

別添 3

厚生労働科学研究費補助金(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業) 総括研究報告書

医薬品等の広告監視の適正化を図るための研究

研究代表者 白神 誠 日本大学薬学部教授

研究要旨

現行の適正広告基準の精査を行うとともに、医薬品等の広告監視指導の運用の明確化するための統一的な運用指針案を策定することを目的に今年度は医療用医薬品、医薬部外品、化粧品の広告の取扱いについて検討を行った。現行の医薬品等適正広告基準(局長通知)は、医薬品等すべてに共通に適用されるような記載になっている。そのため医薬品等の種類によっては該当しない項目もあるし、該当するかどうかも含め解釈が難しい場合がある。そこで、検討に当たっては、解説及び留意事項等(課長通知)を含め医薬品等の種類ごとに作成することとした。医療用医薬品については日本製薬工業協会の代表、化粧品については日本化粧品工業連合会の代表及び東京都の薬事監視担当者の意見を参考に改正案を作成した。今後、公表に向けて関係各方面の意見を聴取していく予定である。

なお、昨年度実施した OTC 医薬品の広告に関する消費者 web 調査の結果を詳細に分析した。

医療用医薬品の広告(プロモーション)活動の監視には医療関係者によるモニター制度が有効であることが明らかとなってきた。しかし、製薬企業の診療所の医師に対するプロモーション活動の実態を間接的に把握する目的で行った薬局薬剤師をモニターとするパイロットスタディの結果からは、その仕組みが有用であるかどうかを評価できなかった。そこで、5名の診療所の医師をモニターとする広告活動監視モニター制度のパイロットスタディを開始した。約6か月の間に13製品16件(1件では特定の薬剤名への言及なし)の事例が報告された。報告された事例が情報提供されたのは、MR からが13件、学術講演会・web セミナーが3件であった。事例の対象となった薬剤は、糖尿病治療薬や経口抗凝固薬など競争の激しい分野のものが多かった。事例の内容としては、承認外の適応、用量での使用を促した事例が最も多く7件、信頼できる根拠データがないにもかかわらず、他剤に対する優位性を説明した事例が4件、添付文書で併用注意となっているにもかかわらず併用を勧めた事

例が2件の順であった。今回の診療所の医師をモニターとするパイロットスタディの結果は、診療所の医師が薬の情報を製薬企業に頼っている現状を反映しているように思える。なぜなら、信頼できる根拠データがないあるいはほとんどないにもかかわらず情報提供が行われていることが報告された事例に共通しているからである。多忙な診療所の医師であれば、その真偽を自ら確認することはほとんど行われまいだろうとの前提に立っているのであろうか。それらはMRから直接伝えられることもあれば、企業が主催する学術講演会やwebセミナーでその分野の専門医を通じて伝えられることもある。報告された事例の中には、印刷物を用いて行われたものも少なくなく、これらは、少なくとも営業所や支店の単位で行われているものと思われる。事例の中で承認前にもかかわらず宣伝を行っているものがあつたが、医薬品医療機器等第68条違反となるおそれがある。なお、検討会の席では、報告された事例以外にも、承認前に宣伝が行われた事例が複数の委員から指摘された。今回の報告された事例を見てみると、製薬企業の病院の医師・薬剤師に対するプロモーション活動と診療所の医師に対するプロモーション活動との間には違いがあるように感じられた。

昨年度の一般用医薬品等に対する医薬品等適正広告基準及び広告監視の運用指針等の検討の背景には一般用医薬品等の広告が厳しく規制されている一方で健康食品の有効性に関する広告が比較的野放しになっていることに対する一般用医薬品業界の不満がある。また、検討会のメンバーからも健康食品の有効性に関する広告に対し繰り返し苦言が呈せられた。そこで本研究では健康食品の有効性に関する広告の実態を把握するとともに、それが消費者に健康被害をもたらすことがあるのかどうかについて検証することとした。

健康食品の有効性に関する広告の実態把握については、消費者がインターネットを通じて情報を収集することが多いのではないかと考え、マスコミ等で癌への効果が話題になることの多い成分について、「成分+癌」のキーワードでgoogleの検索エンジンを用いて検索し、上位に掲載されたものについて検討を行った。これらの製品を扱っている企業のホームページでは、直接癌に対する効果を謳っているものは「灵芝」を除きないが、検索結果の上位には、個人のブログや研究会のようなものが上がってきて、癌に対する効果をデータを交えながら自由に記述している。一見公正なサイトのように見えるが、ブログの中には、いわゆるアフィリエイト広告と思われるものもあり、また、研究会の中には実質的企業がスポンサーとなっているものも見受けられる。たとえ、製品を扱っている企業のホームページに直接癌に効果がある旨の記述がなくても、何らかの情報を持ってインターネットに検索をかけた消費者はそのように認識するように仕向けられている。

