

ヘルスケアアプリケーションの表示 に関するガイドライン

令和3年12月

ヘルスケアIoTコンソーシアム

(法制度・標準化部会)

検討部会

ヘルスケア IoT コンソーシアム 法制度・標準化部会

参加者

・ 部会委員及び事務局

部会委員

- ・ 安藤庸博(TMI 総合法律事務所)
- ・ 海住幸生(TMI 総合法律事務所)
- ・ 上河辺康子(一般財団法人日本情報経済社会推進協会)
- ・ 齋藤俊(TMI 総合法律事務所)
- ・ 坂下哲也(一般財団法人日本情報経済社会推進協会)
- ・ 柴野相雄(TMI 総合法律事務所)(座長)
- ・ 鈴木弘記(TMI 総合法律事務所)
- ・ 関口太郎(ウイングアーク 1st 株式会社)
- ・ 田中宏和(広島市立大学)
- ・ 中野暢也(第一三共株式会社)
- ・ 福岡泰彦(三井住友信託銀行)
- ・ 紅谷昭光(一般財団法人日本情報経済社会推進協会)

事務局及び書記

- ・ 張凌雲(株式会社ニューチャーネットワークス)
- ・ 畑中恵美(株式会社ニューチャーネットワークス)
- ・ 小島瑞穂(TMI 総合法律事務所)
- ・ 高橋諄(TMI 総合法律事務所)
- ・ 林里奈(TMI 総合法律事務所)

・ 参加会員

- ・ AUVARO Philippe(シミックグループ)
- ・ 荒木秀明(シミックホールディングス株式会社)
- ・ 片岡雅(三井住友信託銀行)
- ・ 倉岡聖哉(第一三共株式会社)
- ・ 関忠雄(三井住友信託銀行)
- ・ 西中芳幸(インタセクト・コミュニケーションズ株式会社)
- ・ 淵邊善彦(ベンチャーラボ法律事務所)
- ・ 山室雅嗣(株式会社エスプリ)

- ・ **オブザーバー**

- ・ 田中 誠(消費者庁 表示対策課ヘルスケア表示指導室長)

※所属は、ガイドライン策定会合参加当時のもの。

目次

1. はじめに	6
(1) 本ガイドラインの目的等	6
(2) 定義	7
(3) 本ガイドラインの策定に当たり参照した法律及びガイドライン等	8
ア. 関連法規	8
イ. 公的指針・ガイドライン等	9
ウ. その他	9
2. 広告その他の表示上の考え方	10
(1) 問題となり得る法規制	10
ア. 景品表示法	10
イ. 不正競争防止法	12
ウ. 薬機法	13
エ. 特定商取引法	14
オ. 消費者契約法	15
カ. 個人情報保護法	15
(2) ヘルスケアアプリの表示の特殊性	16
(3) 法令上問題となるおそれのある広告その他の表示の要素	17
ア. 解消に至らない身体に係る問題事項等の例示	17
イ. 人の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されることが目的である旨等の表示	18
ウ. 実験結果及びグラフ	18
エ. 医師や専門家等の推奨、行政機関等の認証等	18
オ. アプリストアや広告等におけるレビュー・体験談	19
カ. 打消し表示	20
キ. No.1 表示	21
ク. 表示必要事項の不表示	22
3. ヘルスケアアプリの科学的根拠に関する事項	22
(1) 景品表示法7条2項及び8条3項の適用についての考え方	22
ア. 基本的な考え方	22
イ. 表示の裏付けとなる合理的な根拠を示す資料の提示を求められることとなる表示例	23

(2)	「合理的な根拠」の判断基準	23
ア.	総論	23
イ.	提出資料が客観的に実証された内容のものであること	24
ウ.	表示された効果、性能と提出資料によって実証された内容が適切に対応していること	25
(3)	科学的根拠として明らかに適切とは考えられない具体例	26
ア.	総論	26
イ.	最終製品を用いた臨床試験(ヒトを対象にした試験)	26
ウ.	最終製品に関する研究レビュー	26
エ.	不適切な表示及び科学的根拠の例	27

1. はじめに

(1) 本ガイドラインの目的等

この「ヘルスケアアプリケーションの表示に関するガイドライン」(以下「本ガイドライン」という。)は、ヘルスケアIoTコンソーシアムの法制度・標準化部会が、前記の2乃至3頁記載のメンバーで、令和2年12月から令和3年11月までの期間(以下「本検討期間」という。)、全12回の部会を開催し、検討を重ね策定した、業界自主ガイドライン¹である。

ヘルスケアIoTコンソーシアム(以下「HIT」という。)とは、個人の健康・行動・環境等のデータを個人が管理・運用し、個々人が自身の生活の質を向上させるために健康意識を高め行動変容を起こす「ヘルスケア情報流通インフラ」とそれを支える「IoTプラットフォーム」を構築し、ヘルスケア関連産業の活性化、新規事業の創出支援、国民医療の経済性向上を目的とした活動を行っている産業界横断的組織であり、平成28年(2016年)9月に設立され、令和3年(2021年)12月現在、97の会員が存在する。

HITの法制度・標準化部会は、いわゆるヘルスケア関連の商品又はサービスに関する表示を規律する具体的なガイドラインが日本国内に存在しないという現状を踏まえ、ヘルスケアアプリケーションの分野におけるビジネスの萎縮の回避と、当該表示がヘルスケアアプリケーションの利用者にもたらす被害の防止を図ることを目的として、ヘルスケアアプリケーションの表示に関する規律についての具体的なガイドラインの策定を目指し、本ガイドラインを策定した。

本ガイドラインの策定を進めるにあたり、想定した事項は、以下のとおりである。

- 本ガイドラインの対象となるビジネス
 - ヘルスケアアプリケーションを利用したビジネス
- 想定しているヘルスケアアプリケーション
 - ヘルスケアアプリケーションとは、主にスマートフォンで使用されることが想定される、健康管理(健康の維持及び増進を目的とするものを含む。)のため

¹ なお、業界自主ガイドラインについては、経済産業省(商務・サービスグループヘルスケア産業課)が、ヘルスケアサービスを提供する事業者の業界団体等が策定するガイドライン(業界自主ガイドライン)や認証制度の在り方を提示することを目的として、「ヘルスケアサービスガイドライン等の在り方」を平成31年4月に策定している。

https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/downloadfiles/healthcareguidline.pdf

のアプリケーション(プログラム医療機器に該当するものを除く。)をいう。ただし、ウェアラブルデバイス等外部の機器で取得したデータを利用するアプリケーションを除く。

- ▶ ヘルスケアアプリケーションが提供する情報等の基になっているデータがウェアラブルデバイス等の機器を介して取得される場合には、当該機器自体のバリデーション(validation:科学的根拠や妥当性の確認)も重要となるが、機器のバリデーションに関する検討は、本検討期間中は扱わない。
- 本ガイドラインの対象となる法令
 - ▶ ヘルスケアアプリケーションの表示に関係すると考えられる法令

本ガイドラインは、上記想定のもと、ヘルスケアアプリケーションの表示に関係すると考えられる各種法令及びそれらのガイドライン等を検討の上、とりまとめたものである。なお、検討した法令等のリストについては、下記(3)をご参照いただきたい。

