

(別添1)

平成31年度(令和元年度)厚生労働行政推進調査事業費補助金  
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

製薬企業を対象とした「医薬品等適正広告基準」の改正に伴う  
一般用医薬品及び医薬部外品広告のフォローアップ調査研究

(令和)1年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 堀口 逸子

(令和)2(2020)年 3月

(別添2)

目 次

I. 総括研究報告 製薬企業を対象とした「医薬品等適正広告基準」の改正に伴う 一般用医薬品及び医薬部外品広告のフォローアップ調査研究	1
堀口逸子	
II. 分担研究報告	
1. チェーンドラッグストアにおける広告資材に関する現状調査（調査A）	6
堀口逸子	
2. 日本薬剤師会会員が従事する薬局を対象とした広告資材に関する現状調査 （調査B）	14
堀口逸子	
3. OTC 医薬品製造販売に関わる製薬企業を対象とした調査（調査C）	22
小武家優子	

(別添3)

平成31年度(令和元年度)厚生労働行政推進調査事業費補助金  
(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・分担研究報告書

製薬企業を対象とした「医薬品等適正広告基準」の改正に伴う  
一般用医薬品及び医薬部外品広告のフォローアップ調査研究

研究代表者 堀口 逸子 東京理科大学 薬学部 薬学科

## 研究要旨

一般用医薬品のプロモーション資材とその管理体制の現状を把握することを目的とし、製薬企業、ドラッグストア、薬局を対象とした質問紙調査を実施した。

プロモーション資材は独自に作成され、購入者向けの資材を製薬企業が依頼されて作成することもある。ドラッグストアが薬局よりも作成している割合が高かった。効能効果表現について「医薬品等適正広告基準」によってチェックする体制があるとの回答が、薬局においては半数にとどまった。広告に関する研修は製薬企業で開催されている一方、販売側ではほとんど開催されていないが、必要性が認識されている。

健康被害防止のために、ダブルチェック、トリプルチェック体制を考慮すれば販売側での研鑽の機会を設定することが望ましいと思われた。

研究分担者 小武家優子 第一薬科大学薬学部 講師

正広告基準」全般について精査し、必要な見直しを行うことが規制改革実施計画（平成28年6月2日閣議決定）に盛り込まれた。

### A. 研究目的

医薬品の広告は、医療関係者や使用者（患者を含む）の適正使用の判断に影響を与えるため、適切な情報提供のあり方を関係者間で共有し実行することが重要である。

セルフメディケーションの推進や広告媒体の多様化を踏まえ、一般用医薬品及び指定医薬部外品（以下「一般用医薬品等」という。）に関する情報が使用者に理解されやすい広告表現によって正確かつ適切に提供されるようにするとの観点から、「医薬品等適

これを受け平成28年度に、厚生労働省医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業「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）により、当該広告基準案及び運用指針案が提示された。その結果等から、平成29年9月、一般用医薬品等の広告基準の見直しを中心とした「医薬品等適正広告基準」の改正となった。

一方、医療用医薬品の分野では、高血圧症治療薬「ディオバン」及び「プロプレス」の効果に係る臨床結果を用いた販売促進用資材等が薬機法の「誇大広告」に当たるとされた。厚生労働省は、医療機関を対象に医療用医薬品の広告活動監視モニター事業を平成28年度から実施し、違反が疑われる項目やその情報入手方法等を把握し、得られた課題に対応するため、平成30年度に「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」を策定し規制強化を図っている。

翻って、当該広告基準が改正されるなか、一般用医薬品の生薬のエキス製剤であるオンジ製剤が販売開始され、その広告において不適切な事例が散見され、一般用医薬品等における広告活動の実態把握が急務となった。

本研究では、当該広告基準改正の運用に伴い、特に一般用医薬品を対象として、製薬企業と販売情報提供活動を受けるドラッグストア、薬局の薬剤師の現状を明らかにすることを目的とする。そして課題を抽出し、上記基準の遵守率向上に向けた提言を行う。

## B. 対象と方法

関係者へのヒアリングと質問紙調査である。

質問紙調査は、A) OTC 医薬品を販売しているドラッグストア、B) OTC 医薬品を販売している薬局、C) OTC 医薬品を提供している製薬企業を対象とした質問紙調査である。3つの調査において協力が必要な、日本チェーンドラッグストア協会、公益社

団法人日本薬剤師会、日本 OTC 医薬品協会に協力を求め研究班会議によるヒアリング対象とした。

調査票の設計は、まず、ヒアリング結果から調査 C の質問票を完成させた。調査 C の質問票に基づいて、調査 A 及び B の質問票(案)を作成し、各々協力者へのチェックをもらい完成させた。

質問項目は、調査 A、B、C すべてフェイスシートを含む全 18 項目である。

質問内容は、ポップを除く独自のプロモーション資材の有無とその対象、チェック体制、「医薬品等適正広告基準」の参照の有無、広告に関する研修の有無や必要性である。

質問紙調査は、調査 A 及び B は、令和2年2月～3月、調査 C は令和元年10月～11月に実施した。

分析には SPSSV17.0 を用いた。

(倫理的配慮)

いずれの調査も機関を対象とした調査であり、個人を特定するものではない。また、調査実施者が機関を特定できないよう、調査説明及び調査票の配布は、協力者が行い、回収も第三者が行った。調査分析者には、匿名化されたデータが提出された。