健康食品による健康被害の実態については、「事故情報データベースシステム」を参照した。「健康食品」の「事故情報」として2009年4月～2018年3月に登録され

たものは 7763 件であった。事業が開始された当初は 280 件前後の登録件数であったが、2016 年度には 2000 件近くに増加している。報告に基づく傷病内容では消化器障害と皮膚障害の 2 つで全体の 4 分の 3 を占めている。また、傷病の程度については報告のあった 5624 件のうち 71% は医者にかかっておらず、これを含め 88% は 1 週間以内の治療で済んでいる。一方で治療に 1 か月以上要したと報告しているものが 5% あり、死亡も 0.3% 報告されていた。平成 17 年度に登録された健康食品に関する事故情報のうち直近 500 件について、「事故情報詳細」を確認したところ 500 件中少なくとも 300 件は、それを販売する企業による広告を見て購入するに至ったと推測することができる。

さらに消費者における健康食品による健康被害の実態と健康食品の広告に対する認識等を明らかにするため消費者を対象とした web 調査を実施した。「健康食品を利用して体調を崩した経験」を有する人の割合は 6.1% であった。体調を崩した時に特に何もしなかった人が半数を超えており、医師に相談した人は 18% にとどまっていることから、健康被害の多くは軽いものであり、健康被害の経験の有無を尋ねるような調査をしなければ表には出てこないものが多くを占めていることが伺える。ただし、数が少ないにしても重大な健康被害を生じた例があることも事実で、「肝機能障害」や「出血が止まらない」などの記載があった。健康食品による健康被害を考えると、疾患の治療のために健康食品を摂取し治療の機会を逸したり、病気を悪化させたり、あるいは治療薬との相互作用により健康被害を生じるケースがあることに留意する必要がある。これらは、健康食品による健康被害の調査では把握されない可能性があり、場合によってはより重大な結果を招くことも考えられる。Web 調査では、聞かれなくても医師に健康食品の利用を伝えると回答した人は 14% に過ぎず、一方聞かれれば話すとした人は 81% にのぼっていることから、医療関係者は患者に健康食品の摂取の有無を積極的に確認することが必要であろう。消費者は、健康食品を何らかの効果を期待して摂取している。Web 調査によれば、その健康食品を知ったきっかけは家族や知人に勧められたケースを除けば、ほとんどが企業による広告である。企業が行う健康食品の有効性に関する広告を信じてその健康食品を摂取し、一部で健康被害を生じているとすれば、企業の行う広告について厳しく監視する必要があることは当然のことであろう。健康食品の広告は、景品表示法と健康増進法により規制されるが、健康保持増進効果を表示することそのものを禁止しているわけではない。そのために健康食品の広告では、医薬品の広告では好ましくないとされている、医師等の推奨や、使用者の経験談、利用者のアンケート結果などを駆使して消費者に利用を促している。企業の健康食品の有効性に関する広告に誘発されてその健康食品を使用し、結果として健康被害を生じている事例があるのであれば、医薬品医療機器等法の無許可医薬品として取り締まることも考慮すべきではないかと考える。

研究分担者：中島理恵 日本大学薬学部助教

A. 研究目的

製薬企業等が行う医薬品等の広告（プロモーション）活動において、医療関係者や患者等の医薬品等の使用者に提供される情報の適切性を担保するために、医薬品医療機器等法には医薬品等の虚偽誇大広告を禁止する規定があり、また、この法規制を踏まえた解釈基準として行政通知「医薬品等適正広告基準」（以下「適正広告基準」）が示されている。

しかしながら、適正広告基準では個別具体的な広告表現等の適否にまで言及していないため、地方自治体の指導内容に統一化が図られていないのではないかと指摘がある。広告監視の適正化の観点からは、監視業務を担う行政間で発生し得る見解の乖離を埋めることが最低限必要であり、このため、本研究では適正広告基準に基づく個別事例ごとの適否判断について、地方自治体等の行政機関における広告監視指導等の運用をより明確化するための統一的な運用指針案を策定することとしている。昨年度は要指導医薬品、一般用医薬品及び指定医薬部外品の広告の取扱いについて議論を行った。今年度は医療用医薬品、医薬部外品、化粧品等の広告の取扱いについて検討を行った。

医療用医薬品の広告（プロモーション）活動の監視には医療関係者によるモニター制度が有効であることが明らかとなってきた。しかし、製薬企業の診療所の医

師に対するプロモーション活動の実態を間接的に把握する目的で行った薬局薬剤師をモニターとするパイロットスタディの結果からは、その仕組みが有用であるかどうかを評価できなかった。そこで、直接診療所の医師をモニターとする広告活動監視モニター制度のパイロットスタディを開始した。

昨年度の一般用医薬品等に対する医薬品等適正広告基準及び広告監視の運用指針等の検討の背景には一般用医薬品等の広告が厳しく規制されている一方で健康食品の有効性に関する広告が比較的野放しになっていることに対する一般用医薬品業界の不満がある。また、検討会のメンバーからも健康食品の有効性に関する広告に対し繰り返し苦言が呈せられた。医薬品医療機器等法で医薬品の定義に該当するものは、必要な許可を取得せずに製造等を行えば、無許可医薬品の製造等に該当し、いずれも罰則の対象となる。多くの健康食品はその広告から判断する限り、医薬品に該当するおそれが十分にある。しかもその広告を信じた消費者がその健康食品を摂取することによって一部で健康被害を生じているとすれば、医薬品医療機器等法の目的からしてこれを放置しておくことは問題であろう。そこで本研究では健康食品の有効性に関する広告の実態を把握するとともに、それが消費者に健康被害をもたらすことがあるのかどうかについて検証することとした。

