

事 務 連 絡

平成22年6月1日

各都道府県薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課

コンタクトレンズの広告自主基準 改定について

標記について、一般社団法人日本コンタクトレンズ協会から別添（写）のとおり提出がありましたので、参考まで送付いたします。

別 添



(社)CL協発第 22-023 号

平成 22 年 5 月 18 日

厚生労働省 医薬食品局
監視指導・麻薬対策課長 殿

一般社団法人日本コンタクトレンズ協会

会長 田中 英 成



コンタクトレンズの広告自主基準 改定について

拝啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

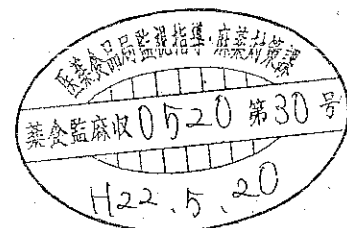
平素は何かと当協会の事業にご理解、ご協力賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、いわゆる、おしゃれ用カラーコンタクトレンズが非視力補正用コンタクトレンズとして、平成 21 年 11 月 4 日より薬事法の規制対象となりましたので、ここに当該自主基準を改定することと致しました。

今後、当該自主基準の運用につきましては、疑義及び解釈の問題も事例として生じて来ようかと思われますので、状況を見ながら必要な対応を行うと共に、必要であれば時宜をみて改定を検討する所存でございます。

ここに、「コンタクトレンズの広告自主基準」をお届け致しますと共に、関係方面へのご指導を含めて、今後のご高配をお願い申し上げます。

敬具



コンタクトレンズの広告自主基準

コンタクトレンズの広告自主基準

高度管理医療機器であるコンタクトレンズ（クラスⅢ）の広告活動は、医療機器としての特性に即して使用者に、正しい理解と知識が与えられるように行わなければならない。

【目的】

第1条 この自主基準は、薬事法及び医薬品等適正広告基準等を遵守し、高度管理医療機器であるコンタクトレンズの広告が、虚偽又は誇大に当たらないようにするとともに、その適正を図り、品位及び信用を保つことを目的とする。

<解説>

この自主基準の適用範囲は、一般社団法人日本コンタクトレンズ協会（以下「本協会」という。）の自主基準であることから、本協会加盟各社による広告活動が対象となる。

【広告を行う者の責務】

第2条 コンタクトレンズの広告を行う者は、使用者がコンタクトレンズを適正に入手し、適正に使用することができるよう、正確な情報の伝達に努める一方で、コンタクトレンズの乱用を助長するような広告表現をしてはならない。

【対象】

第3条 この自主基準の対象となる商品（コンタクトレンズ）は、薬事法（以下「法」という。）第14条の規定に基づく承認（法第23条において準用する場合を含む。以下「承認」という。）を受けた視力補正用コンタクトレンズ及び非視力補正用コンタクトレンズとする。

「承認を受けていない非視力補正用コンタクトレンズ」についても、平成21年11月4日から起算して1年間は薬事法第14条第1項に基づき独立行政法人医薬品医療機器総合機構に届け出た場合に限り、この自主基準を適用するものとする。

2) 前項の対象商品でなくとも、それらを包含した名称（ブランド名等）を利用して、直接、商品の購入を促す広告についてもこの自主基準の適用を受けるものとする。

<解説>

1. この自主基準は、原則として薬事法の承認を得たコンタクトレンズの広告を実施する場合に適用する。但し、製造設備や研究体制等を中心とした広告についても、この自主基準が適用されることはいうまでもない。
2. 社名のみを広く知らしめる目的の広告にあっても、コンタクトレンズの注意事項については、進んで掲載することが望ましい。

3. コンタクトレンズに付属して販売されるコンタクトレンズケースやケア用品等の広告は対象外とする。

【広告の範囲】

第4条 この自主基準は、使用者を対象とするテレビ、ラジオ、新聞、雑誌、インターネット、チラシ、交通機関、ネオンサイン等の媒体を活用した広告並びにポスター及び不特定多数の使用者に配布される印刷物、その他顧客を誘引する為の手段として用いられる媒体について適用する。

<解説>

1. 医療機関等といえども使用者の目にふれる場所に掲出するポスター、カレンダー、POP等もこの自主基準の対象とする。
2. 使用者を対象にした展示会等に出品して行う広告活動は、この自主基準の対象となる。

