각각의 광고 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 대상자의 니즈를 고려하여 제작할 필요가 있다. 본 항은 광고기준을 적용함에 있어서도 이 점을 유의해야 한다는 점을 나타낸 것이다.

(3) 본 기준 “제3조(광고하는 자의 책임”은 의약품 광고를 하는 자가 일반적으로 유의해야 할 사항을 나타낸 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, 과대해지지 않도록 함과 동시에 그 적정성을 도모하는 것을 목적으로 한다. 제2 (대상이 되는 광고)본 기준은 신문, 잡지, TV, 라디오, 웹사이트 및 소셜 네트워킹 서비스 등의 모든 매체에서의 광고를 대상으로 한다.  |

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

|  |
| --- |
| 제3 (광고하는 자의 책무)1. 의약품 등을 광고하는 자는 사용자가 해당 의약품 등을 적정하게 사용할 수 있도록 정확한 정보전달에 힘써야 한다. 2. 의약품을 광고하는 자는 의약품 등의 본질을 고려하여 의약품 등의 품위 또는 신용을 훼손할 우려가 있는 광고를 해서는 안 된다. |

(1) 본 항의 1은 광고대상이 된 의약품 등을 사용자가 적정하게 사용할 수 있도록 광고주, 광고매체 등, 의약품 등의 광고업무에 종사하는 자가 광고의 제작 또는 신문, 잡지 등에 대한 게재기준에 의한 심사에 있어서, 각각의 입장에서 정확한 정보 전달에 노력하도록 요구한 것이다.

(2) 의약품 등은 그 특수성을 고려하여 품위 있는 광고가 요구된다. 또한, 장난스러운 내용, 혐오감을 주는 내용, 성적인 표현 등으로 의약품 등의 신용을 훼손하는 광고는 하지 않는다.

(3) 애니메이션을 사용할 경우, 너무 과장되거나 품위가 없는 것, 시청자에게 불쾌감, 혐오감 등을 주는 광고는 하지 않는다.

(4) 언어유희는 본 항에 저촉되는 경우가 많으므로 주의해야 한다.

|  |
| --- |
| 제4 (기준)1. 명칭 관련(1) 승인 또는 인증을 요하는 의약품 등의 명칭에 대한 표현의 범위의약품, 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 의약부외품에 있어서는 공통된 브랜드 제품의 공통부분만을 이용하는 것은 무방하다. (2) 승인 등을 요하지 않은 의약품 등의 명칭에 대한 표현의 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 판매명 이외의 명칭을 별도로 정하는 경우를 제외하고 사용해서는 안 된다. 더불어, 판매명은 의약품 등의 제조방법, 효능효과 및 안전성에 대해 사실에 반하는 인식을 줄 우려가 있는 것이면 안 된다. |

<공통>

(1) 명칭의 광고에 대하여

본 항은 의약품 등의 명칭에 대하여 광고할 경우 다른 것과 동일성을 오인하지 않도록 그 표현의 범위를 나타낸 것이다.

(2) 명칭의 약칭에 대하여

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

더불어, 명칭의 표현에 대해서는 명확하게 해야 하며, 명칭으로 판단할 수 없는 작은 문구 등으로 표현하는 것은 인정되지 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 또는 그 반대의 행위를 해서는 안 된다.

단, 의약품 등의 동일성을 오인하게 할 우려가 없는 범위 내에서 “한자”에 “후리가나”를 사용하거나 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 없는 경우 애칭을 사용하는 것은 무방하다. 단, 이 경우 판매명으로 사용할 수 없는 것을 애칭으로 사용하는 것은 인정되지 않는다.

② 애칭을 사용하는 제품에 대하여 애칭을 광고에 사용하는 경우에는 해당 광고에 승인 등을 받은 명칭 또는 일반명칭 또는 신고한 일반명칭 또는 신고한 판매명을 부기 또는 부언하여 명시하여야 한다. (화장품 제외)

<의료기기>

(1) 1품목으로 허가 등을 받았거나 신고한 의료 기기의 명칭에 대하여

의료기기에 있어서 형상, 구조 또는 원리가 다른 것에 대하여, 1품목으로서 승인 등을 받았거나 신고한 것의 명칭에 대해서는 승인서 등에 기재된 개별 형식명 또는 종류명을 명칭으로 사용해도 무방하다.

|  |
| --- |
| 2. 제조방법 관련의약품 등의 제조방법에 대하여 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 제조방법에 대하여 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 대하여 사실과 다르게 과장되게 오인하게 할 우려가 있어 인정할 수 없다.

더불어, 제조부문, 품질관리부문, 연구부문 등을 광고의 소재로 사용하는 것은 사실이며, 제조방법 등의 우수성이나 타사/타제품과의 비교에 있어서 오인을 주지 않을 경우에 한하여 허용된다. 이 경우, 본 기준 제4의 9 “타사 제품 비방광고의 제한”에도 저촉될 우려가 있다는 점에 유의할 것.

(2) 특허에 대하여

특허에 관한 허위 또는 과대광고를 한 경우 본 항에 위배된다. 더불어, 특허가 사실인 경우에는 본 기준 제4의 10 “의약관계자 등의 추론”에 따라 취급한다.

(3) 연구에 대하여

각 제조판매업자 등이 해당 제품과 관련된 연구 내용을 진술할 경에는 사실을 정확하게 강조하지 않고 표현할 것.

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

본 기준 제4조의3 “효능효과, 성능 및 안전성 관련”의 각 항은 의약품 등의 효능효과 등을 광고하는 경우의 표현 범위를 나타낸 것이다.

<공통>

(1) 승인된 효능효과 등 이외의 효능효과 등에 대하여

의약품 등이 승인된 효능효과 등 이외의 효능효과 등을 실제로 가지고 있으며, 추가신청을 하면 그 효능효과 등이 실제로 승인 등을 받을 수 있는 경우라도 그 미승인 등의 효능효과 등을 광고해서는 안 된다.

(2) 미승인 등의 효능효과 등의 표현에 대하여

미승인 등의 효능효과 등의 표현에 대해서는 약리학적으로 해당 의약품 등의 작용과 관련이 있는 것은 본 항을 위반하며, 약리학적으로 해당 의약품 등의 작용으로 인정되지 않는 것은 본 기준 제4조의3 (8) “본래의 효능효과 등으로 인정되지 않는 표현의 금지”를 위반한다.

(3) 효능효과 등의 부수적 효과 표현에 대하여

효능효과 등의 2차적, 3차적 효과 등의 표현은 본 항에 저촉되기 때문에 하지 말 것.

또한, 본 기준 제4조의3 (8) “본래의 효능 효과 등으로 인정되지 않는 표현의 금지”도 참고할 것.