B. 研究方法

・医薬品等適正広告基準案及び運用指針案の策定

検討にあたっては、研究班会議を開催し、医療用医薬品については日本製薬工業協会の代表、化粧品については日本化粧品工業連合会の代表の意見を聴取した。また、化粧品については、東京都の薬事監視担当者の意見も聴取した。また、医療用医薬品については、日本製薬工業協会の自主基準「医療用医薬品製品情報概要等に関する作成要領」を化粧品については、日本化粧品工業連合会の「化粧品等の適正広告ガイドライン 2017年版」を参考にした。

・OTC 医薬品の広告に関する消費者アンケート調査

昨年度インターネット調査会社に登録されたモニターを対象に実施した web 調査の結果を詳細に分析した。アンケートの質問事項は、回答者の基本情報（年齢・性別・居住地）に加え、一般用医薬品に関するイメージ、一般用医薬品の広告に関する意識等とし、性別や年代ごとの違いを²検定で比較した。

・診療所の医師による広告監視モニター制度の構築に向けての検討

日本医師会より会長名で依頼状を出していただき、これにご賛同いただいた神奈川県、埼玉県、千葉県の各医師会よりご推薦いただいた5名の診療所の医師にモニターを依頼した。モニターにはこれまでの経緯及び研究の趣旨を説明したうえで、随時事例を報告するよう依頼した。経験した事例について、報告すべきかどうかについては、特に基準を設け

ず、それぞれのモニターの判断に任せた。また、対象とすべき事例についても、MRからの情報、製薬企業主催の製品説明会、企業のホームページなど特に制限を設けなかった。さらに事例を経験した時期についてもパイロットスタディ開始後に限定せず、過去に経験した事例についても報告するよう依頼した。月1回程度検討会を開催し、生じた課題等について情報交換を行った。なお、検討会にはDI担当の病院薬剤師に参加をお願いしDIの観点からの助言をいただいた。

・医薬品医療機器等法の観点からの健康食品の広告監視の必要性

検討にあたっては、研究班会議を開催し、健康食品や広告の専門家の意見を聴取した。

健康食品の有効性に関する広告の実態把握については、消費者がインターネットを通じて情報を収集することが多いのではないかと考え、マスコミ等で癌への効果が話題になることの多い成分について、「成分+癌」のキーワードでgoogleの検索エンジンを用いて検索し、上位に掲載されたものについて検討を行った。

健康食品による健康被害の実態については、消費者庁と独立行政法人国民生活センターが連携して実施している「事故情報データベースシステム」を参照した。

さらに消費者における健康食品による健康被害の実態と健康食品の広告に対する認識等を明らかにするため消費者を対象としたweb調査を実施した。Web調査は、インターネット調査会社に登録され

たモニターのうち現在健康食品を利用している人を対象に2018年3月に実施した。回答者の年代を20代以下、30代、40代、50代、60代以上とし各年代男女それぞれ100名、計1000名の回答を収集した。なお、一部の質問については、画面上でスライドを動かすことによって消費者の考える程度を0から100の間で把握することとした。

(倫理面の配慮)
該当なし。

C. 研究結果

・医薬品等適正広告基準案及び運用指針案の策定

現行の医薬品等適正広告基準(局長通知)は、医薬品等すべてに共通に適用されるような記載になっている。そのため医薬品等の種類によっては該当しない項目もあるし、該当するかどうかも含め解釈が難しい場合がある。そこで、検討に当たっては、解説及び留意事項等(課長通知)を含め医薬品等の種類ごとに作成することとした。医療用医薬品については日本製薬工業協会の代表、化粧品については日本化粧品工業連合会の代表及び東京都の薬事監視担当者の意見を参考に改正案を作成した。今後、公表に向けて関係各方面の意見を聴取していく予定である。

・OTC 医薬品の広告に関する消費者アンケート調査

「小児用の市販薬の広告に人気キャラクターを使用することについて」という質問に対しては、性別では女性、また年代

別ではより若い世代で、‘普通なら嫌がる薬にも子供が親しみを覚えるのでとても良い’といった肯定的な意見が多くみられた(性別 $p<0.01$, 年代 $p<0.01$)。

「飲む前に飲む」という広告にはどのような効果があるか」に対して、薬の予防効果を期待すると受け止めた回答は、性別では女性、年代別ではより高齢の世代に多く見られた(性別 $p<0.05$, 年代 $p<0.05$)。「市販薬の広告に臨床データが使われることについて」は、‘製薬企業にとって都合のよいデータだけが出されているのに、データをうのみにして購入する消費者もいると思う’という、臨床データを広告に使用することに対し懐疑的な意見が男性に多くみられた