【広告基準】

1. 名称の使用

第5条 原則として承認を受けた販売名又は一般的名称を使用するものとする。

2. 製造方法の表現

第6条 コンタクトレンズの製造方法について、実際の製造方法と異なる表現又は事実と反する認識を与えるおそれのある表現をしないものとする。

<解説>

優秀性について事実と反する認識・誤解を得させるおそれのある表現とは、「最高の技術」、「最も進歩した製造方法」、「近代科学の粋をあつめた製造方法」、「理想的な製造方法」等、最大級の表現に類するものがこれに当る。

不適切な事例 「研究に研究を重ねた・・・・・・・・」

3. 性能の表現

第7条 コンタクトレンズの性能、使用目的、効能又は効果（以下「性能」という。）についての表現は、承認を受けた性能等の範囲を超えないものとする。

4. 原材料等の性能、安全性の表現

第8条 コンタクトレンズの原材料、形状、構造及び寸法の性能又は安全性について、虚偽・不正確な表現を用いて使用者に対して事実と反する認識を与えるおそれのある広告をしないものとする。

不適切な事例 「無害な色素を使用した・・・」、「副作用のない着色の・・・」

5. 使用等における性能、安全性の表現

第9条 コンタクトレンズの操作方法又は使用方法について、承認を受けた範囲を超えた表現、不正確な表現を用いて性能等又は安全性について事実と反する認識を与えるおそれのある広告はしないものとする。

2) コンタクトレンズの性能又は安全性について、承認を受けたもの以外の具体的な性能等又は客観的かつ具体的な事実に基づかない安全性を提示して、それが確実である旨を保証するような表現はしないものとする。

<解説>

「安全」、「安心」等の表現を使用する場合に当っては、前後の表現に十分注意するとともに、キャッチフレーズ等の強調表現は行わないものとする。

不適切な事例 「安全なレンズ○○○○」

「○○マークは信頼の証」

「そのすぐれた装用性と光学精度は世界中の人にフレッシュな驚きを与えています」

「角膜にほとんど影響を与えません」

「現在世界中で何百万人の人々が快適な視力を得ています」

「愛用者も多数自信をもってお勧めします」

3) コンタクトレンズの性能又は安全性について、最大級の表現又はこれに類する表現はしないものとする。

<解説>

「最高」、「最高級」、「日本一」、「世界一」等がこれに当る。

不適切な事例 「世界で最もやわらかいレンズ」

「抜群の装用感と視力」

4) コンタクトレンズ本来の性能とは認められない性能を表現することにより、その性能を誤認させるおそれのある広告は行わないものとする。

6. 装用時間と個人差の表記

第10条 コンタクトレンズの使用時間を表現する場合は、個人差がある旨必ず付記又は付言するものとする。

7. 終日装用の表現

第11条 終日装用としてのみ承認を受けたコンタクトレンズにおいて「はめっぱなしOK」「長時間装用可能」等24時間以上装用できると誤解を招くような表現はしないこと。

適切な事例 朝起きてから夜寝るまで一日中装用できます。(使用時間には個人差がありますので必ず眼科医の指導に従ってください。)

8. 承認番号の表記

第12条 印刷媒体、テレビ等視覚的表記が可能な媒体には必ず製品の承認番号の表記に努めるものとする。

9. 印刷媒体における使用上の注意等の表記

第13条 印刷媒体における広告の中には、「医療機器の添付文書の記載要領について」(平成17年3月10日薬食発第0310003号)の要旨等を付記又は付言するように努めるものとする。

<解説>

1. コンタクトレンズは目に直接装用する「高度管理医療機器」であること、及び必ず眼科医の処方(指示書等による)に従って購入することについて明記するものとする。
内容が正確に理解できれば表現は問わない。その際、文字はゴシック体で10級以上とし、十分目立つよう配慮することが望ましい。
2. コンタクトレンズ添付文書ガイドラインの「特にご注意いただきたいこと！」に示す以下の4項目の見出しについても原則として明記すること。
 - ① 装用時間を正しく守ること。
 - ② 取扱い方法を守り正しく使用すること。
 - ③ 定期検査は必ず受けること。
 - ④ 少しでも異常を感じたら、直ちに眼科医の検査を受けること。
3. 使い捨て・頻回交換・定期交換コンタクトレンズの広告をする場合は、上記に加え「承認を受けた使用期間を超えて使用してはならない」旨を明記すること。
4. 「添付文書を必ず読むこと」を明示すること。
5. 上記2～4を付記する際は、ゴシック体で8級以上の文字を使用することが望ましい。