なお、紙幅の都合上、既存の各種ガイドラインと本ガイドラインの解説が共通する部分は、必要に応じて既存のガイドラインを引用するなどしている。

本ガイドラインは、HIT の会員のみならず、ヘルスケアアプリケーションを利用したビジネスを現に行い又は将来において行おうとしている多くの事業者を利用され、ヘルスケアビジネスを行うにあたっての一助となるばかりでなく、その結果、利用者にもたらされる被害が軽減、減少することを期待するものであるが、そのためには、実際にビジネスを行うにあたり、各事業者が、科学的根拠に基づいて確認した効果と、ヘルスケアアプリに関する表示との間に、かい離がないこと、誤解を招く表現となっていないことについて、責任を持つ必要があることを自覚頂くことが肝要である。

(2) 定義

用語	定義
No.1 表示実態報告書	公正取引委員会事務総局「No.1 表示に関する実態調査報告書」(https://www.jftc.go.jp/houdou/pressrelease/cyosa/cyosa-hyoji/h20/08061302_files/08061302-01-hontai.pdf)
アプリストア	スマートフォン用アプリケーションをダウンロードするためのウェブサイト
打消し表示に関する表示方法及び表示内容に関する留意点	消費者庁「打消し表示に関する表示方法及び表示内容に関する留意点(実態調査報告書のまとめ)」(https://www.caa.go.jp/policies/policy/representation/fair_labeling/pdf/fair_labeling_180607_0004.pdf)
景品表示法	不当景品類及び不当表示防止法(昭和 37 年法律第 134 号)

スマートフォン調査報告書	消費者庁「スマートフォンにおける打消し表示に関する実態調査報告書」(https://www.caa.go.jp/policies/policy/representation/fair_labeling/pdf/fair_labeling_180516_0002.pdf)
逐条解説不正競争防止法	経済産業省知的財産政策室編「逐条解説 不正競争防止法令和元年7月1日施行版」(https://www.meti.go.jp/policy/economy/chizai/chiteki/pdf/20190701Chikujyou.pdf)
不実証広告ガイドライン	公正取引委員会、消費者庁「不当景品類及び不当表示防止法第7条第2項の運用指針—不実証広告規制に関する指針—」(https://www.caa.go.jp/policies/policy/representation/fair_labeling/guideline/pdf/100121premiums_34.pdf)
ヘルスケアアプリ	主にスマートフォンで使用されることが想定される、健康管理(健康の維持及び増進を目的とするものを含む。)のためのアプリケーション(プログラム医療機器に該当するものを除く。)。ただし、ウェアラブルデバイス等外部の機器で取得したデータを利用するアプリケーションを除く。
薬機法	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(昭和35年8月10日法律第145号)
薬機法施行規則	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施行規則(昭和36年厚生令第1号)
特定商取引法	特定商取引に関する法律(昭和51年法律第57号)
特定商取引法施行規則	特定商取引に関する法律施行規則(昭和51年通商産業省令89号)
不正競争防止法	不正競争防止法(平成5年5月19日号外法律第47号)
消費者契約法	消費者契約法(平成12年法律第61号)
個人情報保護法	個人情報の保護に関する法律(平成15年法律第57号)
個人情報の保護に関する法律施行令	個人情報の保護に関する法律施行令(平成15年政令第507号)

(3) 本ガイドラインの策定に当たり参照した法律及びガイドライン等

本ガイドラインの策定に当たり参照した法律及びガイドライン等は以下のとおりである。

ア. 関連法規

- ・ 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(昭和35年8月10日法律第145号)
- ・ 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施行規則(昭和36年厚生令第1号)

- ・ 個人情報の保護に関する法律(平成 15 年法律第 57 号)
- ・ 個人情報の保護に関する法律施行令(平成 15 年政令第 507 号)
- ・ 消費者契約法(平成 12 年法律第 61 号)
- ・ 消費者庁及び消費者委員会設置法の施行に伴う関係法律の整備に関する法律(平成 21 年法律第 49 号)
- ・ 特定商取引に関する法律(昭和 51 年法律第 57 号)
- ・ 特定商取引に関する法律施行規則(昭和 51 年通商産業省令 89 号)
- ・ 不正競争防止法(平成 5 年 5 月 19 日号外法律第 47 号)
- ・ 不当景品類及び不当表示防止法(昭和 37 年法律第 134 号)

イ. 公的指針・ガイドライン等

- ・ 経済産業省「ヘルスケアサービスガイドライン等のあり方」(平成 31 年 4 月 12 日)
- ・ 公正取引委員会事務総局「No.1 表示に関する実態調査報告書」
- ・ 公正取引委員会「不当景品類及び不当表示防止法第二条の規定により景品類及び表示を指定する件」(昭和 37 年 6 月 30 日)
- ・ 公正取引委員会、消費者庁「不当景品類及び不当表示防止法第 7 条第 2 項の運用指針―不実証広告規制に関する指針―」(平成 15 年 10 月 28 日)
- ・ 公正取引委員会、消費者庁「不当な価格表示についての景品表示法上の考え方」(平成 12 年 6 月 30 日)
- ・ 厚生労働省「医療機器プログラムの取扱いについて」(平成 26 年 11 月 21 日、薬食機参発 1121 第 33 号、薬食安発 1121 第 1 号、薬食監麻発 1121 第 29 号)
- ・ 厚生労働省「プログラムの医療機器該当性に関するガイドライン」(令和 3 年 3 月 31 日)
- ・ 厚生労働省「薬事法における医薬品等の広告の該当性について」(平成 10 年 9 月 29 日医薬監第 148 号)
- ・ 消費者庁「打消し表示に関する表示方法及び表示内容に関する留意点(実態調査報告書のまとめ)」
- ・ 消費者庁「機能性表示食品に対する食品表示等関係法令に基づく事後的規制(事後チェック)の透明性の確保等に関する指針」
- ・ 消費者庁「将来の販売価格を比較対照価格とする二重価格表示に対する執行方針」(令和 2 年 12 月 25 日)
- ・ 「事業者が講ずべき景品類の提供及び表示の管理上の措置についての指針」(平成 26 年 11 月 14 日内閣府告示第 276 号)

ウ. その他

- ・ 経済産業省知的財産政策室編「逐条解説 不正競争防止法 令和元年 7 月 1 日施行版」

・消費者庁「スマートフォンにおける打消し表示に関する実態調査報告書」

2. 広告その他の表示上の考え方

(1) 問題となり得る法規制

ヘルスケアアプリの表示に関して問題となる法規制は多岐にわたるが、代表的なものとしては、景品表示法(特に優良誤認表示及び有利誤認表示に関する規定)の他、表示という観点からは、不正競争防止法上の誤認惹起行為も問題となり得る。

次に、ヘルスケアに関するアプリケーションは、プログラム医療機器に該当し得るものも存在するところ、プログラム医療機器に該当するアプリケーションに関する表示については、未承認医療機器の広告の禁止等も同時に問題となり得る。

さらにヘルスケアアプリは、主に一般消費者が利用することが想定されることから、特定商取引法や消費者契約法も問題になり得、また、ヘルスケアアプリを通じて個人情報が取得されることも想定されることから、個人情報保護法も併せて問題となり得る。

本ガイドラインにおいては、上記の法令の中でも、ヘルスケアアプリの表示に特に深くかわる景品表示法について詳述するとともに、その他の法令についても、参考までにその概要を本項において言及することとする。

ア. 景品表示法

(ア) 優良誤認表示

景品表示法5条1号は、商品又は役務の品質、規格その他の内容について、一般消費者に対し、実際のものよりも著しく優良であると示し、又は事実に相違して当該事業者と同種若しくは類似の商品若しくは役務を供給している他の事業者に係るものよりも著しく優良であると示す表示であって、不当に顧客を誘引し、一般消費者による自主的かつ合理的な選択を阻害するおそれがあると認められるもの(優良誤認表示)を禁止している。