($p<0.01$)。「市販薬の広告にその医薬品の使用前後の図面や写真を用いることについて」、および「市販薬の広告にその医薬品の使用者の体験談を用いることについて」に対して、肯定的な回答をしたのは、女性に多かった($p<0.01$)。消費者の医薬品広告表現の受け取り方には、性別および年代による差がみられ、男性に比べ女性の方が広告表現をありのままに受け入れる傾向があり、また若い世代は、広告に図面・写真および体験談等、視覚等に訴える広告を好むことが示唆された。

・診療所の医師による広告監視モニター制度の構築に向けての検討

約6か月の間に13製品16件(1件では特定の薬剤名への言及なし)の事例が報告された。事例に関連する企業は10社(1件では2社が関与)で、内資が5社、外資が5社であった。なおそのうちの1社に

については2製品4件の報告があり、そのほか4社で2製品2件の報告があった。

報告された事例が情報提供されたのは、MRからが13件、学術講演会・webセミナーが3件であった。事例の対象となった薬剤は、糖尿病治療薬や経口抗凝固薬など競争の激しい分野のものが多かった。

事例の内容としては、承認外の適応、用量での使用を促した事例が最も多く7件、以下、信頼できる根拠データがないにもかかわらず、他剤に対する優位性を説明した事例が4件、添付文書で併用注意となっているにもかかわらず併用を勧めた事例が2件の順であった。

・医薬品医療機器等法の観点からの健康食品の広告監視の必要性

(1)健康食品の有効性に関する広告の実態

マスコミ等で癌への効果が話題になることの多い成分として、「霊芝」、「アガリクス」、「プロポリス」、「フコイダン」、「プロリコ」を取り上げた。これらの製品を扱っている企業のホームページでは、直接癌に対する効果を謳っているものはない。例外は「霊芝」であり、多くの企業がホームページで癌に対する効果を謳っている。これらの企業は「広告」とすることによって、絶えず検索結果の上位に来るようにしている。

検索結果の上位には、個人のブログや研究会のようなものが上がってきて、癌に対する効果をデータを交えながら自由に記述している。一見公正なサイトのように見えるが、ブログの中には、いわゆるアフィリエイト広告と思われるものもあり、また、研究会の中には実質的企業

がスポンサーとなっているものも見受けられる。たとえ、製品を扱っている企業のホームページに直接癌に効果がある旨の記述がなくても、何らかの情報を持ってインターネットに検索をかけた消費者はそのように認識するように仕向けられている。

(2)健康食品による健康被害の実態

「事故情報データベース」で、「健康食品」かつ「事故情報」のキーワードで検索すると2009年4月～2018年3月に登録されたものは7763件であった。事業が開始された当初は280件前後の登録件数であったが、2011年度に586件と前年の2倍以上となり、2015年度には900件近くとなり、2016年度には2000件近くに増加している。

報告に基づく傷病内容では消化器障害が3397件(44%)、皮膚障害が2300件(30%)とこれら2つで全体の4分の3を占めている。また、傷病の程度については報告のあった5624件のうち3975件(71%)は医者にかかっておらず、これを含め4924件(88%)は1週間以内の治療で済んでいる。一方で治療に1か月以上要したと報告しているものが272件(5%)あり、死亡も17件(0.3%)報告されていた。

これらの健康被害が、消費者が健康食品の有効性に関する広告を信じて摂取した結果生じたのかどうかは調査されていない。そこで平成17年度に登録された健康食品に関する事故情報のうち直近500件について、「事故情報データベース」に添付されている「事故情報詳細」を1件1件確認し、健康食品の摂取のきっかけが当該健康食品の有効性に

関する広告にあるのかどうかを検討した。

事故情報詳細には、何を通じて当該健康食品を入手したかが記載されているものがある。これらのうち、「インターネット」¹⁾、「スマホ」²⁾、「SNS」³⁾、「折り込み広告」⁴⁾、「テレビショッピング」⁵⁾、「テレビ広告」⁶⁾、「通販」等により購入したとする者は、対象とした500件中300件あり、少なくともこれらについては、それを販売する企業による広告を見て購入するに至ったと推測することができる。ちなみに500件の購入目的は、「ダイエット」と明記しているものが、126件あり、明記していないものの、ダイエットの目的での購入と思われる「スムージー」⁷⁾、「酵素」⁸⁾、「青汁」の購入者を加えると、246件と全体のほぼ半分を占めていた。

(3)消費者を対象としたweb調査

「健康食品」として思い浮かべるもの

「最も多くの方が健康食品と考えたのは「健康に良い成分を入れたカプセル、錠剤、粉末、液体(いわゆるサプリメント)」で74.1%、次いで「特定保健用食品(トクホ)」が61.6%で、これら以外のもものは全て50%以下であった。最も低かったのは「野菜や果物など加工していない食品」で30.6%であった。以上から、以後の質問に対する回答は、回答者が健康食品と考えているものについての回答であることに留意する必要がある。