(4) 효능효과 등의 표시 표현에 대하여

① 효능효과 등의 표시표현에 대하여 일정한 조건, 이른바 묶음 표현이 첨부되어 있는 의약품 등의 광고를 할 때는 ②의 경우를 제외하고 묶음 표현을 생략하지 않고 정확하게 부기 또는 부언해야 한다.

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

더불어, 지면이 협소한 경우에도 마찬가지다.

효능효과 등 묶음 표현의 생략에 대하여

② TV, 라디오에서의 효능효과 등 묶음표현은 당분간 한방제제에 한하여 생략할 수 있으나, 그 경우에는 반드시 "이 ○○○은 체질, 증상에 맞춰 드시기 바랍니다" 등의 주의환기 내용을 부기 또는 부언하여야 한다.

(5) 같은 계열의 여러 의약품 등을 하나의 광고 문구로 광고하는 경우에 대하여

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

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

의약품, 의약부외품, 화장품, 의료기기 또는 재생의료 등 제품을 동일한 지면 또는 TV 등으로 동시에 광고하는 경우, 서로 시너지 효과를 얻을 수 있는 오해를 부르는 광고 또는 과학적 근거에 근거하지 않고 병용을 유도하는 광고(의약품 및 지정 의약부외품에 한함)를 하지 말 것.

더불어, 의약부외품에 대해서는 “의약부외품”이라는 내용(신 지정 및 신 범위 의약부외품의 경우에는 “지정 의약부외품”이라는 내용)을 명시할 것.

(7) 개개 성분의 효능효과 등에 대하여

여러 종류의 성분으로 구성된 의약품 등에 대해, 그 개개 성분에 대한 효능효과를 설명하는 경우 및 의약품 등의 작용기서를 설명하는 것은 의학, 약학적으로 인정되면서, 그 의약품 등의 승인된 효능효과 범위를 넘지 않는 경우에 한하여 무방하다.

단, 한약 또는 한약제제의 효능은 배합된 생약의 약효와는 직접적으로 관계가 없기 때문에 개별 성분의 약리작용을 설명할 수 없다.

(8) 다양한 효능효과를 가진 의약품 등의 광고에 대하여

여러 효능효과를 가진 의약품 등을 광고하는 경우, 그 중에서 특정한 하나의 효능효과 등을 광고하는 경우에는 무방하다.

① “○○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 등으로 충분히 입증될 수 있는 경우에는 구체적인 사례별로 검토한다.

② ”○○전문약” 등의 표현에 대하여

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

<의약부외품>

(1) 의약부외품의 효능효과에 대하여

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

단, 승인된 효능효과가 명확하게 별도로 명기된 경우에는 그러하지 아니하다.

(2) 약용화장품 및 약용 치약의 화장품 효능효과 표현에 대하여

화장품적 의약부외품(이른바 약용화장품. 이하 동일) 및 약용 치약의 효능효과는 품목별로 성분 분량을 심사하여 승인된 것이므로, 승인범위 내에서 광고하는 것이 원칙이지만, 다음 사항을 고려하면 그 광고표현 중 본 기준 제4조의3 (2)에 관한 본 해설서 및 유의사항 등의 ＜화장품＞(2)의 표에 기재된 효능표현 중 각 유형에 해당하는 해당 부분을 본 기준 제4조의3 (2)에 관한 본 해설 및 유의사항 등의 <화장품> (1)에 준해 사용할 수 있다.

① 의약품의 본래 목적에 대하여

의약품의 본래 목적이 은폐되어 마치 화장품인 것처럼 오해를 주지 않을 것.

② 화장품적 사용방법 등에 대하여

화장품적 사용목적, 용법으로 사용된 경우 보건위생상 문제가 될 우려가 있는 것(살균제 배합의 샴푸나 약용비누 등)이 아닐 것.

③ 효능효과에 대하여

해당 효능효과가 의약부외품의 효능효과로 허가를 받은 것인 것처럼 오해를 주지 말 것.

(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 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 참고 바란다.

**의약부외품의 효능/효과 범위**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 의약부외품의 종류 | 사용목적의 범위와 원칙적인 제형 | 효능 또는 효과의 범위 |
| 사용목적 | 주요 제형 | 효능 또는 효과 |
| 1. 구강 청량제 | 메스꺼움 등의 불쾌감 방지를 목적으로 하는 내용제 | 환제, 판상의 제형, 토로치제, 액제 | 구취, 기분불쾌 |
| 2. 암내 방지제 | 체취 방지를 목적으로 하는 외용제이다. | 액제, 연고제, 에어졸제, 산제, 틱 장애인 것. | 액취, 피부 땀냄새, 발한 억제. |
| 3. 천화분류 | 땀띠, 진무름 등의 방지를 목적으로 하는 외용제이다. | 외용살포제 | 땀띠, 기저귀 독, 진무름, 피부 쓸림, 면도로 인한 피부 틈 |
| 4. 발모제(양모제) | 탈모 방지 및 발모를 목적으로 하는 외용제이다. | 액제, 에어로졸제 | 발모, 박모, 가려움, 탈모 예방, 모생 촉진, 발모 촉진, 비듬, 병후/산후 탈모, 양모 |
| 5. 제모제 | 제모를 목적으로 하는 외용제이다. | 연고제, 에어로졸제 | 제모 |
| 6. 염색제(탈색제, 탈염제) | 모발 염색, 탈색 또는 탈염을 목적으로 하는 외용제이다. 모발을 단지 물리적으로 염색하는 것은 의약부외품에 해당하지 않는다. | 분말상, 타형상, 에어로졸, 액상 또는 크림상 등 | 염색, 탈색, 탈염 |
| 7. 영구 웨이브용제 | 모발의 웨이브 등을 목적으로 하는 외용제이다. | 액상, 반죽, 크림상, 에어로졸, 분말상, 타형상의 제형 | 모발에 웨이브를 주고 유지한다. 곱슬머리, 갈림 머리 또는 웨이브 모발을 펴고 유지한다.  |
| 8. 위생면류 | 위생용도로 제공되는 것이 목적으로 되어 있는 면류(웨딩지 포함)이다. | 면류, 거즈 | 생리처리용품에 대해서는 생리처리용, 청정용 면류에 대해서는 유아 피부/구강 청정/청소 또는 유아시의 수유/유방 청정/청소, 눈, 국부, 항문 청정/청소 |
| 9. 목욕제 | 원칙적으로 그 사용법이 욕조 중에 몰입하여 이용되는 외용제이다. (목욕용 비누는 외용제에 해당하지 않는다) | 산제, 과립제, 정제, 연캅슐제, 액제.분말상, 입상, 타형상, 캡슐, 액상 등. | 땀띠, 거친 피부, 타박상, 삠, 어깨 결림, 신경통, 습진, 동상, 치질, 냉증, 요통, 류마티스, 피로회복, 잔금, 손발 틈, 출산 전후 냉증, 여드름 |
| 10. 약용 화장품(약용 비누 포함) | 화장품으로써 사용 목적을 함께 가진 화장품 유사 제형의 외용제이다. | 액상, 크림상, 젤리상의 제형, 고형, 에어로졸제 | 별도 게재 (다음 표 참조) |
| 11. 약용 치약류 | 화장품으로써 사용 목적을 가진 통상의 치약과 유사한 제형의 외용제이다. | 페이스트상, 액상, 액체, 분말상, 고형, 보습제 | 치아 미백, 입안 정화, 입안 상쾌, 치주염(치조농루) 예방, 잇몸 염증 예방. 치석 침착 방지. 충치 예방. 충치 발생 및 진행 예방, 구취 방지, 담배 진 제거, 치아 시림 방지. |
| 12. 기피제 | 파리, 모기, 벼룩 등의 기피를 목적으로 하는 외용제이다. | 액상, 틱증, 크림상 제형. 에어로졸제 | 모기 성충, 파리매, 쇠파리, 벼룩, 진드기, 빈대 등의 기피. |
| 13. 살충제 | 파리, 모기, 벼룩 등의 구제 또는 방지 목적을 가진 것이다. | 매트, 선향, 분제, 액제, 에어로졸제, 페이스트상 제형 | 살충.파리, 모기, 벼룩 등의 위생해충 구제 또는 방지. |
| 14. 살서제 | 쥐 구제 또는 방지 목적을 가진 것이다. |  | 살서. 쥐 구제, 살멸 또는 방지. |
| 15. 소프트 콘택트렌즈용 소도제 | 소프트 콘택트렌즈의 소독을 목적으로 하는 것이다. |  | 소프트 콘택트렌즈의 소독. |