まず、景品表示法における「表示」とは「顧客を誘引するための手段として、事業者が自己の供給する商品又は役務の内容又は取引条件その他これらの取引に関する事項について行う広告その他の表示であって、内閣総理大臣が指定するもの」を言う(景品表示法2条4項)。「内閣総理大臣が指定するもの」には、「情報処理の用に供する機器による広告その他の表示(インターネット、パソコン通信等によるものを含む。)」等、極めて広範な表示が含まれる(消費者庁及び消費者委員会設置法の施行に伴う関係法律の整備に関する法律附則4条1項、公正取引委員会「不当景品類及び不当表示防止法第二条の規定により景品類及び表示を指定する件」、2)。

「著しく優良であると示す」表示に当たるか否かは、表示の受け手である一般消費者に、「著しく優良」と認識されるか否かという観点から判断される。また、「著しく」とは、当該表示の誇張の程度が、社会一般に許容される程度を超えて、一般消費者による商

品・役務の選択に影響を与える場合をいう。そして、「著しく優良であると示す」表示か否かの判断に当たっては、表示内容全体から一般消費者が受ける印象・認識が基準となる（不実証広告ガイドライン、2頁。）。

(イ) 有利誤認表示

景品表示法5条2号は、商品又は役務の価格その他の取引条件について、実際のもの又は当該事業者と同種若しくは類似の商品若しくは役務を供給している他の事業者に係るものよりも取引の相手方に著しく有利であると一般消費者に誤認される表示であって、不当に顧客を誘引し、一般消費者による自主的かつ合理的な選択を阻害するおそれがあると認められるもの(有利誤認表示)を禁止している。

有利誤認表示における「表示」の解釈については、(ア)と同様に考えられる。

なお、価格表示に関する有利誤認表示については、公正取引委員会、消費者庁「不当な価格表示についての景品表示法上の考え方」及び消費者庁「将来の販売価格を比較対照価格とする二重価格表示に対する執行方針」が参考になる。

(ウ) 事業者が講ずべき表示の管理上の措置

景品表示法26条は、商品又は役務の取引について、表示により不当に顧客を誘引し、一般消費者による自主的かつ合理的な選択を阻害することのないよう、商品又は役務の品質、規格その他の内容に係る表示に関する事項を適正に管理するために必要な体制の整備その他の必要な措置を講じることを要求している。

必要な措置とは、例えば、商品又は役務の表示が、優良誤認表示又は有利誤認表示に当たらないかどうか確認することのほか、確認した事項を適正に管理するための措置を講じることが挙げられる(事業者が講ずべき景品類の提供及び表示の管理上の措置についての指針(平成26年11月14日内閣府告示第276号)、2頁。)。ヘルスケアアプリの表示との関係では、必要かつ適切な範囲で、同指針に従った措置(①ヘルスケアアプリ等の長所や要点を一般消費者に訴求するために、その内容等について積極的に表示を行う場合には、当該表示の根拠となる情報を確認することや、②表示等の根拠となる情報を事後的にも確認するために必要な措置を採ることなど)を取る必要がある。

消費者庁長官は、正当な理由なく景品表示法26条1項の規定に基づく措置を講じていない事業者に対し、表示の管理上必要な措置を講ずべき旨の勧告をすることができ、勧告を行った場合に事業者が当該勧告に従わないときはその旨を公表することができる(景品表示法28条1項、2項)。

(エ) 措置命令、課徴金納付命令

消費者庁長官は、優良誤認表示又は有利誤認表示があるときは、当該事業者に対し、その行為の差止め若しくはその行為が再び行われることを防止するために必要な事項又はこ

これらの実施に関連する公示その他必要な事項を命ずることができる(措置命令。景品表示法7条1項、33条1項)²。また、消費者庁長官は、事業者が優良誤認表示又は有利誤認表示をしたときは、当該事業者に対し、課徴金の国庫への納付を命じることがある(課徴金納付命令。景品表示法8条1項。)

また、消費者庁長官は措置命令及び課徴金納付命令に関し、事業者がした表示が優良誤認表示に該当するか否かを判断するため必要があると認めるときは、当該表示をした事業者に対し、期間を定めて、当該表示の裏付けとなる合理的な根拠を示す資料の提出を求めることができる。合理的な根拠を示す資料であると認められるためには、①提出資料が客観的に実証された内容のものであること、②表示された効果、性能³と提出された資料によって実証された内容が適切に対応していること、の2つの要件を満たす必要があると解されている(不実証広告ガイドライン、5頁)。当該事業者が当該資料を提出しない場合や、表示の裏付けとなる合理的な根拠とは認められない資料を提出した場合は、措置命令又は課徴金納付命令に係る規定の適用については、当該表示は優良誤認表示とみなされ、又は推定される(不実証広告規制。景品表示法7条2項、8条3項、33条1項)。なお、不実証広告規制の具体的な内容については、3(1)アで詳述する。

イ. 不正競争防止法

不正競争防止法は、商品若しくは役務若しくはその広告若しくは取引に用いる書類若しくは通信にその商品の原産地、品質、内容、製造方法、用途若しくはその役務の質、内容、用途若しくは数量について誤認させるような表示をし、又はその表示をした商品を電気通信回線を通じて提供し、若しくはその表示をして役務を提供する行為(誤認惹起行為)を、不正競争(2条1項20号)として禁止している⁴。「誤認させるような表示」に該当するかどうかは、個別・具体の事案に応じて、当該表示の内容や取引界の実情等、諸般の事情が考慮された上で、取引者・需要者に誤認を生じさせるおそれがあるかどうかという観点から判断される(不正競争防止法逐条解説、146頁。)。ヘルスケアアプリは主に一般消費

² 措置命令に違反した者は、2年以下の懲役若しくは300万円以下の罰金(又は併科)が科され、その者を雇用等する法人、団体にも3億円以下の罰金刑が科される場合がある(36条、38条1項、2項)。

³ 表示された効果、性能とは、文章、写真、試験結果等から引用された数値、イメージ図、消費者の体験談等を含めた表示全体から一般消費者が認識する効果、性能であることに留意する必要がある(不実証広告ガイドライン8頁)。

⁴ 不正の目的をもって誤認惹起行為を行った場合及び役務の質、内容、用途若しくは数量について誤認させるような虚偽の表示をした場合には、5年以下の懲役若しくは500万円以下の罰金(又は併科)が科され、その者が所属する法人にも罰金が科される場合がある(不正競争防止法21条2項1号、5号、22条)。また、民事上の責任も問われ得る。

者が利用することが想定されるため、通常は、「誤認させるような表示」に該当するかどうかは、一般消費者に誤認を生じさせるおそれがあるかどうかという観点から判断されると考えられる。

例えば、他社の売れ筋の役務に便乗して自己の商品又は役務の内容、品質について優良誤認を惹起せしめる寄生的広告行為、競業他者の商品又は役務と自己の商品の比較をして自己の商品の優秀さを強調する比較広告行為、わずかな数量の売れ筋商品で需要者を引きつけて別の商品を売りつけるおとり広告等、他人の商品又は役務を利用して自己の商品又は役務の内容、品質が著しく優良であるとの誤認を惹起せしめるような不当な広告行為は、誤認惹起行為に該当する可能性がある(逐条解説不正競争防止法、147-148頁。)