健康食品を初めて利用した年齢

健康食品を初めて利用した年齢を60代以上の回答者についてみると、60代以上が最も多く40.0%、次いで50代が35.5%、40代が13.5%と、年代が高くなるにつれて多くなっている。また、女

性は男性に比べ、より低い年代から利用し始めていた。

健康食品を2か月ほど利用して満足する効果が得られなかった場合

健康食品を2か月ほど利用して満足する効果が得られなかった場合に、「利用するのをやめる」と回答した人が

44.2%、「がまんして、もう少し利用する」と回答した人が51.1%、「摂取する量を増やす」と回答した人が4.7%であった。「利用するのをやめる」と回答した人は女性に比べて男性の方がわずかに多かった。年代別にみると、「利用するのをやめる」と回答した人が半数を超えていたのは、男性の40代(51%)と女性の30代(53%)であった。一方女性の60代以上では62.0%の人が「がまんして、もう少し利用する」と回答している。また、男性の20代以下、30代及び女性の20代以下では、「摂取する量を増やす」と回答した人が9.0%おり、女性の30代でも7.0%と年代の若い人で「摂取する量を増やす」と回答した人が多くみられ、健康食品については、摂取すべき量を守らないことによる健康被害の発生が指摘されており留意する必要がある。

健康食品を利用して体調を崩した経験

これまでに健康食品を利用して体調を崩したと回答した人が6.1%あった。症状としては消化器症状が55.7%と半数以上を占め、次いで皮膚症状が19.7%となっている。

体調を崩した時に50.8%は、「特に何もしなかった」と回答している。医師に相談した人は18.0%で、中には肝機能障害や出血が止まらないなどの症状の人もいた。

医師に健康食品の利用を伝えるか

医師に「聞かれなくとも健康食品を利用していることを伝える」と回答した人は14.0%、「聞かれても話さないと思う」と回答した人は4.8%で、大部分の人(81.2%)は「聞かれれば話すと思う」と回答している。

健康食品についての説明

a. 健康食品に「機能性表示食品」と表示するには国の許可を必要とする

正しいと回答した人が59.7%、正しくない(正解)と回答した人が15.8%と、機能性表示食品の制度についてはまだ、十分には浸透していないことがわかる。特に60代以上では、70%の人が誤答している。

b. 健康食品は、病気を予防したり治したりできると表示することはできない

正しい(正解)と回答した人が78.9%、正しくないと回答した人が6.6%と多くの人が理解している。それにもかかわらず多くの人がこれらの効果を期待して健康食品を利用していることとのギャップについて検討する必要がある。

c. 健康食品で健康被害が生じたとき被害者を救済する国の制度がある

正しいと回答した人が29.4%、正しくない(正解)と回答した人が22.5%とほぼ拮抗している。しかし、わからないと回答した人が半数近くにのぼっている。

健康食品についてのコメントへの賛否

a. 健康食品は食品なので決められた量より多く摂取しても大きな害はない

全体の平均は35.3であったが、男が39.3、女が31.3と、男の方が8ポイント高い。分布をみると、40%近くの人が20未満と否定的である一方で、40~60に合

計20%を超える人のピークがあり、そのようなことがあるかもしれないと考えている人が少なからずいることがわかる。年代別にみると、男の20代以下が44.1と最も高く、最も低いのは女の50代の28.0であった。

b. 健康食品をうまく使えば薬のように病気を治したり予防したりすることができる

全体の平均は37.0であったが、男が40.8、女が33.3と、男の方が7.5ポイント高い。分布をみると、10未満と50~60の二峰性になっており、否定的である人がいる一方で、そのようなことがあるかもしれないと考えている人が少なからずいることがわかる。年代別にみると、男の20代以下が43.4と最も高く、最も低いのは女の20代以下の29.1であった。

c. 製薬企業が発売する健康食品は信頼できる

全体の平均は49.2と比較的高く、男女で大きな差はみられなかった。分布をみると、50~60にピークがある。年代別にみると、女の20代以下が53.2と最も高く、最も低いのは女の60代以上の43.5であった。

d. 健康食品と違って市販薬(薬局やドラッグストアで買える薬)は副作用があるので長く使うべきではない

全体の平均は50.7と比較的高く、男女で大きな差はみられなかった。分布をみると、10未満、50~60、90以上の3つのピークがある。この結果は、新たなスイッチOTC薬として開発が期待されている生活習慣病薬が、消費者に受け入れられない可能性があることを示唆してい

るともいえる。年代別にみると、男の60代以上が58.8と最も高く、最も低いのは男の30代と女の30代の45.0であり、年代による差がみられている。

e. いろいろな成分が入っている健康食品ほど効果が高い

全体の平均は34.4であったが、男が38.2、女が30.6と、男の方が7.6ポイント高い。分布をみると、10未満と50～60の二峰性になっており、否定的である人がいる一方で、そのようなことがあるかもしれないと考えている人が少なからずいることがわかる。年代別にみると、男の20代以下が45.9と最も高く、最も低いのは女の50代の28.8であった。