## C. 研究結果

研究班会議及びヒアリングによって明らかとなったプロモーション資材の流れを図1に示す。

ヒアリング及び調査 A、B、及び C から、

- 1) 製薬企業が作成するプロモーション資材は、会社が作成するものの他、医薬品の説明会用などに別途パワーポイント等による独自で作成された資材が利用

されていることがわかった。

- 2) 説明会用などに別途作成されるプロモーション資材は、製薬企業においては本社でチェックがされているのが3/4であった。
- 3) 製薬企業が作成するプロモーション資材はドラッグストア等販売者を対象としており、それらを利用して、ドラッグストアや薬局において、購入者向けのプロモーション資材が作成されていた。
- 4) 製薬企業は、ドラッグストアや薬局に約7割が依頼されて作成していた。
- 5) 購入者向けのプロモーション資材は、薬局よりも多くドラッグストアで作成されることが示唆された。
- 6) 独自で作成されるプロモーション資材のチェック体制は、薬剤師会会員が従事する薬局は「ある」は半数を下回った。
- 7) プロモーション資材を独自で作成する場合の問い合わせは、薬剤師会会員が従事する薬局は「ある」は半数を下回った。
- 8) OTC医薬品について、製薬企業、ドラッグストアともに研修(説明)会を企画していた。薬剤師会薬局は、薬剤師会の研修(説明)会に参加していた。
- 9) 効果効果表現について「医薬品等適正広告基準」の参照は概ねされていた。
- 10) 広告に関する研修は、製薬企業においては8割以上が開催されているが、販売側では必要性は感じられているが、開催されておらず参加できていない。

#### D. 考察

今回の3つの調査を総合的に考察すれば、製薬企業において、プロモーション資材に

ついてチェック体制、研修など「医薬品等適正広告基準」を遵守するための取り組みがなされていた。販売側は、規模が大きいドラッグストアではチェック体制が整備可能であるが、薬剤師会会員が従事する薬局ではそれが困難であることが示唆された。

プロモーション資材の作成を依頼された経験がある製薬企業が6割を超えていたが、自ら作成しないとしても、ダブル、トリプルチェックのために、販売側はチェックができるようにしておく必要がある。

販売側では、広告に関する研修の開催が乏しくそのため参加ができていない。かつ必要性の認識がされている状況から、「医薬品等適正広告基準」を踏まえた広告等の研修会が社内だけでなく、学会やなどあらゆる場を利用して企画されることが望ましいと考えられた。

効果効果表現が不適切な場合、購入者が、効果を感じられず用量以上に服用するなどの誤って使用することが否定できず、販売時には店頭にて薬剤師等からの説明があるとはいえ、健康被害が生じる可能性がある。

効果効果表現については医薬品だけでなく、健康食品(サプリメント等)に代表される食品において問題になっているが、これらを販売している薬局もある。管轄する広告が異なるが、健康被害防止の観点から研修する場の設定が必要と考えられた。

今回の調査で、回収率が低かった要因として、調査内容が、薬事と密接に関係していると考えがたく、回答に際して社内決裁等の手続きに時間を要した可能性があること、入力画面にアクセスする手間がかかったこと、新型コロナウイルス感染症対策でドラッグストアが多忙になったことなどが考え

られる。しかしながら、回答の偏りはみられず、結果を参考にできると考えられる。

一般用医薬品の広告とその効果効能の表現についてのチェックについて、販売側の更なる取り組みを期待し、その評価として、健全な実態を明らかにするために、本調査を参考に調査が実施されることを期待する。

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

## E. 結論

医薬品を提供している製薬企業においては、広告に関する社内体制等がある程度整っている状況がわかった。一方で、販売側では、広告に関する学びの場が少なく、必要性が感じられていることから、業界団体や学会等においての研修がなされることが望ましい。それにより、誤った効果効果表現についてダブルチェックが今以上に可能になると考えられた。