**별첨 약용화장품의 효능/효과 범위**

|  |  |
| --- | --- |
| 종류 | 효능/효과 |
| 1. 샴푸 | 비듬, 가려움증을 예방한다.모발/두피 땀 냄새를 방지한다. 모발/두피를 깨끗하게 한다.모발/두피를 건강하게 유지한다. (양자택일)모발을 유연하게 한다. (양자택일) |
| 2. 린스 | 비듬, 가려움증을 예방한다.모발과 두피의 땀 냄새를 방지한다.모발의 수분과 지방을 보충하고 유지한다.모발이 갈라지거나 끊어지거나 빠지는 것을 방지한다.모발과 두피를 건강하게 유지한다. (양자택일)모발을 유연하게 만든다. (양자택일) |
| 3. 화장수 | 거친 피부땀띠, 화상, 갈라짐, 튼 피부, 여드름을 예방한다.지성 피부면도 후 쓰라림을 방지한다.선탠에 의한 기미, 주근깨를 방지한다. (주1)선탠 후 화끈거림을 방지한다.피부 당김. 피부 청정. 피부 정돈피부를 건강하게 유지한다. 피부에 윤기를 준다. |
| 4. 크림, 유액, 핸드크림, 화장용 오일 | 거친 피부.땀띠, 화상, 갈라짐, 튼 피부, 여드름을 예방한다.지성 피부면도 후 쓰라림을 방지한다.선탠에 의한 기미, 주근깨를 방지한다. (주1)선탠 후 화끈거림을 방지한다.피부 당김. 피부 청정. 피부 정돈피부를 건강하게 유지한다. 피부에 윤기를 준다.피부를 보호한다. 피부 건조를 방지한다. |
| 5. 면도 용제 | 면도 후 쓰라림을 방지한다. 피부를 보호하고, 면도하기 쉽게 한다.  |
| 6. 선스크린 | 선탠에 의한 피부 틈을 방지한다. 선탠을 방지한다.선탠에 의한 기미, 주근깨를 방지한다. (주1)피부를 보호한다. |
| 7. 팩 | 거친 피부여드름을 방지한다. 지성 피부선탠에 의한 기미, 주근깨를 방지한다. (주1)선탠 후 화끈거림을 방지한다. 피부를 매끄럽게 한다.피부를 깨끗이 한다. |
| 8. 약용 비누(세안료 포함) | <살균제 주제> (소염제 주제를 함께 배합하는 것을 포함한다)피부 청정/살균/소독체취/땀 냄새 및 여드름을 방지한다. <소염제 주제인 것>피부 청정, 여드름/면도 후 쓰라림 및 피부 틈을 방지한다. |

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

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

**신 지정 의약부외품의 효능/효과 범위**(발췌)

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 제품군 | 제형 | 효능/효과 | 용법/용량 | 대표성분 |
| 목 청량제 | 트로치제드롭제 | 가래, 목 염증에 의한 쉰 목소리/목이 거침/목 불쾌감/목 통증/목 부음 | 통상 성인(15세 이상)1일 3회 | 감초도라지세네가 |
| 건위 청량제 | 캡슐제과립제환제산제지제(빨아먹음)정제경구액제 | 과식, 과음에 의한 위부 불쾌감, 멀미(속쓰림, 위장 속쓰림, 술로 인한 속쓰림, 구역질, 오심) | 원칙 1일 3회(내복액제 1일 1~3회) | 생강당근박하 |
| 외피 소독제 | 외용액제연고제 | 찰상, 절상, 찔림, 긁힘, 구두 쓸림, 찰상면 세척/소독손가락/피부 세척/소독 | 1일 수회 환부에 적용(용지조제 불가) | 아크리놀에타놀염화벤자르코늄과산화수소 |
| 손가락/피부 세척/소독 |
| 상처소독 보호제 | 반창고류외용액제 | 찰상, 절상, 찔림, 긁힘, 구두쓸림, 찰상면 소독/보호(피복) | 환부에 적용 | 아크리놀염화벤자르코늄글루콘산 크롤헥시딘 |
| 갈라짐/피부틈 용제(크롤헥시딘 주제) | 연고제 | 갈라짐/피부틈/찰상/구두쓸림 | 1일 수회 적당량을 환부에 도포 | 염산크롤헥시딘글루콘산 크롤헥시딘 |
| 갈라짐/피부틈 용제(멘톨/캄풀주제) | 갈라짐/동상/피부틈 | dl-캄풀l-멘톨 |
| 갈라짐/피부틈 용제(비타민AE 주제) | 갈라짐/동상/피부 틈/손발 틈 완화 | 초산 토코페롤비타민A오일 |
| 땀띠/진무름 용제 | 외용액제연고제 | 땀띠/진무름 완화/방지 | 1일 수회 적당량을 환부에 도포 | 염화아연 |
| 티눈 용제 | 연고제 | 손발 가칠함/틈 완화 | 1일 수회 적당량을 환부에 도포 | 요소 |
| 비타민C제 | 캡슐제과립제환제산제지제(빨아먹음)정제젤리상 드롭제경구액제 | 육체피로 시 임신/수요기, 병중병후 체력저하시 또는 중고년기 비타민C의 보급 | 통상성인(15세 이상)1일 3회 한도(내복액제는 1일 1회) | 아스콜빈산아스콜빈산 칼슘아스콜빈산 나트륨 |
| 비타민 E제 | 중고년기 비타민 E의 보급 | 중고년1일 3회 한도(내복액제는 1일 1회) | 호박산 d-α-토코페롤초산d-α-토코페롤d-α-토코페롤 |
| 비타민 EC제 | 육체피로 시 병중병후 체력저하시 또는 중고년기 비타민 EC의 보급 | 통상 성인(15세 이상)1일 3회 한도(내복액제는 1일 1회) | 호박산 d-α-토코페롤아스콜빈산 |
| 비타민함유 보건제 | 캡슐제과립제환제산제정제젤리상 드롭제경구액제 | (1)체력, 신체저항력 또는 집중령 유지/개선, (2)피로회복/예방, (3)허약체질(연령 증가에 따른 신체허약 포함)에 따른 신체부조의 개선/예방, (4)일상생활에서의 영양불량에 따른 신체부조의 개선/예방, (5)병중병후 체력저하 시, 발열을 수반하는 소모성 질환시, 식욕부진시, 임신수유기 또는 산전산후 등의 영양보급 | 통상성인(15세 이상)1일 3회 한도 | 아미노에틸설폰산염산티아민염산피리독신염산풀설티아민리보프라빈 |
| 칼슘제 | 캡슐제과립제산제정제경구액제 | 임신수유기/발육기/중고년기 칼슘 보급 | 1일 3회 한도 | 구여녀산 칼슘글루콘산 칼슘침강탄산칼슘유산칼슘 |