現在利用中の健康食品の種類数

現在利用中の健康食品が1種類のみの方は33.0%で、残りの67.0%は複数の健康食品を利用している。回答の中での最大は25種類で、10種類以上利用している人がこれを含め2.4%いた。

その健康食品をどのようにして知ったのか

現在利用中の健康食品のうち利用し始めてから最も日が浅いものについてその健康食品をどのようにして知ったのかを尋ねたところ、「家族・知人から勧められて」が24.6%と最も多く、以下「テレビの健康番組で取り上げられているのを見て」18.8%、「テレビ、ラジオ、新聞、雑誌の広告を見て」17.8%、「健康雑誌の記事を読んで」10.7%、「インターネットを見て」9.6%の順であった。「インターネットを見て」が比較的上位に来ているのは、web調査の回答者であることに留意する必要がある。

在利用している健康食品を選んだ決め

て

その健康食品を選んだ決め手について選択肢の中から3つ以内で選んでもらった。最も多くの人を選択したのは、「価格」の32.4%で、以下「家族・知人の勧め」28.8%、「広告にあった品質の保証」22.0%、「広告にあった利用した人の経験談」16.8%の順であった。

健康食品を選ぶ判断に与える影響の度合い

広告でしばしば見かける内容について、健康食品を選ぶ際の判断にどの程度の影響を与えるかを尋ねた。

a. 健康食品を利用した人の経験談

影響の度合いの全体の平均は51.8で、男女で大きな差はみられない。分布をみると、50～60に大きなピークがみられる。仮に多少なりとも影響を受ける人を60以上とすると、40.4%がこれに該当する。年代別にみると、男の20代以下が58.7と最も高く、最も低いのは男の50代の46.8であった。男女とも若い人ほど影響を受けると回答する傾向がみられた。

b. 利用者のアンケート結果

影響の度合いの全体の平均は49.1で、男女で大きな差はみられない。分布をみると、50～60に大きなピークがみられる。仮に多少なりとも影響を受ける人を60以上とすると、36.3%がこれに該当する。年代別にみると、女の20代以下が56.3と最も高く、最も低いのは女の50代の43.7であった。男女とも若い人ほど影響を受けると回答する傾向がみられた。

c. 医師などの専門家の推奨

影響の度合いの全体の平均は57.4で、

男女で大きな差はみられない。分布をみると、50～60と70～80に二つのピークがみられる。仮に多少なりとも影響を受ける人を60以上とすると、半数を超える50.7%がこれに該当する。年代別にみると、男の60代以上と女の20代以下とが伴に60.0と最も高く、低いのは男の50代の53.7であった。

d. 売上げのランキング

影響の度合いの全体の平均は46.3で、男女で大きな差はみられない。分布をみると、10以下と50～60を中心とした二つのピークがみられる。仮に多少なりとも影響を受ける人を60以上とすると、半数を超える34.0%がこれに該当する。年代別にみると、男の20代以下が54.1と最も高く、最も低いのは男の50代の38.4であった。

健康食品の広告でよく見かける文言についての認識

健康食品の広告でよく見かける文言についてどのような印象を持つかを尋ねた。

a. 天然の成分とか自然の素材を使用している製品は安心できる

全体の平均は57.0と比較的高かったが、男が57.9、女が56.1と、男の方が1.8ポイント高い。分布をみると、50～60にピークがみられ、それより上に偏りがみられる。仮に多少なりともそう思うと考える人を60以上とすると、49.6%とほぼ半数がこれに該当する。なお、80以上の人が18.9%を占めている。年代別にみると、男の40代が60.7と最も高く、最も低いのは女の20代の53.2であった。

b. 国産の成分を使用している製品は安

心できる

全体の平均は59.4と比較的高かったが、男が58.0、女が60.8と、女の方が2.8ポイント高い。分布をみると、50～60にピークがみられ、それより上に偏りがみられる。仮に多少なりともそう思うと考える人を60以上とすると、53.5%と半数以上の人がこれに該当する。なお、80以上の人が23.1%を占めている。年代別にみると、女の50代が63.4と最も高く、最も低いのは男の50代の54.3であった。

c. 「臨床試験済み」とある製品は効果や安全性が高い

全体の平均は59.6と比較的高かったが、男が58.3、女が60.8と、女の方が2.5ポイント高い。分布をみると、50～60と70～80に二つのピークがみられ、上に偏りがみられる。仮に多少なりともそう思うと考える人を60以上とすると、54.5%と半数以上の人がこれに該当する。なお、80以上の人が21.2%を占めている。年代別にみると、女の50代が62.6と最も高く、最も低いのは男の30代の56.1であった。

D. 考察

少し前のデータになるが、2012年に公益財団法人MR認定センターが行った調査によると、薬剤を新たに処方する際に最も影響を与える情報源として、診療所の医師ではMRが最も多く28.8%となっている。研究会・講演会が22.1%で続いているが、これらも製薬企業主催のものと思われ、さらに製品パンフレットの2.2%を加えると全体の53.2%が情報源のよりどころが製薬企業となっている。今