謝辞 本調査において、日本チェーンドラッグストア協会、公益社団法人日本薬剤師会、日本 OTC 医薬品協会に多大なるご協力をいただきましたこと、感謝いたします。

## F. 健康危険情報

該当せず

## G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

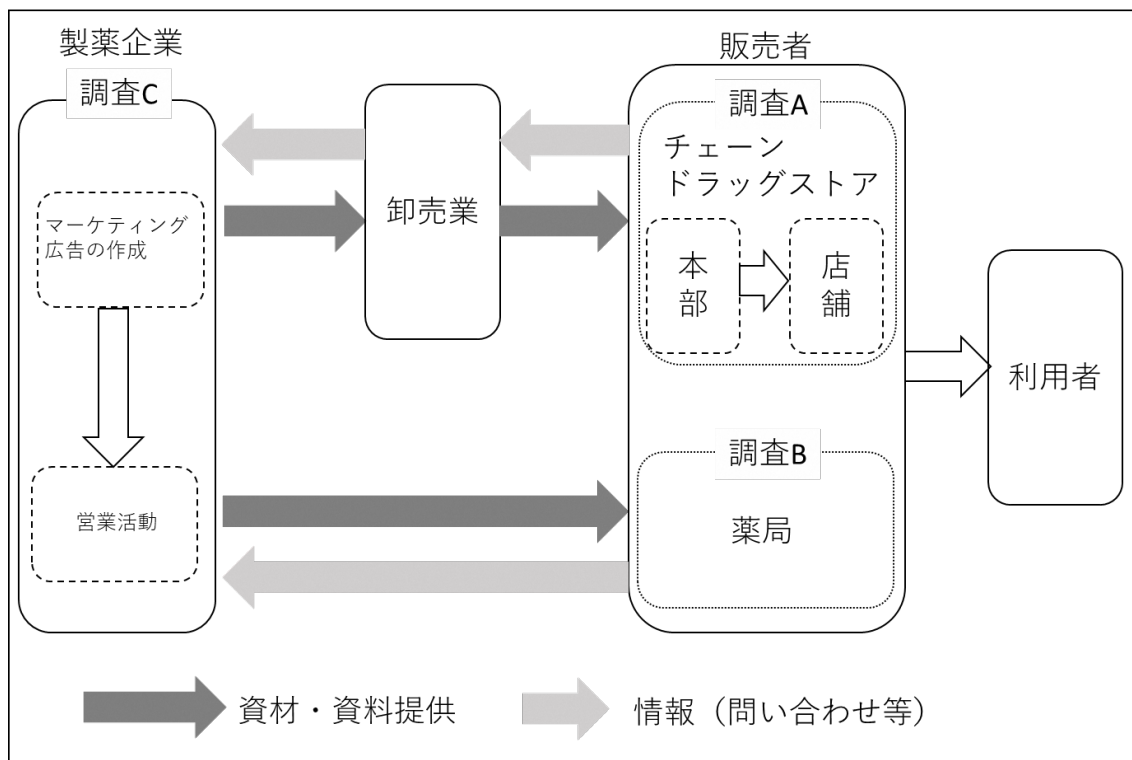
なし

## H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

図1 OTC医薬品のプロモーション資材と情報の流れ



(別添4)

平成31年度(令和元年度)厚生労働行政推進調査事業費補助金  
(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)  
研究報告書

製薬企業を対象とした「医薬品等適正広告基準」の改正に伴う  
一般用医薬品及び医薬部外品広告のフォローアップ調査研究

チェーンドラッグストアにおける広告資材に関する現状調査(調査A)

研究代表者 堀口 逸子 東京理科大学 薬学部 薬学科

#### 研究要旨

ドラッグストアのプロモーション資材とその管理の現状を把握することを目的とし、日本チェーンドラッグストア協会正会員全133社を対象としてWeb調査を実施した。

回収率は21.9%(30社)であった。会社独自のプロモーション資材を18社が作成していた。プロモーション資材のチェック体制は15社にあった。医薬品の研修(説明)会の開催を製薬企業から依頼されたことがあるのは21社で、その研修(説明)会で既存のプロモーション資材とは別に製薬企業が作成した資料が配布されていた。9社がその資料の文言を活用してプロモーション資材を作成していた。効果効能に関する表現についてチェックする体制があるのは28社であった。ドラッグストアにおけるポップを除くプロモーション資材は独自に作成され、既存のプロモーション資材とは別に製薬企業が研修(説明)会用として作成した資料を参考に行っている状況がうかがえた。効果効能表現の適正化についての認識にばらつきがあり、企業内研修など何等かの取り組みが必要と思われた。

#### A. 研究目的

医薬品の広告は、医療関係者や使用者(患者を含む)の適正使用の判断に影響を与えるため、適切な情報提供のあり方を関係者間で共有し実行することが重要である。セルフメディケーションの推進や広告媒体の多様化を踏まえ、一般用医薬品(OTC医薬品)及び指定医薬部外品に関する情報が使用者に誤解をまねかない広告表現によって正確かつ適切に提供されるようにするとの

観点から、平成29年9月、一般用医薬品等の広告基準の見直しを中心とした「医薬品等適正広告基準」の改正となった。しかし、店頭でのポップ広告等過度な効能効果の表現がみられる。

本研究では、一般用医薬品(OTC医薬品)を製造する製薬企業から薬局、ドラッグストアに提供される資材が、別途存在しているのか、広告基準等について、ドラッグストアを経営する会社において研修などが開催



されているのかなど、ドラッグストアのプロモーション資材とその管理の現状を把握することを目的とした。

## B. 対象と方法

対象は、日本チェーンドラッグストア協会の正会員全 133 社である。

方法は、調査票の設計では、調査票（案）に対してチェーンドラッグストア協会担当理事及び事務局より意見をもらい訂正したものを使用した。調査項目は、フェイスシートを含む全 18 項目である（表 1）。

調査法は、Web サイトを利用した。まず、事務局から本調査に関する説明文書及び調査票を会員各社に配布してもらった。説明文書には回答を入力する Web 画面の URL を記載し、調査期間中の回答を依頼した。回収状況から 2 回にわたって事務局から催促のメールを入れてもらった。

入力された回答は、調査会社を通してデータ化され CD-ROM にて提出された。調査期間は 2020 年 2～3 月であった。

分析には SPSS を用いた。

（倫理面への配慮）

本研究では、日本チェーンドラッグストア協会事務局から調査説明文書が会員企業にメール送付され、同意を得た会社のみが、Web 調査画面にすすみ、回答した。調査者は、会員企業のメールアドレスの情報をもち得ていない。回答したデータは調査委託会社より匿名化されて CD-ROM にて送られた。本研究は個人ではなく、ドラッグストアを経営する会社をとるものである。

## C. 研究結果

回答は 30 社から収集された。回収率は

21.9%であった。

各問の結果は、質問票に実数を記入した形式でしめす（表 1）。

回答した会社の店舗数は、100 店舗未満が、14/30 社で、100 店舗以上が 16/30 社であった。また、そのうち 4 社は 1000 店舗以上であった。

会社独自のプロモーション資材を作成するのは 18/30 社であった。そのプロモーション資材は、「要指導医薬品」「第一類医薬品」と「それ以外の医薬品」にわけてあるのが 15/18 社であった。プロモーション資材を作成する 18 社において、その対象は、購入者 16/18 社、各店舗の薬剤師・販売員 7/18 社であった。作成している部署は、本社・本部のみ 9/18 社、薬店及び本社・本部 8/18 社であった。プロモーション資材をチェックする体制は、15/18 社にあった。作成に際して、製薬企業への問い合わせを経験しているのは、「わからない」の 1 社を除く 17 社であった。