4) 2종류에 걸친 효능효과 표현에 대하여

약용 샴푸에 약용 린스의 효능효과를 표현하는 등 2종류에 걸친 의약용 화장품의 효능효과 표현에 대해서는 각각의 약용 화장품의 효능효과에 대한 승인을 받아야 표현할 수 있다.

더불어, 약용화장품의 종류 및 효능효과에 대해서는 상기 (3)을 참고할 것.

|  |
| --- |
| (2) 승인 등을 요하지 않는 의약품 등에 대한 효능효과 등의 표현범위승인 등을 요하지 않는 의약품 등(화장품 제외) 효능효과 등의 표현은 의학, 약학상 인정되는 범위를 초과해서는 안 된다. |

<공통>

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

<의약품>

(1) 승인을 요하지 않는 의약품의 효능효과 등에 대하여

승인을 요하지 않는 일본약국방 수재 의약품의 효능효과, 용법용량에 대해서는 "국방의약품의 승인신청 지침서”(일본공정서협회 편) 등에 기재된 “효능 또는 효과” 및 “용법 및 용량”을 참고한다.

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

|  |
| --- |
| 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. |

<화장품>

(1) 화장품의 효능효과에 대하여

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

더불어, 여러 종류의 화장품을 동일한 광고 문구로 광고할 경우에는 각 화장품의 효능효과 범위를 벗어나지 않도록 주의할 것.

(2) 화장품의 효능효과 표현에 대하여

승인을 요하지 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 0721호 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) 선탠을 예방한다.(37) 선탠으로 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.

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

(3) 화장품에 규정된 효능효과 이외의 효능효과에 대하여

상기 (2)의 표에 기재된 효능효과 외에 “화장 지워짐을 방지한다”, “잔주름을 돋보이지 않게 한다”, “피부를 생기 있게 보여준다” 등의 메이크업 효과 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 묶음표현에 대하여

묶음표현이 있는 효능효과는 묶음표현을 생략하지 않고 정확하게 부기 또는 부언할 것. 이 경우, 묶음부분과 그 외 부분에 대해, 동등한 광고효과를 기대할 수 있는 방법에 의해 광고할 것.

(5) 약리작용에 의한 효능효과 표현에 대하여

화장품은 본래 대부분 약리작용에 의해 그 효능효과가 인정되는 것이 아니기 때문에, 상기(2)에 기재하는 효능효과 이외의 약리작용에 의한 효능효과를 표현할 수 없다.

|  |
| --- |
| (3) 의약품 등의 성분 및 의료기기의 원재료 등에 대한 표현범위의약품 등의 성분 및 그 분량 또는 본질, 그리고 의료기기의 원재료, 형상, 구조 및 원리에 대하여, 승인서 등에 기재유무와 관계없이 허위표현, 부정확한 표현 등을 이용해 효능효과 등 또는 안전성에 대해 사실에 반하는 인식을 줄 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, 단일인 것을 종합, 복합 등으로 표현하거나, 또는 “고급약제 배합”, “디럭스 처방” 등으로 표현하는 것은 인정되지 않는다.

(2) 특정성분의 미배합 표현에 대하여

특정 약물(카페인, 나트륨, 스테로이드, 항히스타민제 등)을 배합하지 않았다는 내용의 광고는 타사를 비방하거나 안전성을 강조하지 않는 한 그 이유를 함께 기재한 후 광고하는 것은 무방하다.

더불어, 부수적인 2차적 효과를 호소하지 않아야 한다.

(3) 배합성분의 표현에 대하여

① “각종...”, “여러 종...” 등의 표현에 대하여

배합성분의 표현방식에서 “각종 비타민을 배합한...”, “여러 종의 비타민을 배합한...”, “여러 종의 아미노산을 배합한...”과 같이 “각종...”, “여러 종...”이라는 표현은 부정확하고 오인하기 쉬우므로, 함유된 성분명이 구체적으로 모두 열거되어 있는 경우 이외에는 사용하지 않는다.

② 배합성분 수 표현에 대하여

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

③ 특정성분의 표현에 대하여

배합성분의 표현방식에서 “우황 배합…”과 같이 배합성분 중 특정성분을 꺼내어 표현하는 경우에는 이 표현성분이 유효성분이고, 더구나 승인된 효능효과 등과 관련성이 있는 경우에 한할 것.

단, 일반의약품의 경우에는 첨가제 성분에 첨가제라는 내용 및 승인서에 기재된 배합목적을 명시하는 것은 무방하다. 더불어, 유효성분인 것처럼 표현해서는 안 된다.

(4) 원산지 표현에 대하여

제품을 수입하여 판매하는 경우 또는 벌크를 수입하여 국내에서 작게 분류하여 제조하는 경우에는 “스위스산 ○○”, “독일 생약 ○○” 또는 “영국산” 등으로 표현할 수 있으나, 원료를 수입하여 국내에서 제조한 경우에는 이러한 표현은 원료수입에 의한 국내제조를 제품수입으로 오인할 우려가 있으므로 “스위스에서 원료를 수입하여 제조한” 등으로 정확하게 기재할 것.

