

事務連絡
令和3年6月9日

各〔 都道府県
保健所設置市
特別区 〕衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局
監視指導・麻薬対策課

「コンタクトレンズの広告自主基準」の改定について

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、送付いたします。



令和3年6月1日

厚生労働省 医薬・生活衛生局
監視指導・麻薬対策課御中

一般社団法人 日本コンタクトレンズ協会
会長 浦壁 昌広



「コンタクトレンズの広告自主基準」改定のご案内

日頃は、一般社団法人日本コンタクトレンズ協会の活動に関して、ご指導、ご協力をいただき、ありがとうございます。

このたび、当協会では、本年5月13日付で「コンタクトレンズの広告自主基準」を改定いたしましたので、ご案内いたします。

つきましては、当自主基準の改定について、関係方面に対しても供覧される様お取り扱いいただければ幸いです。

コンタクトレンズの広告自主基準

改定新旧対照表

令和3年5月13日

旧（現行）	新（改定版）	変更理由等
<p>第3条</p> <p>この自主基準の対象となる商品（コンタクトレンズ）は、法第23条の2の5の規定に基づく承認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。</p> <p>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。</p>	<p>第3条</p> <p>この自主基準の対象となる商品（コンタクトレンズ）は、法第23条の2の5の規定に基づく承認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。<u>ただし、一般的名称に薬剤含有を含む製品は、この自主基準の対象から除く。</u></p> <p>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。</p>	<p>一般的名称に「薬剤含有」を含む視力補正用コンタクトレンズが令和3年3月15日に承認された。当該製品は、医薬関係者以外の一般人を対象とする広告が制限されるため。</p>

旧（現行）	新（改定版）	変更理由等
<p>第3条</p> <p><解説></p> <p>1. この自主基準は、原則として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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>第3条</p> <p><解説></p> <p>1. この自主基準は、原則として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。</p> <p><u>2. 一般的名称に「薬剤含有」を含む製品は、当該製品の使用対象となる患者に対して、医師が薬剤使用の適切性を考慮して販売名を指定し指示をするものであり、患者がコンタクトレンズを選択する必要がないことから医薬関係者以外の一般人を対象とする広告は制限されるため、この自主基準の対象外とする。</u></p> <p>3. 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。</p> <p>4. 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。</p>	<p>一般的名称に「薬剤含有」を含む視力補正用コンタクトレンズが令和3年3月15日に承認された。当該製品は、医薬関係者以外の一般人を対象とする広告が制限されるため。</p>

以上

コンタクトレンズの広告自主基準



一般社団法人
日本コンタクトレンズ協会

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。本自主基準でいう「広告」とは、1. 顧客を誘引する（顧客の購入意欲を更新させる）意図が明確であること、2. 特定医薬品等の商品名が明らかにされていること、3. 一般人が認知できる状態であること、の3要件^{（注1）}を全て満たすものが該当する。

（注1）平成10年9月29日付医薬監第148号厚生省医薬安全局監視指導課長通知

【目的】

第1条 この自主基準は、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」^{（注2）}（以下「法」という。）及び医薬品等適正広告基準^{（注3）}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、虚偽又は誇大にあたらぬ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

【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なければならない。またコンタクトレンズの本質に鑑み、品位を損なう又は信用を傷つけるおそれのある広告を行ってはならない。

【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、法第23条の2の5の規定に基づく承認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。ただし、一般的名称に薬剤含有を含む製品は、この自主基準の対象から除く。
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。

【広告媒体の範囲】

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、チラシ、交通機関、屋外広告、ウェブサイト及びソーシャル・ネットワーキング・サービス等のすべて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、タブレット等のデジタルツール、その他顧客を誘引するための手段として用いられる媒体について適用する。

【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その優秀性について事実を反する認識を与えるおそれのある表現をしてはならない。

3. 性能等の表現

第7条 コンタクトレンズの性能、使用目的又は効果（以下「性能等」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、構造及び寸法について、虚偽又は不正確な表現を用いて性能等または安全性について事実を反する認識を与えるおそれのある広告をしてはならない。

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. 使用方法、性能等、安全性に関する表現の禁止

第9条 コンタクトレンズの使用方法について、承認を受けた範囲を超えた表現、不正確な表現等を用いて性能等又は安全性について事実を反する認識を与えるおそれのある広告はしてはならない。