ヘルスケアアプリも商品又は役務に該当すると考えられることから、ヘルスケアアプリに関する誤認惹起行為も禁止されると考えられる。

ウ. 薬機法

薬機法 68 条は、承認前の医療機器の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する広告をしてはならないと規定している⁵。医療機器とは、「人若しくは動物の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること、又は人若しくは動物の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされている機械器具等(再生医療等製品を除く。)であつて、政令で定めるもの」をいい(薬機法 2 条 4 項)、一部の疾病診断用プログラム、一部の疾病治療用プログラム及び一部の疾病予防用プログラムは医療機器に該当する(施行令 1 条、別表第 1)⁶。そのため、ヘルスケアアプリを開発して広告を行う際には、当該ヘルスケアアプリ内容や表示等により未承認の医療機器であると判断され、その名称等に関する広告⁷が制限されないように留意する必要がある⁸。

⁵ 本条に違反した者には、2 年以下の懲役若しくは 200 万円以下の罰金(又は併科)が課され、その者が所属する法人にも罰金が科される場合がある(薬機法 85 条 5 号、90 条 2 号)。

⁶ プログラム医療機器の該当性の具体的な判断基準については、「プログラムの医療機器該当性に関するガイドラインについて」(令和 3 年 3 月 31 日付け薬生機審発 0331 第 1 号・薬生監麻発 0331 第 15 号)をご参照いただきたい。

⁷ なお、薬機法上、広告とは、以下の 3 要件を満たすものを言うと言われている(「薬事法における医薬品等の広告の該当性について」(平成 10 年 9 月 29 日、医薬監第 148 号))。

- ①顧客を誘引する(顧客の購入意欲を昂進させる)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

⁸ なお、ヘルスケアアプリの表示に直接関係する事項ではないものの、業として医療機器

エ. 特定商取引法

特定商取引法上、通信機器又は情報処理の用に供する機器を利用する方法により役務を有償で提供する契約(以下「役務提供契約」という。)の申込みを受けて行う役務の提供は、原則として「通信販売」に該当する(特定商取引法 2 条 1 項 1 号、2 項、特定商取引法施行規則 2 条 2 号)。

ヘルスケアアプリを、スマートフォン等を通じて、有償(ヘルスケアアプリを無償で提供した後、一定の金銭と引き換えに当該ヘルスケアアプリ内で別途役務を提供する場合を含む。)で提供する行為は、役務提供契約の申込みを受けて、役務の提供をしている場合といえることから、「通信販売」に当たるものと考えられる。

「通信販売」に該当する場合、一定の内容の表示が義務付けられるほか、誇大広告が禁止されるなど、その表示について特定商取引法に基づき一定の規制を受ける。

具体的には、役務の提供条件について広告をするときは、原則として、役務の対価、対価の支払時期・支払方法、役務の提供時期、事業者の氏名・名称・住所・電話番号、法人の場合は代表者名又は責任者名、役務の対価以外に負担すべき金銭があるときは、その内容及び額、利用に必要なスマートフォン等の使用・性能その他の必要な条件等の一定の事項について表示しなければならない(特定商取引法 11 条、特定商取引法施行規則 8 条)。

また、同様に、役務の提供条件について広告をするときは、当該役務の対価・支払方法・種類・内容・効果等、当該役務についての著名な団体・個人の関与等について、著しく事実と相違する表示をし、又は実際のものよりも著しく優良であり、若しくは、有利であると人を誤認させるような表示をしてはならない(誇大広告等規制。特定商取引法 12 条、特定商取引法施行規則 11 条)。

「役務の提供条件について広告をするとき」とは、事業者がその広告に基づき通信手段により申込みを受ける意思が明らかであり、かつ、消費者がその表示により購入の申込みをすることができるものであれば、ここにいう「広告」に該当するものと解される。そのため、例えば、ヘルスケアアプリの購入画面におけるアプリ内容の紹介等はここでいう「広告」に該当することから、上記の表示規制が適用されるものと考えられる。この場合には、(3)記載の各表示をすると、誇大広告等規制(特定商取引法 12 条)違反になり得る点に留意する必要がある。

このほか、インターネットを利用した「通信販売」においては、あるボタンをクリックすれば、それが有料の申込みとなることを、消費者が容易に認識できるように表示しなければ

プログラムの製造(設計を含む。)をしようとする者には製造業の登録が必要となることにも留意が必要である(薬機法 23 条の 2 の 3 第 1 項)。その他のプログラム医療機器に関する取扱いについては、薬食機参発 1121 第 33 号、薬食安発 1121 第 1 号、薬食監麻発 1121 第 29 号「医療機器プログラムの取扱いについて」をご参照いただきたい。

ならず、また、申込みをする際に、消費者が申込内容を容易に確認し、かつ、訂正できるように措置しなければならない(特定商取引法 14 条 1 条 2 号、特定商取引法施行規則 16 条 1 項 1 号、2 号)。

これらの表示に係る規制に違反した場合、行政処分(指示、業務停止命令等)の対象となるほか(特定商取引法 14 条、15 条、15 条の 2)、誇大広告等規制や行政処分の違反については、罰則の対象となる(特定商取引法 70 条 2 号、71 条 2 号、72 条 1 項 1 号)。

なお、消費者庁長官等は、誇大広告等に該当するか否かを判断するため必要があるときは、当該広告をした事業者に対し、期間を定めて、当該広告の裏付けとなる合理的な根拠を示す資料の提出を求めることができる。この場合において、当該事業者が当該資料を提出しないときは、行政処分に係る規定の適用については、当該表示が誇大広告等に該当するものとみなすこととされている(特定商取引法 12 条の 2、67 条 3 項)。

オ. 消費者契約法

事業者が消費者契約(有償・無償を問わない。)の締結について勧誘をするに際し、重要事項⁹について事実と異なることを告げること(不実告知。消費者契約法 4 条 1 項 1 号)、重要事項等について消費者の利益となる旨を告げ、かつ、不利益となる事実を故意又は重過失によって告げなかったこと(不利益事実の不告知。同条 2 項)等があった場合には、消費者はこれにより締結された消費者契約を取り消すことができる。

なお、ここでいう「勧誘」は、不特定多数の消費者に向けて働きかけを行う場合も含まれ得るとされていることから(最判平成 29 年 1 月 24 日民集 71 卷 1 号 1 頁)、例えば、ヘルスケアアプリの購入画面における広告についても勧誘に当たり得る。(3)記載の各表示について、それが不実告知や不利益事実の不告知に当たる場合は、ヘルスケアアプリに係る契約も取消しの対象となり得る。

カ. 個人情報保護法

ヘルスケアアプリを通じて、ヘルスケアアプリの提供者が利用者から個人情報を取得することが考えられる。この場合、ヘルスケアアプリの提供者は、個人情報保護に関する関係法令及びガイドライン等を遵守する必要がある。

個人情報取扱事業者は個人情報を取得した場合には、あらかじめその利用目的を公表している場合を除き、速やかに、その利用目的を、本人に通知し、又は公表しなければならない(個人情報保護法 18 条 1 項)。この事前の公表の方法としては、プライバシーポリシー

⁹ 「重要事項」とは、物品、権利、役務その他の当該消費者契約の目的となるものの質、用途その他の内容又は対価その他の取引条件であって、消費者の当該消費者契約を締結するか否かについての判断に通常影響を及ぼすべきものをいう(なお、不利益事実の不告知については一定の事情を除く。)(消費者契約法 4 条 5 項)。