医薬品の新製品等の採用に向けた研修（説明）会を主催することは、21/30 社であった。また研修（説明）会の開催を製薬企業から依頼されたことがある経験も 21/30 社であった。その依頼された研修（説明）会において既存のプロモーション資材とは別に、製薬企業が研修（説明）会用として作成した資料（パワーポイント等）が配布されたことがあると回答したのは 19/30 社であった。依頼された研修（説明）会において既存のプロモーション資材とは別に、製薬企業が研修（説明）会用として作成した資料（パワーポイント等）が配布された 19 社のうち、それを社内でチェックする体制があるのは、13/19 社であった。またその資料

の文言を活用して、プロモーション資材を作成することがあるのは、9/19社であった。

プロモーション資材の効果効能に関する表現についてチェックする体制があるのは、28/30社であった。体制がある28社においてチェックに際して「医薬品等適正広告基準」を参照しているのは、24/28社であった。

広告に関する社内研修について、あるのは14/30社であった。そのうち定期的な開催は1社のみであった。広告について業界や学会等での研修会の必要性については、20/30社が必要とし、9/30社は必要ないであった。

独自で作成するプロモーション資材の作成で「本社・本部のみ」と回答した9社の自由回答では、その部署は、営業3社、販売促進3社、教育1社、商品部1社、本部1社であった。「薬店（支店）及び本社・本部」と回答した8社の自由回答では、営業2社、販売促進1社、商品2社、商品部及び販売促進1社、店舗1社であった。

チェック体制で、本社・本部であると回答した15社の自由回答では、その部署は、薬事、販売促進、営業、学術、商品部等多岐にわたっていた。

#### D. 考察

今回の調査で、回収率が低かった要因として、調査内容が、薬事と密接に関係していると考えがたく、回答に際して社内決裁等の手続きに時間を要した可能性があること、入力画面にアクセスする手間がかかったこと、新型コロナウイルス感染症対策でドラッグストアが多忙になったことなどが

考えられる。しかしながら、回答の偏りはみられず、結果を参考にできると考えられる。

製薬企業から働きかけがあった研修（説明）会では、その製薬企業が作成するプロモーション資材とは別に、パワーポイント等の資料が配布されることがあり、またそれらを利用して、購入者用の資材を作成している状況がうかがえた。自社で作成されるプロモーション資材の効果効能表現についてチェックする体制はあるもののすべてではなく、また「医薬品等適正広告基準」を参照していないと回答した社もあった。また、広告に関する社内研修がないとした社も半数をこえていた。また、業界や学会等でも研修会の必要性も感じられていない社もあった。これらのことから、自社で作成されるプロモーション資材において、適正広告基準が順守されない可能性がある。

効果効能表現が不適切な場合、消費者が、効果を感じられず用量以上に服用するなどの誤って使用することが否定できず、販売時には店頭にて薬剤師等からの説明があるとはいえ、健康被害が生じる可能性がある。

効果効能表現については医薬品だけでなく、健康食品（サプリメント等）に代表される食品において問題になっている<sup>1)</sup>。食品では、消費者庁が監督官庁であり、不当景品類及び不当表示防止法（景表法）<sup>2)</sup>によって措置や罰則が決められている。健康食品（サプリメント等）や食品は、ドラッグストアでも販売されている。今回は、一般用医薬品について質問項目を設定したが、医薬品とその他のチェック体制が区別されているのかわからない。販売や営業の担当部署であれば同じようにチェックをしているとも考えられる。

各社の広告とその効果効能の表現についての意識が高まり、各社のさらなる取り組みの後には、全数調査も不可能ではないことから、その健全な実態を明らかにするために、本調査を参考に調査が実施されることを期待する。

#### 参考文献

##### 1) 消費者庁 HP

[https://www.caa.go.jp/policies/policy/representation/fair\\_labeling/](https://www.caa.go.jp/policies/policy/representation/fair_labeling/)

##### 2) 不当景品類及び不当表示防止法：

[https://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws\\_search/lsg0500/detail?lawId=337AC0000000134](https://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsg0500/detail?lawId=337AC0000000134)

#### E. 結論

ドラッグストアにおけるポップを除くプロモーション資材は独自に作成されており、その際には既存のプロモーション資材とは別に製薬企業が研修(説明)会用として作成した資料(パワーポイント)が参考にされている状況がうかがえ、効果効能表現が適切か否かのチェック体制もすべての社に整っているわけでなかった。また部署も営業等様々であった。効果効能表現の適正化についての認識にばらつきがあることがうかが

えたため、企業内研修など何等かの取り組みが必要と思われた。

謝辞 本調査において、日本チェーンドラッグストア協会事務局本吉様及び日本チェーンドラッグストア協会常任理事後藤輝明様に多大なるご協力をいただきましたこと、感謝いたします。

#### F. 健康危険情報

該当せず

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

なし

##### 2. 学会発表

なし

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

##### 1. 特許取得

なし

##### 2. 実用新案登録

なし

##### 3. その他

なし



表 1-2 (つづき)