回の診療所の医師をモニターとするパイロットスタディの結果は、このように診療所の医師が薬の情報を製薬企業に頼っている現状を反映しているように思える。なぜなら、信頼できる根拠データがないあるいはほとんどないにもかかわらず情報提供が行われていることが報告された事例に共通しているからである。多忙な診療所の医師であれば、その真偽を自ら確認することはほとんど行われないうだろうとの前提に立っているのであろうか。それらはMRから直接伝えられることもあれば、企業が主催する学術講演会やwebセミナーでその分野の専門医を通じて伝えられることもある。それらの発言を製薬企業が演者に依頼しているのかあるいは演者がスポンサーに配慮して発言しているのかは明らかではないが、いずれにしても利益相反の下での発言である。

報告された事例の中には、印刷物を用いて行われたものも少なくなく、これらは、少なくとも営業所や支店の単位で行われているものと思われる。

診療上の医師にとっては、保険の審査を通るかどうか重要な関心事である。そういう意味では、今回のような事例を支払基金等に提供していくこともこういったプロモーション活動をけん制する有力な手段となるかもしれない。

事例の中で承認前にもかかわらず宣伝を行っているものがあつたが、医薬品医療機器等第68条違反となるおそれがある。なお、検討会の席では、報告された事例以外にも、承認前に宣伝が行われた事例が複数の委員から指摘された。

今回の報告された事例を見てみると、

製薬企業の病院の医師・薬剤師に対するプロモーション活動と診療所の医師に対するプロモーション活動との間には違いがあるように感じられた。

平成26年の東京都の調査によれば、健康食品の使用によって、体の不調を感じたことがある人の割合は4.2%となっている。平成27年12月の食品安全委員会事務局による「いわゆる「健康食品」について」では、この東京都の調査結果を含め類似の調査での割合は、0.5～7.1%との数値であったとしている。今回実施した現在健康食品を利用している消費者を対象としたweb調査(以下「web調査」という)の結果でも、「健康食品を利用して体調を崩した経験」を有する人の割合は6.1%とこの範囲に入っている。この報告では、国民の4～6割が健康食品を摂っていると紹介しており、仮に平均20年間健康食品を摂取しているとすると、1年あたり約27万人から1.3万人が健康食品の使用によって体の不調を感じていることになる。事故情報データベースシステムへの登録は増えたとはいえ年間1900件程度であるから、登録されている情報はそのごくごく一部に過ぎない。なお、その内容を詳細にみると、金銭的なトラブルが伴ったものが大部分で、生じた健康被害の重篤さを反映したものではない。web調査の結果からみても体調を崩した時に特に何もなかった人が半数を超えており、医師に相談した人は18%にとどまっていることから、健康被害の多くは軽いものであり、健康被害の経験の有無を尋ねるような調査をしなければ表には出てこないものが多くを占めていることが伺える。ただ

し、数が少ないにしても重大な健康被害を生じた例があることも事実である。web 調査でも、「肝機能障害」や「出血が止まらない」などの記載があった。

web 調査の 61 件の健康被害で、回答者が原因であると考えている健康食品の種類を見てみると、ビタミンなどの栄養機能食品が 12 件、特定保健用食品のお茶が 3 件、機能性表示食品が 2 件、いわゆる健康食品が 42 件といわゆる健康食品が圧倒的に多い。なお、医薬品を健康食品と誤認して報告しているものが 2 件含まれていた。

健康食品による健康被害を考えると、疾患の治療のために健康食品を摂取し治療の機会を逸したり、病気を悪化させたり、あるいは治療薬との相互作用により健康被害を生じるケースがあることに留意する必要がある。これらは、健康食品による健康被害の調査では把握されない可能性があり、場合によってはより重大な結果を招くことも考えられる。Web 調査では、聞かれなくても医師に健康食品の利用を伝えると回答した人は 14%に過ぎず、一方聞かれれば話すとした人は 81%にのぼっていることから、医療関係者は患者に健康食品の摂取の有無を積極的に確認することが必要である。

消費者は、健康食品を何らかの効果を期待して摂取している。Web 調査によれば、その健康食品を知ったきっかけは家族や知人に勧められたケースを除けば、ほとんどが企業による広告である。勧めた家族や知人がどのようにしてその製品を知ったのかは不明であるが、おそらく企業による広告を通じてであるものは少

くないだろう。企業が行う健康食品の有効性に関する広告を信じてその健康食品を摂取し、一部で健康被害を生じているとすれば、企業の行う広告について厳しく監視する必要があることは当然のことであろう。健康食品の広告は、景品表示法と健康増進法により規制される。健康食品の有効性に関する広告については、景品表示法ではその広告が「実際よりも著しく優良である」ことを示すものを禁止し、健康増進法では健康保持増進効果等について「著しく事実に相違する表示」または「著しく人を誤認させる表示」を禁止しているにすぎず、健康保持増進効果を表示することそのものを禁止しているわけではない。そのために健康食品の広告では、医薬品の広告では好ましくないとされている、医師等の推奨や、使用者の経験談、利用者のアンケート結果などを駆使して消費者に利用を促している。企業の健康食品の有効性に関する広告に誘発されてその健康食品を使用し、結果として健康被害を生じている事例があるのであれば、医薬品医療機器等法の無許可医薬品として取り締まることも考慮すべきではないかと考える。