더불어, 원산지 표시방법에 대해서는 “화장품의 표시에 관한 공정경쟁규약 시행규칙”(2015년 7월 21일 승인 공정거래위원회 572호, 소표대 제966호)을 참고할 것.

(5) 안전성 관계에 대하여

본 항목은 “천연성분을 사용하므로 부작용이 없다”, “오작동 우려가 없는 안전설계” 등과 같은 표현을 인정하지 않겠다는 취지이다.

(6) 배합성분의 약기 표시에 대하여

배합성분을 알파벳 등의 약호・기호 등으로 표현한 경우, 어떤 성분인지 불분명하여, 마치 우수한 성분 또는 새로운 성분이 배합된 것처럼 오해를 불러일으킬 우려가 있으므로, 본래의 성분명이 명확하게 설명된 경우 이외에는 사용하지 않는다.

<의약품>

(1) 일반의약품에서의 “한방처방” 등의 표현에 대하여

일반의약품에서 “한방처방”, “한방제제” 등으로 표현할 수 있는 범위는 일반용 한약제제 승인기준에 규정된 것, 의료용의약품의 한약제제와 동일한 처방인 것 및 승인된 판매명에 한약의 명칭을 붙은 것으로 한다.

더불어, 제제 자체가 한약제제가 아닌 것에 대해서, 예를 들어 “한약 처방의 “○○○엑기스”에 서양약을 배합“과 같이 그 처방의 일부가 한방처방임을 나타내는 것은 해당 배합제가 한방제제이거나 한방제제보다 우수하다는 인상을 주어 안전성 등에 대한 오해를 불러일으킬 수 있으므로 인정되지 않는다.

(2) 일반의약품의 “생약배합” 또는 “생약제제”의 표현에 대하여

① “생약배합”이라는 표현은 유효성분의 일부에 생약이 배합되어 있고, 승인된 효능효과 등과 관련성이 있는 경우에 한해 사용해도 무방하다.

② “생약제제”라는 표현에 대해서는 유효성분 전체가 생약으로만 구성된 경우에만 사용해도 무방하다.

<의약부외품/화장품>

(1) 지정 성분/향료 미함유 표현에 대하여

화장품 및 의약용 화장품에서 “피부 트러블의 원인이 되기 쉬운 지정성분 및 향료를 함유하지 않음” 등의 표현은 부정확하며, 또한 그러한 성분함유 제품을 비방할 우려가 있으므로 “지정성분, 향료를 함유하지 않음”이라는 광고에 그치고 “100% 무첨가”, “100% 순수” 등과 같이 필요 이상으로 강조하지 않도록 한다.

<의약부외품>

(1) 목욕 용제에서의 “생약배합” 또는 “생약제제”의 표현에 대하여

① “생약배합”이라는 표현은 목욕 용제의 유효성분 중 일부에 생약이 배합되어 있고, 승인된 효능효과 등과 관련성이 있는 경우, 그리고 “의약부외품”이라는 문구가 부기되어 있는 경우 표현해도 무방하다.

② 생약제제”의 표현에 대해서는 목욕 용제의 유효성분이 모두 생약으로만 구성된 경우로서, “의약부외품”이라는 문구가 부기되어 있는 경우에 표현해도 무방하다.

<화장품>

(1) 특기 성분에 대하여

승인을 요하지 않는 화장품에 특정성분을 표시하는 것은 마치 그 성분이 유효성분인 것처럼 오해를 불러일으킬 수 있으므로 원칙적으로 허용되지 않는다. 단, 특정 성분에 배합목적을 병기하는 등 오해를 주지 않도록 표시하는 경우에는 무방하다.

더불어, 특정성분을 표현하는 것은 모두 “특기사항 표시”에 해당하므로 주의할 것.

(2) 화장품 성분의 표현에 대하여

화장품의 배합성분을 표현할 때는 해당 성분이 유효성분인 것처럼 오해를 불러일으키지 않도록 할 것.

또한, 약리효과를 명시 또는 암시하는 성분이 배합되어 있다는 내용의 광고는 하지 말 것.

|  |
| --- |
| (4) 용법용량에 대한 표현의 범위의약품 등의 용법용량에 대해서, 승인 등을 요하는 의약품 등은 승인 등을 받은 범위를, 승인 등을 요하지 않는 의약품 등은 의학, 약학상 인정되는 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 승인신청에 관한 질의응답집(Q&A)에 대하여”(2014년 3월 30일자 후생노동성 의약생활위생국 심사관리과 사무연락)에서 정한 범위)을 제외한다.

더불어, 화장품 등을 순차적으로 사용한다는 표현은 무방하다.

(2) 안전에 관한 표현에 대하여

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

(3) 다양한 용법용량이 있는 경우의 표현에 대하여

다양한 용법용량이 있는 경우, 하나의 용법용량만 또는 특정 용법용량만을 강조하는 것은 효능효과 등에 대해 사실과 다른 인식을 갖게 할 우려가 있어 허용되지 않는다.

<의약품>

(1) 승인을 요하지 않는 의약품의 용법용량에 대하여

승인을 요하지 않는 일본약국방 수재 의약품의 용법용량에 대해서는 본 기준 제4의3 (2) “승인 등을 요하지 않는 의약품 등에 대한 효능효과 등의 표현범위”를 참조할 것.

(2) “○○전문약” 등의 표현에 대하여

특정 연령층, 성별 등을 대상으로 하는 것, 예를 들어 “소아 전문약”, “여성 전문약”, “부인과 전문약” 등의 표현은 본 기준 제4조의 3 (1) “승인 등을 요하는 의약품 등에 대한 효능효과 등의 표현 범위”에 저촉될 우려가 있고, 의약품 광고의 표현으로서는 바람직하지 않으므로 승인을 받은 명칭인 경우 이외에는 사용하지 않는다.

단, “○○ 전문약”이라는 표현이 아닌, “소아용”, “부인과용” 등의 표현에 대해서는 승인상의 효능효과 등 또는 용법용량으로 판단하여 특정 연령층, 성별 등을 대상으로 하는 것으로 추정할 수 있는 의약품 등의 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 대하여, 구체적 효능효과 등 또는 안전성을 적시하여, 그것이 확실한 보증을 하는 듯한 표현을 해서는 안 된다. |

<공통>

(1) 효능효과 등 또는 안전성 보장 표현에 대하여

예를 들어 위장약 광고에서 위약, 위산과다 등의 적응증을 들어, 그것이 “근본치료”, “완치” 등 또는 “안전성 확인 완료”, “부작용 우려가 없음” 등의 표현을 사용하여 질병의 요인, 환자의 성별, 연령 등을 불문하고 효능효과가 확실하거나 안전함을 보장하는 표현은 인정되지 않는다. 또한, 효능효과 등 또는 안전성을 보장하는 표현은 명시적, 암시적을 불문하고 인정되지 않는다.