の形で公表することが考えられる。ただし、本人との間で契約を締結することに伴って電磁的記録に記載された当該本人の個人情報を取得する場合その他本人から直接電磁的記録に記載された当該本人の個人情報を取得する場合は、原則として、あらかじめ本人に対しその利用目的を明示しなければならない(個人情報保護法 18 条 2 項)。

また、個人情報取扱事業者は、以下の情報を本人の知り得る状態に置かなければならない(個人情報保護法 27 条 1 項、個人情報保護法施行令 8 条)。

- ① 個人情報取扱事業者の氏名又は名称
- ② 全ての保有個人データの利用目的(一定の場合を除く)
- ③ 保有個人データの利用目的の通知の求め又は開示等の請求に応じる手続及び保有個人データの利用目的の通知の求め又は開示の請求に係る手数料の額(定めた場合に限る。)
- ④ 保有個人データの取扱いに関する苦情の申出先

そのため、例えば、以上の事項をプライバシーポリシーで公表することが考えられる。

(2) ヘルスケアアプリの表示の特殊性

ヘルスケアアプリについては、①利用するだけで健康管理(健康の維持及び増進を含む。以下同じ。)が図られるアプリ、及び、②利用することで利用者の行動が変容することにより健康管理が図られるアプリの 2 種類に大別されると考えられる。

①の「利用するだけで健康管理が図られるアプリ」とは、(i)ヘルスケアアプリから発せられる音又は光等を五感を通じて直接体感することにより効果を得ることができるアプリのほか、(ii)ヘルスケアアプリの指示に従いながら一定の行動をとることにより、直接的に効果を得ることができるアプリ等を想定している。②の「利用することで利用者の行動が変容することにより健康管理が図られるアプリ」とは、ヘルスケアアプリを利用することで利用者の日々の生活行動が変容し、その結果、間接的に効果を得ることができるアプリ等を想定している。

①(i)のアプリの例として

- ・当該アプリの画面上の画像や映像を見ることにより視力の回復が図られる視力回復系アプリ
- ・当該アプリから流れる音楽を聴くことによりストレスの緩和、集中力の向上が図られるヒーリング・瞑想系アプリ

①(ii)のアプリの例として、

- ・当該アプリによってヨガや筋トレ等のエクササイズ方法を学び実践することにより体重、内臓脂肪、筋肉量等の改善が図られるフィットネス系アプリ

- ・当該アプリによって身体のマッサージ方法やストレッチ方法を学び実践することにより、自律神経等を整えるメンタルヘルケア系アプリ

②のアプリの例として

- ・カロリー摂取量や体重等の管理をすることにより、利用者の日々の生活行動に変容をもたらすダイエット・体重管理系アプリ
- ・たばこの本数や飲酒量を管理することにより、利用者の日々の生活行動に変容をもたらす禁煙、禁酒系アプリ

等がある。

上記のうち、「②利用することで利用者の行動が変容することにより健康管理が図られるアプリ」については、当該行動変容により健康管理が図られるかという観点により重要になると考えられ、この点を踏まえて合理的な根拠を示す資料を準備する必要があると考えられる。

したがって、ヘルスケアアプリの表示を行うにあたっては、当該アプリがかかる 2 種類のどちらに分類されるかを意識しながら、当該表示を行うのに必要な根拠の分析を行うことが有用と考えられる。

(3) 法令上問題となるおそれのある広告その他の表示の要素

ア. 解消に至らない身体に係る問題事項等の例示

以下の表示は、一般消費者が、表示全体から受ける印象によって当該アプリを使用するだけで当該身体に係る問題が解消されるものと誤認する蓋然性があり、そのような表示は、著しく事実と相違する表示又は実際のものより著しく優良であると人を誤認させるような表示に当たるものとして、景品表示法等上問題となるおそれがある。

- ・ヘルスケアアプリを利用することでは解消に至らない疾病症状に該当するような身体に係る不安や悩み等の問題事項を例示して表示すること
- ・ヘルスケアアプリの利用ではおよそ得られない身体の変化をイラストや写真を用いるなどにより表示すること
- ・ヘルスケアアプリの利用が身体の変化に一定程度寄与する場合であっても、事実と反して、当該アプリを利用するだけで当該変化が確実に得られるなどの表示をすること
- ・ヘルスケアアプリを利用することにより生ずる身体の変化について作用機序を表示することについて、一般消費者をして、あたかも当該作用機序が科学的根拠に基づくものであるかのような表示をすること

イ. 人の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されることが目的である旨等の表示

ヘルスケアアプリが人の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されることが目的である旨を表示することや、特定の疾病名を示すことにより、当該疾病の予防・治療効果が得られるかのように表示することは、それにより当該ヘルスケアアプリが承認前の医療機器に該当すると判断される可能性があり、薬機法等上問題が生じるおそれがある。

ウ. 実験結果及びグラフ

広告その他の表示において試験結果やグラフを使用する場合、試験条件(対象者、人数等)が視認性をもって明瞭に表示されていないことにより、一般消費者が効果効果に関して、特段の条件なく誰でも容易に効果を得ることができるかのように誤認する蓋然性があるときは、景品表示法等上問題となるおそれがある。

また、試験結果を示すグラフを極端にトリミングやスケール調整等を行うことにより、実際の試験結果よりも過大な効果があるかのように表示することなども景品表示法等上問題となるおそれがある。

さらに、広告その他の表示において訴求する効果効果の科学的根拠とした試験結果以外の一般的な学術情報や統計資料等を引用して表示する場合、当該資料等の内容が訴求する効果効果の範囲を逸脱したものであるときは、景品表示法等上問題となるおそれがある。

なお、広告その他の表示において、当該表示の根拠として用いた論文の試験結果やグラフを表示する場合にあっては、引用するグラフ等が最終製品を用いた試験のデータであると誤認されないよう、当該グラフの選択理由及び最終製品を用いた試験結果ではないことなどを、視認性をもって明瞭に表示するよう留意する必要がある。

エ. 医師や専門家等の推奨、行政機関等の認証等

医師や専門家、行政機関(外国政府機関を含む。)及び研究機関等がヘルスケアアプリを認証、推奨等したことを表示すること自体が直ちに景品表示法等上問題となるおそれにつながるものではない。

ただし、以下の場合等においては景品表示法等上問題となるおそれがある。

- ・医療関係者、大学教授等、権威のある者による感想文や推薦文において、特定の疾病名を示すことにより、当該疾病の予防・治療効果が得られるかのように表示する場合
- ・そもそも行政機関や研究機関等による認証、推奨等の制度が存在しないにもかかわらず、当該認証、推奨等を取得しているかのように表示する場合
- ・推奨、認証等の事実がないにもかかわらず、当該推奨等を得ているかのように表示する場合
- ・推奨等が当該ヘルスケアアプリの効果を全面的に肯定していないにもかかわらず、肯定している部分のみを引用する場合

- ・認証等の制度の趣旨とは異なる趣旨で表示することにより、健康保持増進効果等について表示どおりの認証等を受けたものと誤認させる場合・有償、無償を問わず、肯定するよう特に依頼して行われた利害関係者の推奨等であるにもかかわらず、客観的な立場からの推奨等であるかのように表示している場合
- ・推奨者の肩書を、事実と反して、当該ヘルスケアアプリの利用者にとって信頼される専門家であるかのように表示する場合
- ・架空の人物や組織であるにもかかわらず、誤認させるような肩書(架空の肩書を含む。)を付すなどして、信頼される専門家の推奨があるかのように表示する場合