<p>問 7 貴社では、OTC 医薬品の新製品等の採用に向けて、その医薬品についての研修(説明)会を主催することがありますか。</p> <p>1 ある (21)    2 これまであったがこの 1 年はない (1)    3 ない (5) 4 わからない (3)</p>
<p>問 8 貴社では、OTC 医薬品の新製品等の採用に向けて、その医薬品についての研修(説明)会の開催を製薬企業より依頼されたことはありますか。</p> <p>1 ある (21) →問 9 へ 2 これまであったがこの 1 年はない (1) →問 11 へ 3 ない (4) →問 11 へ 4 わからない (4) →問 11 へ</p>
<p>問 9 <u>問 8 で 1 あると回答した方におたずねします。</u>研修(説明)会等で、既存のプロモーション資料とは別に、製薬企業が研修(説明)会用として作成した資料(パワーポイント等)が配布されたことがありますか。</p> <p>1 ある (19) →問 10 へ 2 以前はあったがこの 1 年はない (0) →問 12 へ 3 ない (1) →問 12 へ 4 わからない (1) →問 12 へ</p>
<p>問 10 <u>問 8 で 1 あると回答した方におたずねします。</u>製薬企業が研修(説明)会用として配布した資料を、社内でチェックする体制はありますか。(複数回答可)</p> <p>1 ある (12) : 本社・本部 (部署名 ) 2 ある (13) : 各店舗 (薬剤師・登録販売者) 3 ない (5) 4 わからない (1)</p>
<p>問 11 <u>製薬企業が研修(説明)会用として配布した資料(パワーポイント等)の文言を活用して、プロモーション資料(ポップ除く)を作成することがありますか。</u></p> <p>1 ある (9)    2 ない (9)    3 わからない (1)</p>
<p>問 12 <u>貴社(本社・本部だけでなく支店・店舗も含む)から製薬企業に依頼して、プロモーション資料(ポップ除く)を作成してもらうことがありますか。</u></p> <p>1 ある (10)    2 ない (9)    3 わからない (2)</p>



表 1 - 4 (続き)

問 1 8 貴社の店舗数について、該当する番号 1 つに○をつけてください。

- 1 5 店舗未満 (0)    2 5 ~ 10 店舗未満 (5)    3 10 ~ 50 店舗未満 (6)  
4 50 ~ 100 店舗未満 (3)    5 100 ~ 300 店舗未満 (10)    6 300 ~ 500 店舗未満  
(0)  
7 500 ~ 1000 店舗未満 (2)    8 1000 店舗以上 (4)

平成 31 年度(令和元年度)厚生労働行政推進調査事業費補助金  
(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)  
研究報告書

製薬企業を対象とした「医薬品等適正広告基準」の改正に伴う  
一般用医薬品及び医薬部外品広告のフォローアップ調査研究

日本薬剤師会会員が従事する薬局を対象とした広告資材に関する現状調査（調査 B）

研究代表者 堀口 逸子 東京理科大学 薬学部 薬学科

## 研究要旨

日本薬剤師会会員が従事する薬局が利用しているポップ除くプロモーション資材とその管理の現状を把握することを目的とし、Web 調査を実施した。315 店から回答を得た。独自のプロモーション資材を作成しているのは、20.6%で、それは購入者向けとしたのが 95.4%であった。作成にあたって製薬企業への問い合わせ経験は「ない」が 47.7%であった。プロモーション資材のチェック体制はあるが 18.7%であり「医薬品等適正広告基準」を参照しているのが 70%を超えていた。広告に関する研修経験は約 90%がなく、必要と認識しているのは約 70%であった。

かかりつけ薬局薬剤師の機能から考えて機能性食品、特定保健用食品や健康食品（サプリメント等）も扱っているのであれば、きめ細かな情報提供のためにも、広告や効能効果の表現については違反例を含め、知りえておくべき知識であろう。研修希望に対してほとんどの店に経験がなかったことから、学会などあらゆる場をとおして研修を企画するなどが考えられる。

### A. 研究目的

医薬品の広告は、医療関係者や使用者（患者を含む）の適正使用の判断に影響を与えるため、適切な情報提供のあり方を関係者間で共有し実行することが重要である。セルフメディケーションの推進や広告媒体の多様化を踏まえ、一般用医薬品（OTC 医薬品）及び指定医薬部外品に関する情報が使用者に誤解をまねかない広告表現によって正確かつ適切に提供されるようにするとの観点から、平成 29 年 9 月、一般用医薬品等

の広告基準の見直しを中心とした「医薬品等適正広告基準」の改正となった。しかし、店頭でのポップ広告等過度な効能効果の表現がみられる。

本研究では、一般用医薬品（OTC 医薬品）を製造する製薬企業から薬局に提供されるプロモーション資材の存在の有無やその管理の現状を把握することを目的とした。

### B. 対象と方法

対象は、日本薬剤師会会員が従事する薬



局である。

方法は、調査票の設計では、調査票（案）に対して公益社団法人日本薬剤師会理事及び事務局より意見をもらい訂正したものを使用した。調査法は、Web サイトを利用した。まず、日本薬剤師会事務局から本調査に関する説明文書及び調査票（表1）を都道府県薬剤師会に通知し、都道府県薬剤師会から支部の薬剤師会や会員が従事する薬局へとメールにて連絡してもらった。説明文書には回答を入力する Web 画面の URL を記載し、調査期間中の回答を依頼した。

入力された回答は、調査会社を通してデータ化され CD-ROM にて提出された。調査期間は 2020 年 2 月～3 月であった。分析には SPSS を用いた。

（倫理面への配慮）

本調査では、日本薬剤師会事務局から調査説明文書が都道府県薬剤師会に通知され、同意を得たもののみが、Web 調査画面にすすみ、回答した。調査者（研究代表者）は、都道府県薬剤師会及び会員のメールアドレスの情報をもち得ていない。調査委託会社は、回答されたデータを匿名化し CD-ROM にて調査者に送付した。本調査は薬局を対象とし個人を対象とするものでない。

### C. 研究結果

回答は、47 都道府県のうち 20 都道府県の 315 店から得られた。最も多いのが福岡県の 126 店で、次いで愛知県の 52 店であった。

各問の結果は、質問票に % 及び回答者数が少なかった問には実数を記入した形式でしめす（表1）。

回答した薬局に関して、同一開設者によ

る店舗数は、1 店舗 27.0%、2～5 店舗 33.0%、6～9 店舗 14.6%、10～49 店舗 13.7%、50～99 店舗 1.9%、100 店舗以上 9.8%であった。