10. テレビ等における使用上の注意等の表記

第14条 テレビ等における広告では、コンタクトレンズは「高度管理医療機器」であること、及び必ず眼科医の指示に従って正しく使うことについて明記するものとする。内容が正確に理解できれば表現は問わない。その際、静止した明確な文字で3秒以上画面の中央に、1行10文字配列の大きさの文字で、文章全体が画面の2分の1を占めるように表記するこ

とが望ましい。また、注意事項の露出とあわせて、擬音など音声での注意喚起を行うことが望ましい。

参考事例

● 終日装用の場合の基準例

コンタクトレンズは
眼科医の指導に従い
正しくお使い下さい

コンタクトレンズは眼科医の
指導に従い正しくお使い下さい

● 使い捨て・頻回交換・定期交換コンタクトレンズの場合の基準例

コンタクトレンズは
眼科医の指導に従い
装用期間を厳守し
正しくお使い下さい

コンタクトレンズは眼科医の
指導に従い装用期間を厳守し
正しくお使い下さい

● 連続装用の場合の基準例

連続装用できる
コンタクトレンズは
事前に眼科医の指示
を受け正しくお使い
下さい

連続装用できるコンタクト
レンズは事前に眼科医の指示
を受け正しくお使い下さい

11. ラジオ等における使用上の注意等の告知

第15条 「コンタクトレンズ（又は販売名）は眼科医の指示に従い正しくお使いください。」又はそれと同意の表現で明瞭に告知するものとする。

1 2. ネオンサイン等における使用上の注意等の表記

第16条 ネオンサイン、看板、ディスプレイ等構築物・工作物による広告の場合は、テレビ広告と同様、コンタクトレンズは「高度管理医療機器」であり、眼科医の指示に従って正しく使うようにすること又はそれと同意の表現で表記する。但し、製造方法、性能等について全くふれない場合は、この限りでない。なお、医薬品等適正広告基準3の10（医薬関係者等の推薦）に抵触する表記は避けること。

不適切な事例 厚生労働省医療機器承認番号〇〇〇・・・等

1 3. インターネット等における使用上の注意等の表記

第17条 インターネット又は通信販売の広告は、印刷媒体の表記基準に準ずる。

<解説>

インターネット広告とは、Webサイト、バナー広告、メール広告等を指す。

- ① Webサイト：印刷媒体と同様な扱いとする。
- ② バナー広告：Webサイトへリンクされているため、この限りではない。
- ③ メール広告：Webサイトへリンクされているものについては、バナー広告と同様。単独で完結するものについては、必ず印刷媒体と同様の扱いとする。

1 4. 連続装用の表現

第18条 連続装用のコンタクトレンズの広告については、前各条に以下のような追記や変更を加えることとする。

- ① 連続装用は必ず眼科医の指示を受けてから始めなければならない旨明記すること。
表示の方法については、第13条、第14条に準じる。
- ② 連続装用できない人もいることを明記すること。
適切な事例 涙の量、アレルギー体質などが原因で連続装用できない人もおりますので、眼科医の指示をお守りください。
- ③ 最長連続装用時間を必ず明記すること。
適切な事例 眼科医の指示で最長1週間を限度に・・・・・・・・
- ④ 印刷媒体では、連続装用の承諾書と管理手帳の内容を守ることを明記すること。

1 5. 他社製品のひぼう広告の制限

第19条 コンタクトレンズの品質、性能、安全性その他について、他社の製品を中傷し、又はひぼうするような広告を行わないものとする。

1 6. 医療関係者等の推薦による広告の禁止

第20条 公衆衛生の維持増進のため、公務所又はこれに準ずるものが指定している事実を告知す

ることが必要な場合を除き、コンタクトレンズの性能に関し、世人の認識に相当の影響を与える国内外の官公庁、医療関係者、病院、診療所、学校又は団体、理容師・美容師等が指定し、公認し、推薦し、指導し、又は適用している、あるいは特許を取得している等の広告は行わないものとする。

17. 懸賞、賞品等の禁止

第21条 ゆきすぎた懸賞、賞品等射こう心をそそるような広告は行わないものとする。その基準は、不当景品類及び不当表示防止法に基づく告示及び通達に定めるところによる。