オ. アプリストアや広告等におけるレビュー・体験談

ヘルスケアアプリは、主にデジタルプラットフォーム提供者¹⁰が運営するアプリストアを通じてダウンロードされるところ、一般的にアプリストアには利用者によるレビューが掲載されている。また、ヘルスケアアプリの広告や公式ホームページ等において、利用者の体験談が掲載されることがある。

特にレビューについては、一般的にはレビューの対象となるヘルスケアアプリを利用したことがある消費者によってアプリストアに投稿されていると考えられ、消費者はレビューの対象となる商品・役務を自ら供給する者ではないので、消費者によるレビューは景品表

¹⁰デジタルプラットフォーム提供者については、特定デジタルプラットフォームの透明性及び公正性の向上に関する法において、以下の通り定義されている。すなわち、同法は、「デジタルプラットフォーム提供者」とは、「デジタルプラットフォームを単独で又は共同して提供する事業者をいう」（同法2条5項）とし、「デジタルプラットフォーム」を「多数の者が利用することを予定して電子計算機を用いた情報処理により構築した場であって、当該場において商品、役務又は権利（以下「商品等」という。）を提供しようとする者の当該商品等に係る情報を表示することを常態とするもの（次の各号のいずれかに掲げる関係を利用したものに限る。）を、多数の者にインターネットその他の高度情報通信ネットワーク（放送法（昭和二十五年法律第百三十二号）第二条第一号に規定する放送に用いられるものを除く。）を通じて提供する役務をいう。一 当該役務を利用して商品等を提供しようとする者（以下この号及び次号において「提供者」という。）の増加に伴い、当該商品等の提供を受けようとする者（以下この号において「被提供者」という。）の便益が著しく増進され、これにより被提供者が増加し、その増加に伴い提供者の便益が著しく増進され、これにより提供者が更に増加する関係 二 当該役務を利用する者（提供者を除く。以下この号において同じ。）の増加に伴い、他の当該役務を利用する者の便益が著しく増進され、これにより当該役務を利用する者が更に増加するとともに、その増加に伴い提供者の便益も著しく増進され、これにより提供者も増加する関係」と定義している。

示法で定義される「表示」には該当せず、したがって、景品表示法上の問題が生じないのが原則である。

しかし、事業者が、作為的に選び出した消費者の体験談を掲載する場合、当該体験談の内容は、広告表示の構成要素であると考えられるため、当該内容が真の効果を超えて著しく優良であると示す内容を含む場合、景品表示法等上問題となるおそれがあることに留意する必要がある。

加えて、レビューや体験談は、例えば以下の場合において、景品表示法等上問題となるおそれがある。

- ・事業者が、一般の利用者を騙って行う架空のレビュー・体験談である場合
- ・実際には他の方法を併用しているにもかかわらず、その旨を明瞭に表示せずに、さもヘルスケアアプリを使用するだけで効果が得られたかのような体験談を事業者が表示する場合
- ・一般の利用者のレビューや体験談のうち、効果に係る都合のよい部分のみを事業者が抽出して、ヘルスケアアプリの広告その他の表示をする場合
- ・有償、無償を問わず、肯定的な記載をするよう特に依頼したレビューや体験談であるにもかかわらず、一般の利用者によるレビュー・体験談であるかのように表示する場合

カ. 打消し表示

事業者が、自己の販売する商品・役務を一般消費者に訴求する方法として、断定的表現や目立つ表現等を使って、品質等の内容や価格等の取引条件を強調した表示(いわゆる強調表示)は、対象商品・役務の全てについて、無条件、無制約に当てはまるものと一般消費者に受け止められる。そのため、例外等があるときは、強調表示からは一般消費者が通常は予期できない事項であって、一般消費者が商品・役務を選択するに当たって重要な考慮要素となるものに関する表示(いわゆる打消し表示)を分かりやすく適切に行わなければ、その強調表示は、景品表示法等上問題となるおそれがある(スマートフォン調査報告書、1頁)。

例えば、打消し表示の文字が小さい場合や、打消し表示の配置箇所が強調表示から離れている場合等、打消し表示の表示方法に問題がある場合、一般消費者は打消し表示に気付かなかつたり、打消し表示に気付いたとしても、当該打消し表示が、離れた箇所に表示された強調表示に対する打消し表示であることを認識できない。また、打消し表示の表示内容に問題がある場合、一般消費者は打消し表示を読んでもその内容を理解できない。このような場合に、商品・役務の内容や取引条件について実際のもの又は競争事業者に係るものよりも著しく優良又は有利であると一般消費者に誤認される場合、景品表示法上問題となるおそれがある(スマートフォン調査報告書、17頁)。

ヘルスケアアプリの表示においても、このような打消し表示を行うことが考えられる。打消し表示を行うに当たっては、ヘルスケアアプリに関する表示は、主にスマートフォンを通

じて消費者が認識することを考慮した上で、打消し表示の内容を一般消費者が正しく認識できるように適切な表示を行う必要がある。そのような表示を行うための具体的な留意事項については、スマートフォン調査報告書 72 頁以降をご参照いただきたい。

また、体験談については、実際には、商品を使用しても効果、性能等を全く得られない者が相当数存在するにもかかわらず、商品の効果、性能等があったという体験談を表示した場合、打消し表示が明瞭に記載されていたとしても、一般消費者は大体の人何らかの効果、性能等を得られるという認識を抱くと考えられるので、商品・役務の内容について実際のもの等よりも著しく優良であると一般消費者に誤認されるときは、景品表示法上問題となるおそれがある(打消し表示に関する表示方法及び表示内容に関する留意点 23 頁)。なお、体験談を用いる場合の留意点については、打消し表示に関する表示方法及び表示内容に関する留意点 23-24 頁もご参照いただきたい。

キ. No.1 表示

事業者が自ら供給する商品等について、他の競争事業者との比較において優良性・有利性を示すための「No.1」、「第 1 位」、「トップ」、「日本一」といった表示(No.1 表示。No.1 表示実態報告書、1 頁参照。)が合理的な根拠に基づかず、事実と異なる場合には、実際のもの又は競争事業者のものよりも著しく優良又は有利であると一般消費者に誤認され、不当表示として景品表示法上問題となる。そして、No.1 表示が不当表示とならないためには、①No.1 表示の内容が客観的な調査に基づいていること、及び、②調査結果を正確かつ適正に引用していることの両方を満たす必要がある(No.1 表示実態報告書、6-7 頁)。その詳細については、No.1 表示実態報告書 7 頁以降をご参照いただきたい。

No.1 表示の対象となる商品等について、広告等の表示物から一般消費者が認識する商品等の範囲と、No.1 表示の根拠となる調査の対象となった商品等の範囲との間に乖離があり、一般消費者が認識する商品等の範囲においては No.1 であるとの事実がない場合には、少なくとも景品表示法上問題となる(No.1 表示実態報告書、8 頁)。

加えて、No.1 表示の根拠となる調査について、直近の調査結果では No.1 であったとの事実がないにもかかわらず、過去の調査結果において No.1 であったことを根拠として、調査期間を明瞭に表示することなく No.1 表示を行うことは、一般消費者に現在においても No.1 であると誤認されるおそれがあり、景品表示法上問題となる。また、例えば、売上実績に関する No.1 表示について、過去のある調査期間において No.1 であったことを表示することにより、現在においても No.1 であると一般消費者に認識されるような場合に、直近の調査結果では No.1 の事実がないときは、少なくとも景品表示法上問題となるおそれがある(No.1 表示実態報告書、12 頁)。