常勤の薬剤師数は、2 名が最も多く 26.0%で、次いで 1 名の 23.2%、3 名の 15.6%であった。5 名以下で全体の 79.0%を占めていた。

薬局独自のプロモーション資材を作成するのは 20.6% (n=65) であった。そのプロモーション資材は、「要指導医薬品」「第一類医薬品」と「それ以外の医薬品」にわけてあるのが 64.6%であった。プロモーション資材の対象は、購入者 95.4%であった。作成している部署や担当者は決まっていないが 76.9%であった。プロモーション資材をチェックする体制は、「ない」49.2%で、「ある」44.6%であった。作成に際して、製薬企業への問い合わせを経験しているのは、「ない」47.7%で、「ある」38.5%であった。地域の薬剤師会での OTC 医薬品の新製品等の研修（説明）会の参加経験は「ない」が最も多く 77.5%であった。

プロモーション資材を作成する 75.6%のうち、チェック体制がないのは、45.7%であった。「ある」とした 59 店について、効果効能に関する表現について「医薬品等適正広告基準」を参照しているのは 72.7%であった。

広告に関する研修について「ない」が 92.7%であった。必要性については 70.4%が必要としていた。

### D. 考察

日本薬剤師会は全国の薬剤師の約 1 / 3 以上が加入する公益社団法人であり、その

会員は、日本薬剤師会 HP<sup>1)</sup>によれば、会員の内訳では、薬局薬剤師 77.4%、病院・診療所薬剤師 10.0%である。

今回の調査ではこの 77.4%を対象に無作為調査を希望したが、抽出調査が困難であるとの回答を得た。予算の関係で Web サイトを利用した調査法を選択したが、会員のなかには、Web を利用していない会員もいるとのことで、Web 調査で全数調査は不可能であることがわかった。回収率が低かった要因として、調査内容が、薬事と密接に関係していると考えがたく、Web 調査に慣れていない可能性があること、入力画面にアクセスする手間がかかったこと、新型コロナウイルス感染症対策で薬局が多忙になったことなどが考えられる。しかしながら 300 店を超える回答が収集できたため、参考資料になりえると考えられた。

薬局や店舗販売業においてプロモーション資材(ポップ除く)を作成することがあると回答したのは 20.6%であり、作成する場合にチェック体制があったとしたのは半数以下であった。それは、回答した薬剤師会会員が従事する薬局の常勤薬剤師が 5 人以下のところ全体の 60%程度であったことに影響されている可能性がある。表現についてチェックする体制があったとしたものは 18.7%に留まったが、「医薬品等適正広告基準」を参照しているのは 70%を超えていた。体制の有無も、常勤薬剤師数に影響されていると考えられた。広告に関する研修は、1 年間に受けたことがない店が 90%を超えており、また必要性は 70%以上の店が感じていることから、学会等での研修をはじめとして取り上げられることが望ましい。なぜならば、効果効能表現が不適切な場合、消費

者が、効果を感じられず用量以上に服用するなどの誤って使用することが否定できず、販売時には店頭にて薬剤師等からの説明があるとはいえ、健康被害が生じる可能性があるからである。

薬局は、かかりつけ機能をもち、消費者には正確な医療情報が提供できる場であり、薬剤師は代えがたい人材である。効果効能表現については医薬品だけでなく、健康食品(サプリメント等)に代表される食品において問題になっている<sup>2)</sup>。調剤のみを専門にしている薬局でなければ、機能性食品、特定保健用食品や健康食品(サプリメント等)を扱っている薬局もあり、きめ細かな情報提供のためにも、効果効能の表現については違反例を含め、知りえておくべき知識であろう。

広告に関する研修等が各方面で取り組みなされた後には、あらためて本調査を参考に調査が実施されることを期待する。

#### 参考文献

- 1) 日本薬剤師会 HP  
<https://www.nichiyaku.or.jp/about/summary/soshiki.html>
- 2) 消費者庁 HP  
[https://www.caa.go.jp/policies/policy/representation/fair\\_labeling/](https://www.caa.go.jp/policies/policy/representation/fair_labeling/)

#### E. 結論

薬局におけるポップを除くプロモーション資材を独自に作成している割合は少なかった。しかしながら、効果効能表現についてチェックする体制はその約半分であった。そのため、学会でのセミナーなど何等かの取り組みが必要と思われた。

謝辞 本調査実施にあたり、公益社団法人  
日本薬剤師会事務局及び日本薬剤師会常務  
理事 渡邊和久様に多大なるご協力いただき  
ましたこと、感謝いたします。

F. 健康危険情報

該当せず

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

表 1-1 質問項目と回答

<p>問1 OTC 医薬品について<u>貴薬局・店舗販売業</u>でプロモーション資材（ポップ除く）を作成することはありますか。</p> <p>1 ある 20.6%→問2へ</p> <p>2 ない 78.1%→問7へ</p> <p>3 わからない 1.3%→問7へ</p>
<p>問2 <u>問1で1あると回答した方</u>におたずねします。独自で作成するプロモーション資材（ポップ除く）について「要指導医薬品」「第一類医薬品」と「それ以外の医薬品」で、異なることはありますか。(n=65)</p> <p>1 ある 64.6% 2 ない 35.4%</p>
<p>問3 <u>問1で1あると回答した方</u>におたずねします。独自で作成するプロモーション資材（ポップ除く）は、誰を対象としていますか。(複数回答可) (n=65)</p> <p>1 購入者 95.4% 2 各店舗の薬剤師・販売員 13.8%</p> <p>3 わからない・特に決めていない 3.1%</p>
<p>問4 <u>問1で1あると回答した方</u>におたずねします。独自で作成するプロモーション資材（ポップ除く）を作成する部署や担当者は決まっていますか。(n=65)</p> <p>1 決まっている ( ) 23.1%</p> <p>2 決まっていない・わからない 76.9%</p>
<p>問5 <u>問1で1あると回答した方</u>におたずねします。独自で作成するプロモーション資材（ポップ除く）をチェックする体制はありますか。(複数回答可) (n=65)</p> <p>1 ある 44.6% 2 ない 49.2% 3 わからない 6.2%</p>
<p>問6 <u>問1で1あると回答した方</u>におたずねします。独自でプロモーション資材（ポップ除く）を作成するにあたり、製薬企業へ問い合わせをしたことがありますか。(n=65)</p> <p>1 ある 38.5% 2 ない 47.7% 3 わからない 13.8%</p>
<p>問7 <u>貴薬局・店舗販売業</u>では OTC 医薬品の新製品等の採用に向けて、その医薬品についての研修(説明)会を主催することがありますか。</p> <p>1 ある 8.9%</p> <p>2 これまであったがこの1年はない 7.6%</p> <p>3 ない 79.7%</p> <p>4 わからない 3.8%</p>