(2) 역사적 표현에 대하여

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

또한, “△△(상품명) 판매 ○○주년” 등 단순히 해당 의약품 등이 제조 판매된 기간의 사실만을 표현하고 효능효과 등 또는 안전성을 보장하는 표현을 하지 않았다면 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 우월성을 보증하는 표현을 하는 것은 본 항뿐만 아니라 본 기준 제4조의 3 (1) “승인 등을 요하는 의약품 등에 대한 효능효과 등의 표현 범위” 또는 본 기준 제4조의 3 (2) “승인 등을 요하지 않는 의약품 등에 대한 효능효과 등의 표현의 범위”에 저촉될 우려가 있으므로 주의할 것.

(3) 임상 데이터 등의 예시에 대하여

일반인을 대상으로 하는 광고에서는 임상 데이터나 실험 사례 등을 예시하는 것은 금지되어 소비자에게 설명이 부족하여 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, 효과발현까지의 시간 및 효과 지속시간의 보증이 되는 것 또는 안전성의 보증표현이 되는 것은 인정되지 않는다.

(5) 사용체험담 등에 대하여

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

더불어, 어떠한 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 말 것.

② 탤런트가 단순히 제품 설명이나 프레젠테이션을 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 단순히 작용기서를 설명하는 경우에도 효능효과나 안전성을 보증하는 표현이 되지 않도록 주의해야 한다.

(7) 질병부위의 염증 등이 사라지는 장면의 표현에 대하여

TV 광고, 웹사이트 등에서 사용하는 화면 내 도식도, 애니메이션에 대해서는 효능효과를 보증하는 표현이 되지 않도록 유의할 것.

(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 입증되었고 안전성을 강조하지 않는 경우 및 “졸음이 잘 오지 않는다”고 표현하는 것은 그 제제로서 과학적 근거가 있어 안전성 보장으로 이어지지 않는 경우에 한하여 인정되나, 본 기준 제4조의 9 “타사제품 비방광고의 제한”에 저촉되지 않도록 주의해야 한다.

(9) “우수한 효능”, “잘 듣습니다”라는 표현에 대하여

이로한 표현을 캐치프레이즈 등 강조 표현으로 사용하는 것은 인정되지 않는다.

강조 표현이란 대체로 다음과 같은 표현을 한 경우를 말한다.

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

예: 잘 듣는 ○○○○

○○○은 잘 듣는다.

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

③ 음성의 경우에는 크게 발음하거나, 한 음씩 끊어서 발음하거나, “자~알”이라고 길게 발음하는 경우 등

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

(10) “세계 ○○개국에서 사용되고 있다”는 표현에 대하여

”세계 ○○개국에서 사용되고 있다”는 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 막연하게 기재한 것은 본 항에 저촉되므로 주의할 것.

|  |
| --- |
| (6) 효능효과 등 또는 안전성에 대한 최대급 표현 또는 이와 유사한 표현의 금지의약품 등의 효능효과 등 또는 안전성에 대하여, 최대급 표현 또는 이와 유사한 표현을 해서는 안 된다. |

<공통>

(1) 최대급 표현에 대하여

“최고의 효능”, “독보적인 효능”, “간장약의 왕”, “위장약의 에이스”, “세계 최고를 자랑하는 ○○KK의 ○○”, “매출 1위(주)” 등의 표현은 허용되지 않는다.

(주) 신 지정 의약부외품 이외의 의약부외품 및 화장품은 제외.

(2) 신상품 출시 등의 표현에 대하여

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

(3) ”강력한”, “강한”의 표현에 대하여

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

(4) 안전성 표현에 대하여

“최고의 안전성”, “절대 안전” 등과 같은 최대치 표현은 인정되지 않는다.

|  |
| --- |
| (7) 효능효과의 발현정도에 대한 표현 범위의약품 등의 즉효성, 지속성 등에 대한 표현은 의학, 약학상 인정되는 범위를 초과해서는 안 된다. |

<공통>

(1) 효능효과 등의 발현 정도에 대하여

”바로 효과가 있다”, “마시면 효과가 3일간 지속된다” 등의 표현은 원칙적으로 인정되지 않는다.

(2) 즉효성에 관한 표현에 대하여

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

단, “해열진통소염제”, “국소마취제를 함유하는 치통약(외용)”, “항히스타민제를 함유한 소염진통소염제(외용)” 및 “관장약” 등에 관한 즉효성에 대하여, 승인 등 효능효과, 용법용량 등의 범위 내에서 의학, 약학적으로 충분히 입증된 것에 대하여는 다음 각 호의 경우를 제외하고 “빠르게 효과를 본다” 등의 표현을 사용해도 무방하다.

① 강조 표현

예1: 헤드카피, 캐치프레이즈로 사용하는 경우

예2: “빠르게”라는 단어를 한 광고에서 원칙적으로 2회 이상 사용하는 경우

② 제형 등 비교

예: “액제라서 빠르게 효과를 본다” 등의 표현

③ 사용 전/후 표현(명확한 사용경험 표현으로 볼 수 없는 것) 중 작용시간을 명시 또는 암시하는 것

예: 신칸선 오사카에서 아파 교토에서 치료하고 있다.

(3) 지속성에 관한 표현에 대하여

비타민제 등의 서방성 제제에 있어서, 유효성분이 서서히 방출되는 것과 효력의 지속을 동일시하는 것처럼 표현하는 경우가 있으나, 이는 반드시 일치하는 것은 아니므로 “효력 지속형” 등의 표현은 승인된 효능효과 등, 용법용량 등의 범위 내에서 의학적, 약학적으로 충분히 입증된 경우 이외에는 사용하지 않도록 한다.

|  |
| --- |
| (8) 본래의 효능효과 등으로 인정되지 않는 표현의 금지의약품 등의 효능효과 등에 대해서 본래의 효능효과 등으로는 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 대해 “수험 합격”, 호르몬제에 대해 “밤을 즐긴다” 또는 보건약에 대해 “힘을 생성한다”, “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 관련된 것은 본 기준 제4조의 3 (1) “승인 등을 요하는 의약품 등에 대한 효능효과 등의 표현범위”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 제4조의 3 (1) “승인 등을 요하는 의약품 등에 대한 효능효과 등의 표현 범위”에도 저촉된다.

② 본 항에 저촉되는 표현은 본 기준 제4의 4”과량소비 또는 남용을 조장하는 광고의 제한”, 본 기준 제4의 14”의약품의 화장품적 혹은 식품적 용법 또는 의료기기의 미용기구 또는 건강 기구 사용에 대한 표현의 제한”에도 저촉될 우려가 있는 표현이 많으므로 충분한 주의가 필요하다.