最後に、No.1 表示の根拠となる調査の出典の表示の有無にかかわらず、当該調査が客観的なものとはいえない場合、又は当該調査結果が正確かつ適正に引用されていない場合には、景品表示法上問題となるおそれがある。特に、当該調査が自社調べの場合には、客観的

なものとはいえない独自の基準で調査が行われることが多いと考えられ、景品表示法上問題となりやすい。また、自社調べであるにもかかわらず、自社とは関係のない第三者機関が行った調査であるかのような表示をした場合には、少なくとも景品表示法上問題となるおそれがある(No.1 表示実態報告書、13 頁)。

また、健康の保持増進の効果は、個々人の健康状態や生活習慣等多くの要因により異なっており、特定のヘルスケアアプリが、現存するヘルスケアアプリ等一定の範囲の中で最高の効果を発揮することは通常立証できないと考えられる。したがって、「最高級」、「最高レベル」、「日本一」、「ベスト」といった最上級又はこれに類する表現を用いる広告等は虚偽誇大表示等に当たるおそれがある。また、「絶対」、「誰でも簡単に」等の表現を用いて、どのような場合でも必ず効果があると一般消費者に認識される表示についても、No.1 表示と同様、客観的に立証することが困難であるため、虚偽誇大表示等に当たるおそれがある。

ク. 表示必要事項の不表示

(1)エで論じたとおり、有料のヘルスケアアプリについては、役務の対価、支払方法等の一定の事項を表示する必要があることに留意が必要である。また、(1)オで論じたとおり、事業者が消費者契約の締結についての勧誘をするに際し、重要事項等について消費者の利益となる旨を告げ、かつ、不利益となる事実を故意又は重過失によって告げなかったことがあった場合には、消費者はこれにより締結された消費者契約を取り消すことができることに留意が必要である。

また、個人情報保護法の遵守のため、利用目的や個人情報取扱事業者の氏名又は名称等の必要な情報をプライバシーポリシー等の形で表示することも考えられる。

3. ヘルスケアアプリの科学的根拠に関する事項

(1) 景品表示法 7 条 2 項及び 8 条 3 項の適用についての考え方

ア. 基本的な考え方

商品又は役務の品質、規格その他の内容に係る表示について、優良誤認表示(景品表示法 5 条 1 号)に該当するとして、措置命令又は課徴金納付命令を行う場合、消費者庁は、当該表示が実際のものとは異なるものであること等の具体的な立証を行うこととなる。

もっとも、例えば、痩身効果等のような効果に関する表示については、契約書等の取引上の書類や商品そのもの等の情報を確認するだけでは、実際に表示されたとおりの効果があるか否かを客観的に判断することは困難であり、これらを立証するためには専門機関による調査・鑑定等が必要となるため、当該表示が優良誤認表示に該当する場合でも、当該表示を排除するための行政処分を行うまでに多大な時間を要する結果、消費者被害が拡大するおそれがある。

そのため、消費者庁長官は、当該表示が優良誤認表示に該当するか否かを判断するため必要があると認めるときは、当該表示をした事業者に対し、期間を定めて、当該表示の裏付けとなる合理的な根拠を示す資料の提出を求めることができるとされている。当該事業者が当該資料を提出しないときは、消費者庁が当該表示について実際のものとは異なるものであること等の具体的な立証を行うまでもなく、措置命令又は課徴金納付命令との関係では、当該表示は優良誤認表示に該当する表示であるとみなされ、又は推定されることとなる(不実証広告規制。景品表示法7条2項、8条3項、33条1項)。

イ. 表示の裏付けとなる合理的な根拠を示す資料の提示を求められることとなる表示例

消費者庁長官が、表示の裏付けとなる合理的な根拠を示す資料の提出を求めるかどうかは、不実証広告規制の趣旨を踏まえつつ、個別の事案ごとに、表示の内容、見込まれる信憑性、表示内容が合理的根拠の裏付けを伴うかについての判断材料の所在の状況等を勘案して、一定の裁量の下で判断することができるものと解されるが、例えば、ヘルスケアアプリの場合、「このアプリを使用するだけで、○日間で、○kg減量できます！」などと表示する場合には、消費者庁長官が、合理的根拠を示す資料の提出を求めることとなる商品又は役務の効果、性能の表示に該当し得ると考えられる。

また、商品又は役務の効果、性能に関する表示であって、神秘的 content(「開運」「健康運」等)、主観的内容(「気分爽快」等)、抽象的内容(「健康になる」等)に関する表示であっても、当該表示が一般消費者にとって、当該商品又は役務の選択に際しての重要な判断基準になっていると考えられ、さらに、これらの表示内容に加えて具体的かつ著しい便益が主張されている(暗示されている場合も含む。)など、当該商品又は役務の内容について、一般消費者に対し、実際のものよりも著しく優良との認識を与えるようなものであれば、優良誤認表示に該当するおそれがあり、そのような場合には、景品表示法7条2項及び8条3項に基づき、表示の裏付けとなる合理的な根拠を示す資料の提出を求める対象となり得る(不実証広告ガイドライン4頁)。

他方、神秘的 content、主観的内容、抽象的内容の表示のみであって、通常、当該表示から、直ちに、表示された効果、性能について、一般消費者が著しい優良性を認識しないと考えられるものは、優良誤認表示に該当するおそれはないと考えられるため、景品表示法7条2項又は8条3項に基づき、表示の裏付けとなる合理的な根拠を示す資料の提出を求める対象とはならない(不実証広告ガイドライン4頁)。

(2) 「合理的な根拠」の判断基準

ア. 総論

景品表示法7条2項又は8条3項に基づき、「合理的な根拠」を求められる場合に、表示の裏付けとなる資料が「合理的な根拠」といえるかについての判断基準等は、不実証広告ガイドラインにおいて示されている。同ガイドラインでは、合理的な根拠を示す資料で

あると認められるためには、①提出資料が客観的に実証された内容のものであること、②表示された効果、性能と提出された資料によって実証された内容が適切に対応していること、の2つの要件を満たす必要があると解されている(不実証広告ガイドライン5頁)。

イ. 提出資料が客観的に実証された内容のものであること

(ア) 総論

提出資料は、表示された具体的な効果、性能が事実であることを説明できるものでなければならず、そのためには、客観的に実証された内容のものである必要がある。客観的に実証された内容のものとは、①試験・調査によって得られた結果、②専門家、専門家団体若しくは専門機関の見解又は学術文献、のいずれかに該当するものである(不実証広告ガイドライン5頁)。

(イ) 試験・調査によって得られた結果(不実証広告ガイドライン6頁)

試験・調査によって得られた結果を表示の裏付けとなる根拠として提出する場合、当該試験・調査の方法は、表示された商品・役務の効果、性能に関連する学術界又は産業界において一般的に認められた方法又は関連分野の専門家多数が認める方法によって実施する必要がある。

学術界又は産業界において一般的に認められた方法又は関連分野の専門家多数が認める方法が存在しない場合には、当該試験・調査は、社会通念上及び経験則上妥当と認められる方法で実施する必要がある。

社会通念上及び経験則上妥当と認められる方法が具体的にどのようなものかについては、表示の内容、商品・役務の特性、関連分野の専門家が妥当と判断するか否かなどを総合的に勘案して判断する。