- 2) コンタクトレンズの性能等又は安全性について、承認を受けたもの以外の具体的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てはならない。
- 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てはならない。
- 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ってはならない。

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、個人差がある旨を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「着けばなし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てはならない。

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、インターネット等視覚的表記が可能な媒体には必ず製品の承認番号を明記するものとする。

不適切な事例 厚生労働省医療機器承認番号〇〇

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では、使用及び取扱い上の注意に留意すべき旨を付記又は付言するものとし、その内容は、本協会の「視力補正用及び非視力補正用コンタクトレンズの添付文書及び表示に関する自主基準^(注4)（以下、「添付文書自主基準」という。）を参考にすること。

10. テレビ及びウェブサイト上の動画等における使用上の注意等の表記

第14条 テレビ及びウェブサイト上の動画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1秒以上表示すること。

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。

12. 屋外広告等における使用上の注意等の表記

第16条 屋外広告、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。

13. 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、第13条及び第14条の表記基準に準ずる。

14. 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を明記すること。表示の方法については、第13条、第14条に準ずる。

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場合もありますので、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。

15. 他社製品の誹謗広告の制限

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、又は誹謗するような広告は行ってはならない。

16. 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等に関し、一般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、薬局、学校又は学会を含む団体、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ってはならない。

17. 懸賞、賞品等による広告の禁止

第21条 過剰な懸賞、賞品等射こう心を煽るような広告は行ってはならない。その基準は、不当景品類及び不当表示防止法^(注5)に基づく告示及び通達に定めるところによる。

18. 未承認製品広告の禁止

第22条 未承認製品の広告は、法第68条に基づき一切行ってはならない。

19. 不快・不安等の感じを与える広告の制限

第23条 不快、迷惑、不安、又は恐怖を与えるおそれのある表現や方法を用いた広告は行ってはならない。

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は行ってはならない。「虹彩又は瞳孔の外観(色、模様、形)を変えること」を使用目的又は効果として承認を得ている製品においては、この範囲を超える過度の広告は行ってはならない。

- ① 「虹彩又は瞳孔の外観(色、模様、形)を変えること」を使用目的又は効果として承認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」を使用目的又は効果として承認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ってはならない。

22. 高度管理医療機器としての品位の保持

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ってはならない。

【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

本基準改定 平成30年4月1日

本基準改定 令和元年5月16日

本基準改定 令和3年5月13日

解 説

【目的】

第1条 この自主基準は、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」^(注2)（以下「法」という。）及び医薬品等適正広告基準^(注3)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、虚偽又は誇大にあ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。また、非加盟会社については遵守を推奨することがある。

（注2）昭和35年法律第145号

（注3）平成29年9月29日付薬生発0929第4号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知

【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、法第23条の2の5の規定に基づく承認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。ただし、一般的名称に薬剤含有を含む製品は、この自主基準の対象から除く。

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. 一般的名称に「薬剤含有」を含む製品は、当該製品の使用対象となる患者に対して、医師が薬剤使用の適切性を考慮して販売名を指定し指示をするものであり、患者がコンタクトレンズを選択する必要がないことから医薬関係者以外の一般人を対象とする広告は制限されるため、この自主基準の対象外とする。
3. 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。
4. 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。

【広告媒体の範囲】

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、チラシ、交通機関、屋外

広告、ウェブサイト及びソーシャル・ネットワーキング・サービス等のすべて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利用者に配布される印刷物、タブレット等のデジタルツール、その他顧客を誘引するため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利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. 医療従事者を含む利用者を対象にした展示会等に出品して行う広告活動も、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。

<解説>

コンタクトレンズの広告の場合、名称として愛称または略称を使用することがしばしばあるが、承認を受けた販売名又は一般的名称と同一性を誤認させることがない範囲で使用するよう、広告掲載内容に留意しなければならない。

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その優秀性について事実に反する認識を与えるおそれのある表現をしてはならない。

<解説>

優秀性について事実に反する認識・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・・・・・・・・」

5. 使用方法、性能等、安全性に関する表現の禁止

第9条 コンタクトレンズの使用方法について、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に反する認識を与えるおそれのある広告はしてはならない。

- 2) コンタクトレンズの性能等又は安全性について、承認を受けたもの以外の具体的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てはならない。

<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ってはならない。また、非視力補正用カラーコンタクトレンズ等において、美容目的から装用前後の写真等を用いる表現については、承認範囲を超えた性能等を想起させるものは認められない。