③ 성적인 표현은 본 기준 제3(광고하는 자의 책임)에 저촉될 뿐만 아니라, 본래 사용법을 잘못하게 하는 원인이 되기 때문에 하지 않는다.

|  |
| --- |
| 4. 과량소비 또는 남용을 조장할 우려가 있는 광고의 제한의약품 등에 대해서 과량소비 또는 남용을 조장할 우려가 있는 광고를 해서는 안 된다. |

<공통>

(1) 어린이 TV 광고 등의 이용에 대하여

초등학생 이하의 어린이를 모델로 광고에 사용할 경우에는 다음 사항에 주의할 것.

① 살충제 광고에 대해서는 영유아를 사용하지 말 것.

② 어린이가 스스로 직접 의약품을 손에 쥐거나 사용하는 장면을 사용하면 예기치 못한 사고를 유발할 수 있으므로 하지 말 것.

(2) 복용/사용 장면의 광고표현에 대하여

복용/사용 장면을 광고할 경우에는 남용을 조장하지 않도록 충분히 주의할 것. 또한, 내복약에 있어서는 적정한 사용을 촉진하는 관점에서 정해진 용법용량을 명확하게 표현할 것.

<의약품>

(1) 다수구매 또는 대량구매에 의한 할인에 대하여

다수구매 또는 대량구매에 의한 과도한 할인광고에 대해서는 소비자에게 불필요한 구매를 유도할 수 있으므로 하지 말 것.

|  |
| --- |
| 5. 의료용 의약품 등의 광고제한(1) 의사 혹은 치과의사가 직접 사용하거나 또는 이들의 처방전 혹은 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 하도록 한다. |

<공통>

(1) 의약품 관계자 이외의 일반인을 대상으로 하는 광고에 대하여

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

① 의사 또는 약사에 관한 기사를 게재하는 의약관계자용 신문 또는 잡지에 의한 경우

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

③ 주로 의약관계자가 참가하는 학회, 후원회, 설명회 등에 의한 경우

④ 기타 주로 의약관계자를 대상으로 하는 경우

<의약품>

(1) 의료용 의약품에 대하여

의료용 의약품이란 의사 또는 치과의사에 의해 사용되거나 또는 이들이 내린 처방전 혹은 지시에 따라 사용할 목적으로 공급되는 의약품을 말한다.

(2) 특수질환용 의약품의 광고 제한에 대하여

법 제67조의 규정에 따라 특수한 질병에 사용하는 것을 목적으로 하는 의약품으로서 의사 또는 치과의사의 지도 하에 사용되지 않으면 위해를 초래할 우려가 특히 큰 의약품에 대해서는 의약관계자 외의 일반인을 대상으로 하는 광고방법을 제한하고 있다.

광고가 제한되는 특수 질환은 “암”, “육종”, “백혈병”이다.

<의료기기>

(1) 의사용 의료기기에 대하여

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

|  |
| --- |
| 6. 일반용 광고에서의 효능효과에 대한 표현의 제한의사 또는 치과의사의 진단 혹은 치료에 의존하지 않으면 일반적으로 치유를 기대할 수 없는 질환에 대해, 의사 또는 치과의사의 진단 혹은 치료에 의하지 않고 치유할 수 있을지 표현은 의약관계자 이외의 일반인을 대상으로 하는 광고에 사용해서는 안 된다. |

<공통>

(1) 의사 등의 치료에 의하지 않으면 치유 등을 기대할 수 없는 질병에 대하여

의사 또는 치과의사의 진단 또는 치료에 의하지 않으면 일반적으로 치유를 기대할 수 없는 질환이란 “위궤양”, “십이지장궤양”, “당뇨병”, “고혈압”, “저혈압”, “심장병”, “간염”, “백내장”, “성병” 등 일반 대중이 자기 판단으로 사용할 경우 보건위생상 심각한 결과를 초래할 수 있는 질병을 말한다.

(2) 상기 질병명의 기재에 대하여

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

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

<의약품>

(1) 습관성 의약품에 대하여

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

|  |
| --- |
| 8. 사용 및 취급상의 주의에 대하여 의약품 등의 광고에 부기 또는 부언해야 하는 사항사용 및 취급상의 주의를 특히 환기할 필요가 있는 의약품 등에 대해서 광고할 경우에는 그들의 사항 또는 사용 및 취급상의 주의에 유의해야 한다는 내용을 부기 또는 부언해야 한다. 단, 간판 등의 공작물로 상품명만을 광고하는 경우에는 예외로 한다. |

<공통>

(1) 사용상의 주의 등의 부기 또는 부언에 대하여

사용 또는 취급상의 주의를 특히 환기시킬 필요가 있는 의약품 등(예를 들면, 특이체질자는 금기인 의약품 등)에 대해서는 첨부문서 등에 그 취지가 당연히 기재되어야 하지만, 이러한 경우에는 광고에서도 그 사항 또는 사용 및 취급상의 주의에 유의해야 한다는 취지를 부기 또는 부언할 것을 요구한 것이다.

<의약품>

(1) 사용상의 주의 등이 필요한 의약품에 대하여

광고 중 사용상의 주의 등이 필요한 의약품의 범위 및 그 표현방법에 대해서는 일본대중약공업협회의 자주적 합의(2006년 2월 24일) 및 "의료용의약품 제품정보 개요 등 작성요령”의 개정(2015년 9월 29일 후생노동성 의약품식품국 감시지도 및 마약대책과 사무연락)에 따라 실시할 것.

<의약부외품>

(1) 사용상의 주의가 필요한 의약부외품에 대하여

사용 및 취급상의 주의를 특별히 환기시킬 필요가 있는 의약부외품의 범위는 다음과 같이 규정한다.

① 살충제(모기향은 제외)

② 염색제

③ 영구 웨이브용제

<화장품>

(1) 사용상의 주의에 대하여

화장품의 사용상의 주의에 대해서는 “화장품 사용상의 주의사항 표시에 관한 자주적 사항”(2016년 12월 1일 일본화장품공업연합회)를 참고할 것.

|  |
| --- |
| 9. 타사 제품 비방광고의 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.

① 타사 제품의 품질 등에 대해 실제보다 나쁘게 표현하는 경우

예: "타사 립스틱은 유행에 뒤떨어진 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 제4조의 3 (5) “효능효과 등 또는 안전성을 보장하는 표현의 금지”에 저촉될 우려가 있으므로 주의할 것.

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

|  |
| --- |
| 10. 의약관계자 등의 추천의약관계자, 이용사, 미용사, 병원, 진료소, 약국, 기타 의약품 등의 효능효과 등에 관해, 사람들의 인식에 상당한 영향을 주는 공공기관, 학교 또는 학회를 포함한 단체가 지적, 공인, 추천, 지도, 또는 선용하고 있는 등의 광고를 해서는 안 된다. 단, 공중위생의 유지증진을 위해 공공기관 또는 이에 준하는 것이 지정 등을 한 사실을 광고할 필요가 있는 경우 등 특별한 경우에는 예외로 한다.  |

<공통>

(1) 의약관계자의 추천에 대하여

본 항은 의약품 등의 추천광고 등이 일반소비자의 의약품 등에 관한 인식에 미치는 영향이 크다는 점을 고려하여, 일정한 경우를 제외하고 설령 사실이라 하더라도 부적합하다는 취지이다.