試験・調査を行った機関が商品・役務の効果、性能に関する表示を行った事業者とは関係のない第三者(例えば、国公立の試験研究機関等の公的機関、中立的な立場で調査や研究を行う民間機関等)である場合には、一般的に、その試験・調査は、客観的なものであると考えられるが、上記の各方法で実施されている限り、当該事業者(その関係機関を含む。)が行った試験・調査であっても、当該表示の裏付けとなる根拠として提出することも可能である。

なお、一部の商品・役務の効果、性能に関する表示には、消費者の体験談やモニターの意見等を表示の裏付けとなる根拠にしているとみられるものもあるが、これら消費者の体験談やモニターの意見等の実例を収集した調査結果を表示の裏付けとなる根拠として提出する場合には、無作為抽出法で相当数のサンプルを選定し、作為が生じないように考慮して行うなど、統計的に客観性が十分に確保されている必要がある。

(ウ) 専門家、専門家団体若しくは専門機関の見解又は学術文献(不実証広告ガイドライン7頁)

専門家等の見解又は学術文献を表示の裏付けとなる根拠として提出する場合、次のいずれかを満たす必要があるものと考えられる。

- ① 専門家等が、専門的知見に基づいて当該商品・役務の表示された効果、性能について客観的に評価した見解又は学術文献であって、当該専門分野において一般的に認められているもの
- ② 専門家等が、当該商品・役務とは関わりなく、表示された効果、性能について客観的に評価した見解又は学術文献であって、当該専門分野において一般的に認められているもの

特定の専門家等による特異な見解である場合、又は画期的な効果、性能等の新しい分野であって専門家等が存在しない場合等の当該商品・役務又は表示された効果、性能に関連する専門分野において一般的には認められていない場合には、その専門家等の見解又は学術文献は客観的に実証されたものとは認められない。

この場合、事業者は前記(イ)の試験・調査によって、表示された効果、性能を客観的に実証する必要がある。

試験・調査によっては表示された効果、性能を客観的に実証することは困難であるが、古くからの言い伝え等、長期に亘る多数の人々の経験則によって効果、性能の存在が一般的に認められているものがあるが、このような経験則を表示の裏付けとなる根拠として提出する場合においても、専門家等の見解又は学術文献によってその存在が確認されている必要がある。

ウ. 表示された効果、性能と提出資料によって実証された内容が適切に対応していること

提出資料が表示の裏付けとなる合理的な根拠を示すものであると認められるためには、前記のように、提出資料が、それ自体として客観的に実証された内容のものであることに加え、表示された効果、性能が提出資料によって実証された内容と適切に対応していなければならない(不実証広告ガイドライン7頁)。

例えば、「このアプリを使用するだけで、10日間で、5kg減量できます!」との見出しに加え、「〇〇大学〇〇医学博士の試験で効果は実証済み」との専門家による評価があることを表示することにより、当該表示がなされたヘルスケアアプリを使用するだけで、10日間で5kgの減量効果を期待できるとの認識を一般消費者に与えるヘルスケアアプリについて、事業者から、瘦身効果に関する専門家の見解が提出されたとする。そして、当該専門家の見解が、当該ヘルスケアアプリを使用しながら、(当該ヘルスケアアプリと無関係に)適度な運動や一定の食事制限を同時並行的に行った場合に、瘦身効果があることを確認

したにすぎず、当該ヘルスケアアプリを使用するだけで、10日間で5kgの減量効果が得られることを実証するものではなかったとする。

この場合、表示全体として、当該ヘルスケアアプリを使用するだけで、10日間で5kgの減量効果を期待できるとの認識を一般消費者に与える表示と、提出資料によって実証された内容が適切に対応しているとはいえず、当該提出資料は表示の裏付けとなる合理的な根拠を示すものとは認められないものと考えられる。

(3) 科学的根拠として明らかに適切とは考えられない具体例

ア. 総論

科学的根拠として明らかに適切とは考えられない例としては、

- ・表示の内容が、科学的根拠の内容に比べて過大である、又は当該根拠との関係性が認められないもの
- ・限定的な条件下での結果であり、条件を限定しない場合には表示で訴求する効能効果が期待し難いと考えられる結果であるにもかかわらず、表示の内容では当該条件に何ら言及していないもの
- ・根拠となる文献が撤回され、表示の科学的根拠となる文献が存在しなくなったもの

が考えられるが、これらの他、具体的なケースとしては、以下のイ乃至エの場合が考えられる。なお、以下に掲げる例は、あくまで一例であり、不適切な例を限定する趣旨で記載するものではない。

イ. 最終製品を用いた臨床試験(ヒトを対象にした試験)

(ア) 試験の実施計画又は実施方法に不備がある場合

- ・対象群と比較した効能効果を表示したい場合、介入群に評価指標が高値又は低値の者が恣意的に割り振られているなど、介入群と対照群で適切な参加者の割り付けが行われていない場合

(イ) 試験結果の評価に不備がある場合

- ・対象群と比較した効能効果を表示したい場合、主要な評価項目における介入群と対照群の群間比較で統計的な有意差が認められていない場合

ウ. 最終製品に関する研究レビュー

- ・研究レビュー結果の客観性・透明性を担保するために必要な資料について客観性・透明性が担保されない場合
- ・研究レビューで採用した論文(臨床試験(ヒト試験))の内容(試験デザイン、試験方法、対象

者、結果の評価等))について不備がある場合

- ・研究レビューにおける対象の機能とヘルスケアアプリ上の機能との同等性が担保されない場合
- ・採用論文数、最終的に肯定的と判断できる要素等を総合的に判断し適切に評価がなされているとはいえない場合

エ. 不適切な表示及び科学的根拠の例

(ア) 表示例 1

表示例：このアプリを使用すると、アプリから流れる音楽によって安眠効果が得られます。

不適切な科学的根拠の例：当該ヘルスケアアプリを用いた臨床試験において、一定の安眠効果が得られていた場合であっても、当該臨床試験の環境が、実際に当該ヘルスケアアプリを使用することが想定される環境とは著しく異なるなど、他の要素による安眠効果の可能性が否定できず、当該ヘルスケアアプリから流れる音楽によって安眠効果が得られることは何ら明らかにされていない場合には、科学的根拠として不適切である

(イ) 表示例 2

表示例：このアプリに従って、1日数分の運動をするだけで、1週間で1キロ減量することができます。

不適切な科学的根拠の例：継続的な運動が減量に一定程度寄与することは自明であり、このこと自体には厳密な科学的根拠が求められるものではないものと考えられる。しかし、実際に減量できるかどうかは、食生活等も関係するところ、1日数分という極めて短い運動のみをもって減量することができるかと断言できるかどうかは自明であるとはいえないことから、最終製品を用いた臨床試験や最終製品に関する研究レビューが存在しない場合は、十分な科学的根拠があるとはいえない。

(ウ) 表示例 3

表示例：このアプリの指示に従って特定の画像を見ることで、視力が回復します。

不適切な科学的根拠の例：専門家の間において、視力が回復することについて否定的な見解を述べる有力な論文が存在するにもかかわらず、これを一切考慮することなく、肯定的な論文のみをもって視力回復効果を訴求する場合、科学的根拠として不適切である。

(エ) 表示例 4

表示例：毎日1分 スマホ老眼ケア&視力が確実に良くなる。

不適切な表示の例：当該表示記載どおりの効能が生じるためには条件があるにもかかわらず、断定的な表現を用いることにより、効果を保証するような表示をする場合は、科

学的根拠が求められるものであり、どのような科学的根拠があるかが表示されない場合は、優良誤認表示に該当するリスクが存在する。

以上