不適切な事例 「安全なレンズ〇〇〇〇」
「〇〇マークは信頼の証」
「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てはならない。

<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ってはならない。

8. 承認番号の表記

第12条 印刷媒体、テレビ、インターネット等視覚的表記が可能な媒体には必ず製品の承認番号を明記するものとする。

不適切な事例 厚生労働省医療機器承認番号〇〇

<解説>

医療機器の承認番号を記載する場合、「厚生労働省医療機器承認番号〇〇」のように「厚生労働省」又は「厚生労働大臣」の文字を記載することは、当該製品の有効性、安全性について誇大な表現となるおそれがあるので認められない。

適切な事例 医療機器承認番号〇〇

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、使用及び取扱い上の注意に留意すべき旨を付記又は付言するものとし、その内容は、本協会の「視力補正用及び非視力補正用コンタクトレンズの添付文書及び表示に関する自主基準^(注4)（以下、「添付文書自主基準」という。）を参考にするものとし、

(注4) 平成28年6月9日付添付文書自主基準【改定第10版】参照

<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し、「処方箋不要」又は「検査不要」などを謳い医療機関の受診が不要であると誤認させるような表現は不適切である。なお、これ

は第4条に定める広告媒体の範囲の表記又は告知の全てに該当する。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ポイント以上とし、十分目立つよう配慮することが望ましい。

2. 「添付文書自主基準」の【警告】に示す以下の6項目についても明記すること。

- ① 装用時間を正しく守ること
- ② 使用期間を守ること
- ③ 取扱い方法を守り正しく使用すること
- ④ 定期検査を受けること
- ⑤ 異常を感じたら直ちに眼科を受診すること
- ⑥ 破損等の不具合のあるレンズは絶対に使用しないこと

3. 「添付文書を必ず読むこと」を明示すること。

4. 上記2～3を付記する際は、ゴシック体で8ポイント以上の文字を使用することが望ましい。

10. テレビ及びウェブ上の動画等における使用上の注意等の表記

第14条 テレビ及びウェブ上の動画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1秒以上表示すること。

<解説>

表示は画面の中央に、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高度管理医療機器です
眼科医の指導に従い正しくお使い下さい

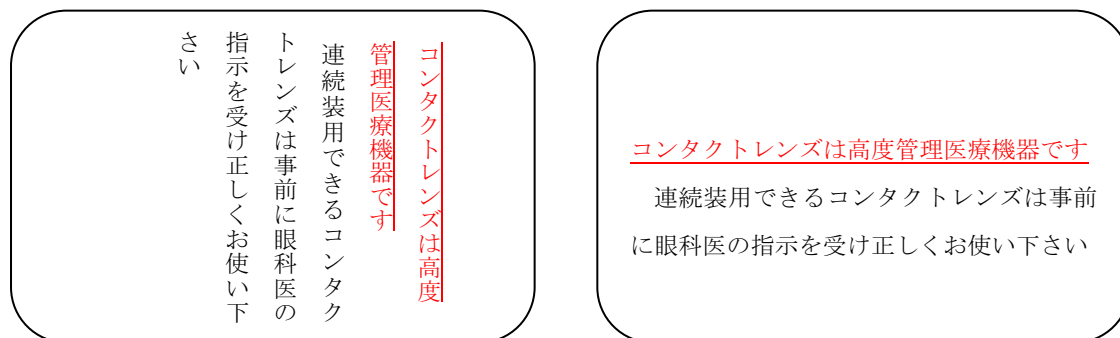
コンタクトレンズは高度管理医療機器です
眼科医の指導に従い正しくお使い下さい

● 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高度管理医療機器です
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高度管理医療機器です
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



13. 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、第13条及び第14条の表記基準に準ずる。

<解説>

インターネット広告とは、ウェブサイト、バナー広告、メール広告等を指す。

- ① ウェブサイト：印刷媒体と同様な扱いとする。
- ② バナー広告：ウェブ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：ウェブ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。

17. 懸賞、賞品等による広告の禁止

第21条 過剰な懸賞、賞品等射こう心を煽るような広告は行ってはならない。その基準は、不当景品類及び不当表示防止法^(注5)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。

(注5) 昭和37年法律第134号

● 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 2/100まで
5,000円以上	10万円まで	

● 懸賞によらない景品類の提供（取引に付随する総付景品）

（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	

以上