表 1-2 (続き)

<p>問 8 あなたが所属する<u>地域の薬剤師会</u>において、OTC 医薬品の新製品等の研修(説明)会に参加したことがありますか。</p> <p>1 ある 7.3% 2 これまであったがこの1年はない 7.0% 3 ない 77.5% 4 わからない・覚えていない 8.3%</p>
<p>問 9 <u>貴薬局・店舗販売業</u>では、OTC 医薬品の新製品等の採用に向けて、その医薬品についての研修(説明)会の開催を<u>製薬企業より依頼された</u>ことはありますか。</p> <p>1 ある 7.9% (n=25)→問 10へ 2 これまであったがこの1年はない 6.3%→問 12へ 3 ない 82.5%→問 12へ 4 わからない 3.2%→問 12へ</p>
<p>問 10 <u>問 9で1あると回答した方</u>におたずねします。研修(説明)会等で、<u>既存のプロモーション資料とは別に、製薬企業が研修(説明)会用として作成した資料(パワーポイント等)</u>が配布されたことがありますか。</p> <p>1 ある (9)→問 11へ 2 以前はあったがこの1年はない (4)→問 13へ 3 ない (10)→問 13へ 4 わからない (2)→問 13へ</p>
<p>問 11 <u>問 10で1あると回答した方</u>におたずねします。<u>製薬企業が研修(説明)会用として配布した資料を、貴薬局・薬店でチェックする体制</u>はありますか。(複数回答可) (n=9)</p> <p>1 ある (5) 2 ない (3) 3 わからない (1)</p>
<p>問 12 <u>問 10で1あると回答した方</u>におたずねします。<u>製薬企業が研修(説明)会用として配布した資料(パワーポイント等)の文言を活用して、プロモーション資料(ポップ除く)</u>を作成することができますか。(n=9)</p> <p>1 ある (3) 2 ない (3) 3 わからない (3)</p>
<p>問 13 <u>貴薬局・店舗販売業から製薬企業に依頼して、プロモーション資料(ポップ除く)</u>を作成してもらうことがありますか。</p> <p>1 ある 9.2% 2 ない 87.3% 3 わからない 3.5%</p>

表 1-3 (続き)

問 1 4 貴薬局・店舗販売業独自で作成する OTC 医薬品のプロモーション資材（ポップ除く）の効能効果に関する表現について、チェックする体制はありますか。（複数回答可）

- 1 ある 18.7%→問 1 5 へ
- 2 ない 45.7%→問 1 6 へ
- 3 わからない 11.1%→問 1 6 へ
- 4 作成しない 24.4%→問 1 6 へ

問 1 5 問 1 4 で 1 あると回答した方におたずねします。 OTC 医薬品のプロモーション資材（ポップ除く）の効能効果に関する表現について「医薬品等適正広告基準」を参照してチェックを実施していますか。（n=59）

- 1 参照している 30.5%
- 2 どちらかといえば参照している 42.2%
- 3 どちらかといえば参照していない 10.2%
- 4 参照していない 8.5%
- 5 わからない 8.5%

問 1 6 貴薬局・店舗販売業では、店内ポップ作成等、広告に関する研修をこの 1 年間に受けたことがありますか。

- 1 ある 4.4%
- 2 ない 92.7%
- 3 わからない・覚えていない 2.9%

問 1 7 あなたは、広告や情報提供における効能効果に関する表現等について、薬剤師会や学会等での研修会の開催が必要と思いますか。

- 1 必要である 19.0%
- 2 どちらかという必要である 51.4%
- 3 どちらかという必要でない 10.5%
- 4 必要でない 5.4%
- 5 わからない 13.7%

表 1 - 4 (続き)