<解説>

商品を買うと景品がもらえるというような「取引に付随する景品類の提供」は不当景品類及び不当表示防止法によって規制されており、さらに細目が告示や通達によって次のように定められている。

- 一般の懸賞（取引に付随するものでクイズや抽選で提供するもの）

（昭和52年3月1日公正取引委員会告示第3号、昭和52年4月1日事務局長通達第4号）

取引商品の価格	景品類の最高額	景品類の総額
5,000円未満	取引価格の20倍まで	取引予定額の
5,000円以上	10万円まで	2/100まで

- 懸賞によらない景品類の提供（取引に付随するベタ付景品）

（平成19年3月7日公正取引委員会告示第9号、昭和52年4月1日事務局長通達第6号）

取引商品の価格	景品類の最高額	景品類の総額
1,000円未満	200円	制限なし
1,000円以上	取引価格の2/10	

18. 未承認製品広告の禁止

第22条 未承認製品の広告は、薬事法第68条に基づき一切行わないものとする。

19. 不快・不安等の感じを与える表現の制限

第23条 不快又は不安恐怖の感じを与えるおそれのある表現を用いた広告は行わないものとする。

20. 美容器具的用法についての表現の制限

第24条 美容器具的用法を強調すること、あるいは二次的効果の表現をすることによって、使用

者の安易な使用を助長するような広告を行わないものとする。

「虹彩又は瞳孔の外観(色、模様、形)を変えること」の効能につき、承認を得ている製品においては、効能の範囲を超える過度の広告は行わないものとする。

① 「虹彩又は瞳孔の外観(色、模様、形)を変えること」の効能を取得している場合
不適切な事例 「目ヂカラUP」

② 「虹彩又は瞳孔の外観(色、模様、形)を変えること」の効能を取得していない場合
不適切な事例 「目の色が変わる」、「目ヂカラUP」

21. 不当に顧客を誘引するおそれのある表現の自粛

第25条 不当に顧客を誘引するおそれのある広告は行わないものとする。

22. 高度管理医療機器としての品位の維持

第26条 高度管理医療機器(クラスⅢ)にかんがみ著しく品位を損ない、又は信用を傷つけるおそれのある広告は行わないものとする。

【広告自主基準の運用細則の制定】

第27条 本基準の具体的運用については、別途運用細則による。

【本基準の改廃】

第28条 本基準は、理事会の議により改定又は廃止することができる。

付 記

【施行の期日】

本基準は、昭和63年7月27日より施行する

本基準改定 平成7年4月1日

本基準改定 平成8年4月1日

本基準改定 平成18年1月21日

本基準改定 平成19年4月19日

本基準改定 平成22年3月18日

コンタクトレンズの広告自主基準に関する運用細則

【目的】

第1条 本協会が制定したコンタクトレンズの広告自主基準（以下、基準という。）の目的に則し、適正な運用を行うことを目的とする。

【基準の実施】

- 第2条 ① 本協会が制定したコンタクトレンズの広告自主基準は厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課へ報告する。
- ② 基準については日本コンタクトレンズ協議会に報告し、日本コンタクトレンズ学会及び社団法人日本眼科医会の協力を要請する。

【委員会の設置】

第3条 本協会は基準の目的を達成するために、広報委員会（以下、委員会という。）を設置し、基準改定の作業及び疑義審査の運用を行う。

【疑義審査の手順】

- 第4条 基準の運用について疑義のある場合は、手続は原則として以下のとおりとする。
- ① 疑義の情報を得た会員は、事務局に指摘を行う。
 - ② 事務局は、指摘した会員名を伏せて、事実のみを委員会に通知する。
 - ③ 通知を受けた委員会は、指摘された当事者に見解を求める。
 - ④ 当事者からの返答を受け、委員会で審議の結果を理事会に報告し理事会の了解を得たら、当事者に指導等を行うと共に全会員に通知する。
 - ⑤ 上記審査に必要な様式は、別途委員会で作成する。

【細則の改廃】

第5条 本細則は理事会の議により改定又は廃止することができる。

付 記

【施行の期日】

本細則は、平成7年4月1日より施行する

本細則改定 平成8年4月1日

本細則改定 平成11年4月15日

本細則改定 平成18年1月21日

本細則改定 平成22年3月18日