E. 結論

現行の医薬品等適正広告基準(局長通知)は、医薬品等すべてに共通に適用されるような記載になっている。そのため医薬品等の種類によっては該当しない項目もあるし、該当するかどうかも含め解釈が難しい場合がある。そこで、検討に当たっては、解説及び留意事項等(課長通知)を含め医薬品等の種類ごとに作成することとした。医療用医薬品及び化粧品に

ついて改正案を作成した。今後、公表に向けて関係各方面の意見を聴取していく予定である。

今回の診療所の医師をモニターとするパイロットスタディから、製薬企業の病院の医師・薬剤師に対するプロモーション活動と診療所の医師に対するプロモーション活動には違いがあり、診療所の医師に対するプロモーションの方がより不適切な事例が多いように感じられた。

すなわち、広告監視を行う上では、病院薬剤師をモニターとする広告監視制度に加えて、診療所の医師をモニターとする広告監視制度が必要であると思われる。また、診療所の医師の多くが薬に関する情報を製薬企業に依拠している現状を考えると、製薬企業から提供される情報を鵜呑みにしないことについて、診療所の医師あるいは医学生に対する啓発活動が必要だと思われる。

一般用医薬品等の広告が厳しく規制されている一方で健康食品の有効性に関する広告が比較的野放しになっていることから、健康食品の有効性に関する広告の実態を把握するとともに、それが消費者に健康被害をもたらすことがあるのかどうかについて検証することとした。

「成分+癌」のキーワードで google の検索エンジンを用いた検索結果の上位には、個人のブログや研究会のようなものが上がってきて、癌に対する効果をデータを交えながら自由に記述している。一見公正なサイトのように見えるが、ブログの中には、いわゆるアフィリエイト広告と思われるものもあり、また、研究会の中には実質的企業がスポンサーとなっているものも見受けられる。たとえ、製

品を扱っている企業のホームページに直接癌に効果がある旨の記述がなくても、何らかの情報を持ってインターネットに検索をかけた消費者はそのように認識するように仕向けられている。

「事故情報データベース」を「健康食品」かつ「事故情報」のキーワードで検索すると 2009 年 4 月～2018 年 3 月に登録されたものは 7763 件であった。事業が開始された当初は 280 件前後の登録件数であったが、2016 年度には 2000 件近くに増加している。対象とした最近の事例 500 件中少なくとも 300 件については、被害者はそれを販売する企業による広告を見て購入するに至ったと推測することができる。

健康食品の使用によって体の不調を感じたことがある人の割合は、今回実施した消費者を対象とした web 調査の結果では 6.1%となっている。web 調査の結果からみても体調を崩した時に特に何もしなかった人が半数を超えており、医師に相談した人は 18%にとどまっていることから、健康被害の多くは軽いものであり、健康被害の経験の有無を尋ねるような調査をしなければ表には出てこないものが大部分であることが伺える。ただし、数が少ないにしても重大な健康被害を生じた例があることも事実であり web 調査でも、「肝機能障害」や「出血が止まらない」などの記載があった。健康食品による健康被害を考えると、疾患の治療のために健康食品を摂取し治療の機会を逸したり、病気を悪化させたり、あるいは治療薬との相互作用により健康被害を生じるケースがあることに留意する必要がある。これらは、健康食品による

健康被害の調査では把握されない可能性があり、場合によってはより重大な結果を招く恐れがある。Web 調査では、聞かれなくても医師に健康食品の利用を伝えると回答した人は 14%に過ぎず、一方聞かれれば話とした人は 81%にのぼっていることから、医療関係者はこのことを念頭に患者に健康食品の摂取の有無を積極的に確認することが必要である。

消費者は、健康食品を何らかの効果を期待して摂取している。Web 調査によれば、ほとんどが企業による広告である。企業が行う健康食品の有効性に関する広告を信じてその健康食品を摂取し、一部で健康被害を生じているとすれば、企業の行う広告について厳しく監視する必要があることは当然のことであろう。健康食品の広告は、景品表示法と健康増進法により規制されるが、いずれも健康保持増進効果を表示することそのものを禁止しているわけではない。そのために健康食品の広告では、医薬品の広告では好ましくないとされている、医師等の推奨や、使用者の経験談、利用者のアンケート結果などを駆使して消費者に利用を促

している。企業の健康食品の有効性に関する広告に誘発されてその健康食品を使用し、結果として健康被害を生じている事例があるのであれば、医薬品医療機器等法に基づき無許可医薬品として取り締まることも考慮すべきではないかと考える。

F．健康危険情報

該当なし

G．研究発表

1.学会発表

白神誠：健康食品の広告の問題点；日本薬学会第 138 年会一般シンポジウム「いわゆる健康食品について薬剤師が知っておくべきこと」、金沢、2018 年 3 月

H．知的財産権の出願・登録状況

該当なし