“공인”에는 법에 의한 승인 및 허가 등도 포함된다.

또한, “특별한 경우”란 시정촌이 그 곤충 방제 사업을 할 때, 특정 살충제 등의 사용을 주민에게 추천하는 경우이다.

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

(2) 추천 등의 행위가 사실이 아닌 경우

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 권리침해방지 등 특수한 목적으로 행하는 광고는 의약품의 광고와 명확하게 분리하여 실시할 것. (특허에 관해서는 표시와의 취급 차이에 주의: “특허 표시에 관하여” (1964년 10월 30일 약감 제309호 후생성 약무국 감시과장 통지))

(4) “공공기관, 학교, 학회를 포함한 단체”의 범위에 대하여

”공공기관, 학교, 학회를 포함한 단체”의 범위는 엄격한 의미의 의약관계로 한정되지 않는다.

(5) 후생노동성 인가(허가/승인 등) 등의 표현에 대하여

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

|  |
| --- |
| 11. 현상, 상품 등에 의한 광고의 제한(1) 과잉 현상, 상품 등 사행심을 조장하는 방법에 의한 의약품 등 또는 기업의 광고를 해서는 안 된다.(2) 현상, 상품으로써 의약품을 수여한다는 내용의 광고를 해서는 안 된다. 단, 가정약을 견본으로 제공하는 정도라면 예외로 한다. (3) 의약품 등의 용기, 피포 등과 교환으로 의약품을 수여한다는 내용의 광고를 해서는 안 된다. |

<공통>

(1) 현상, 경품 등에 의한 광고에 대하여

경품류를 제공하여 판매, 광고하는 것은 부당한 경품류 및 부당표시방지법(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, 피포 등에 대하여

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

<의약품>

(1) 가정약 견본 제공에 대하여

가정약의 견본 제공은 인정된다.

더불어, 가정약의 범위는 보통 가정에서 이용되는 주로 대증요법제, 즉 외용제, 두통약, 설사약, 비타민 함유 보건약 등 이른바 보건약으로서, 아래의 것 이외의 의약품을 말한다.

① 독약, 극약

② 기타 (가정약의 통념에서 벗어난 의약품)

(2) 의약품을 경품 등으로 하는 경우에 대하여

의약품 등의 용기, 포장 등과 교환하여 의약품을 수여한다는 취지의 광고는 의약품의 남용을 조장할 우려가 있어 인정되지 않는다.

|  |
| --- |
| 12. 불쾌, 민폐, 불안 또는 공포를 줄 우려가 있는 광고의 제한광고를 접한 자에게 불쾌, 민폐, 불안 또는 공포를 줄 우려가 있는 표현이나 방법을 이용한 광고를 해서는 안 된다. 특히, 전자메일에 의한 광고를 할 때는 아래 방법에 다라야 한다. (1) 의약품 판매업자의 전자메일주소 등 연락처를 표시할 것.(2) 소비자의 청구 또는 승낙을 얻지 않고 일방적으로 전자메일에 의해 광고를 보낼 경우, 메일의 제목란에 광고라는 내용을 표시할 것. (3) 소비자가 향후 전자메일에 의한 광고수신을 원하지 않을 경우, 그 내용의 의사를 표시하기 위한 방법을 표시함과 동시에, 의사표시를 나타낸 자에 대해서는 전자메일에 의한 광고제공을 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 현저한 연호행위 등 시청자 등에게 불쾌감을 줄 우려가 있는 표현 또는 "당신에게 이런 증상은 없나요? 당신은 이미 ○○병입니다", "냉가슴, 복통은 간장이 쇠약하기 때문입니다" 등 불필요한 불안이나 공포감을 줄 우려가 있는 표현은 인정되지 않는다.

(2) 연호행위에 대하여

연호행위는 5회 정도를 기준으로 판단한다. 단, 본 항의 취지는 반드시 연호 횟수만으로는 규율할 수 없다는 점에 명심해야 한다.

(3) 기괴한 소리 등에 대하여

기괴한 소리를 내는 등 불쾌감이 현저한 경우에도 본 항에 해당한다.

(4) 이메일에 의한 광고에 대하여

각종 상거래에서 이메일을 사용한 상업적 광고에 의해,

① 충분한 거래조건의 설명이 없고, 거래에 들어간 소비자가 나중에 고액 청구서를 받는 등의 문제에 휘말린다.

② 이메일 개봉 유무와 관계없이 수신료가 부과될 수 있다.

③ 이메일의 개봉, 폐기에 시간이 소비된다.

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 특정 의약품 등의 품질, 효능효과 등, 안전성, 그 밖에 대해 언급 또는 암시하는 행위를 해서는 안 된다. (2) TV, 라디오의 어린이 제공 프로그램에서의 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 후원하는 것을 중심으로 TV, 라디오 프로그램 등에서 광고가 부적절하게 취급되지 않도록 주의할 것을 요구한 것이다.

(2) 출연자가 광고를 하는 경우에 대하여

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

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

(3) TV의 진행자 등이 광고를 하는 경우에 대하여

TV 와이드쇼 프로그램 등에서 진행자 등이 특정 제품을 광고할 경우에는 "지금부터 광고입니다" 등을 명시한 후 진행해야 한다.

(4) 어린이 프로그램에서의 광고에 대하여

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

|  |
| --- |
| 14. 의약품의 화장품적 혹은 식품적 용법 또는 의료기기의 미용기구 혹은 건강기구로 사용에 대한 표현의 제한의약품에 대해서 화장품적 혹은 식품적 용법을, 또는 의료기기에 대해 미용기구 혹은 건강기구로 사용을 강조함으로써, 소비자의 안이한 사용을 조장하는 광고를 해서는 안 된다.  |

<의약품>

(1) 의약품의 화장품적 또는 식품적 용법의 강조에 대하여

식품이 의약품으로 오인되지 않도록 “무승인 무허가 의약품의 단속에 대하여”(1971년 6월 1일 약발 제476호 후생성 약무국장 통지) 및 “의약품의 범위에 관한 기준의 일부개정에 대하여” (2004년 3월 31일 약식발 제0331009호 후생노동성 의약식품국장 통지) 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 건강기구로 사용의 표현에 대하여

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

(2) 의료기기의 미용기기적 용도의 표현에 대하여

"미용기구로 사용"이란 진동기 등을 슬리밍 목적으로 사용하는 용법 등을 말한다.