<p>問 1 8 貴薬局・店舗販売業についておたずねします。</p> <p>1 同一開設者による店舗数</p> <p>1) 1 27.0% 2) 2~5 33.0% 3) 6~10 未満 14.6% 4) 10~50 未満 13.7%</p> <p>5) 50~100 未満 1.9% 6) 100 以上 9.8%</p> <p>2 従業員数</p> <p>1) 薬剤師：常勤_____名</p> <p>1 名:23.2% 2 名:26.0% 3 名:15.3% 4 名:7.9% 5 名:6.3% 6~9 名:8.3%</p> <p>10~19 名:4.7% 20~49 名:3.8% 50~99 名:1.2% 100~499 名:0.9% 500 名以上:2.4%</p> <p>1) 薬剤師：非常勤_____名</p> <p>0 名:24.5% 1 名:27.3% 2 名:13.3% 3 名:11.1% 4 名:5.1% 5 名:4.4% 6~9 名:5.7%</p> <p>10~19 名:4.8% 20~49 名:1.9% 50 名以上:1.9%</p> <p>2) その他：常勤_____名</p> <p>0 名:14.6% 1 名:19.0% 2 名:27.0% 3 名:10.2% 4 名:7.3% 5 名:4.1% 6~9 名:4.4%</p> <p>10~19 名:5.4% 20~49 名:4.7% 50 名以上:3.2%</p> <p>2) その他：非常勤_____名</p> <p>0 名:44.1% 1 名:23.8% 2 名:13.3% 3 名:4.5% 4 名:3.2% 5 名:3.5% 6~9 名:1.9%</p> <p>10~19 名:2.2% 20~49 名:2.2% 50 名以上:1.3%</p> <p>3 事業形態</p> <p>1) 調剤業務中心 67.9% 2) 調剤及び一般用医薬品等販売 32.1%</p> <p>4 本店所在地</p> <p>( ) 都 道 府 県</p> <p>北海道 3 (1.0%)</p> <p>東北 8 (2.5%)</p> <p>関東 37 (11.8%)</p> <p>中部 74 (23.5%)</p> <p>近畿 12 (3.8%)</p> <p>中国 24 (7.6%)</p> <p>四国 30 (9.5%)</p> <p>九州・沖縄 127 (40.3%)</p>
---

平成 31 年度(令和元年度)厚生労働行政推進調査事業費補助金  
(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)  
(分担) 研究報告書

製薬企業を対象とした「医薬品等適正広告基準」の改正に伴う  
一般用医薬品及び医薬部外品広告のフォローアップ調査研究  
OTC 医薬品製造販売に関わる製薬企業を対象とした調査 (調査 C)

研究分担者 小武家 優子 第一薬科大学 薬学部 地域医療薬学センター

## 研究要旨

平成 29 年 9 月、一般用医薬品等の広告基準の見直しを中心とした「医薬品等適正広告基準」の改正となった。一般用医薬品 (OTC 医薬品) を製造する製薬企業から薬局、ドラッグストアに提供される資材が、別途存在しているのか、広告基準等について、研修などが開催されているのかなど、現状は不明である。よって、本研究では、一般用医薬品 (OTC 医薬品) を対象として、それらを製造する製薬企業の広告資材の現状および製薬企業の取り組み状況を明らかにすることを目的とした。研究方法は、日本 OTC 医薬品協会 (以下、OTC 協会) 全会員 77 企業を対象とし、調査は、質問紙調査票により実施した。調査内容は、プロモーション資材や研修会開催等に関する 18 項目である。結果は、60 社回答の回収率 78% であった。製薬企業の広告資材の現状として、研修 (説明) 会等において別途作成した資料 (パワーポイント等) 使用は 8 割程度あり、本社で作成されることが多く、本社チェックの体制が取られており、チェックにおける「医薬品等適正広告基準」の参照は 9 割程度行われていた。また製薬企業の取り組み状況として、この 1 年間における社内での広告や情報提供に関する社員研修は 8 割程度実施されていた。現状では各製薬企業は広告資材について概ね自律的に取り組んでいることが示唆された。

### A. 研究目的

医薬品の広告は、医療関係者や使用者 (患者を含む) の適正使用の判断に影響を与えるため、適切な情報提供のあり方を関係者間で共有し実行することが重要である。セルフメディケーションの推進や広告媒体の多様化を踏まえ、一般用医薬品 (OTC 医薬

品) 及び指定医薬部外品に関する情報が使用者に理解されやすい広告表現によって正確かつ適切に提供されるようにするとの観点から、平成 29 年 9 月、一般用医薬品等の広告基準の見直しを中心とした「医薬品等適正広告基準」の改正となった。しかし、店頭でのポップ広告等過度な効能効果の表現



がみられる。一般用医薬品（OTC 医薬品）を製造する製薬企業から薬局、ドラッグストアに提供される資材が、別途存在しているのか、広告基準等について、研修などが開催されているのかなど、現状は不明である。

本研究では、一般用医薬品(OTC 医薬品)を対象として、それらを製造する製薬企業の広告資材の現状および製薬企業の取り組み状況を明らかにすることを目的とした。

## B. 研究方法

調査は、日本 OTC 医薬品協会（以下、OTC 協会）全会員 77 企業を対象とした。調査は、OTC 協会事務局に承諾書を得た上で、質問紙調査票により実施した。

調査項目は、プロモーション資材の利用対象（問 1）、プロモーション資材について「スイッチ OTC 医薬品」と「それ以外の OTC 医薬品」での相違の有無（問 2）、プロモーション資材の内容についての薬局・薬店・ドラッグストアからの問い合わせ経験の有無（問 3）およびその内容（問 4）、新製品等の販売に向けての医薬品についての研修（説明）会等主催の有無（問 5）、薬局・薬店・ドラッグストア、薬剤師会依頼の新製品等の説明に出向くことの有無（問 6）、研修（説明）会等において、別途作成した資料（パワーポイント等）使用の有無（問 7）およびその内容（問 8）・その作成部署（問 9）・本社チェック体制の有無（問 10）、別途作成した資料のチェックにおける「医薬品等適正広告基準」の参照の有無（問 11）、薬局・薬店・ドラッグストア、薬剤師会に依頼されての資料作成の有無（問 12）およびその本社チェック体制の有無（問 13）、依頼されての作成資料のチェックにおける「医薬品等

適正広告基準」の参照の有無（問 14）、この 1 年間における社内での広告や情報提供に関する社員研修の有無（問 15）、プロモーション資材における効果効果に関する表現についての協会等による自主規制強化、広告や情報提供における効果効果に関する表現についての業界や学会等での研修会開催の必要性（問 16,17）、回答者の所属部署（問 18）である。

本調査は令和元年 10 月～11 月にかけて実施された。

（倫理面への配慮）

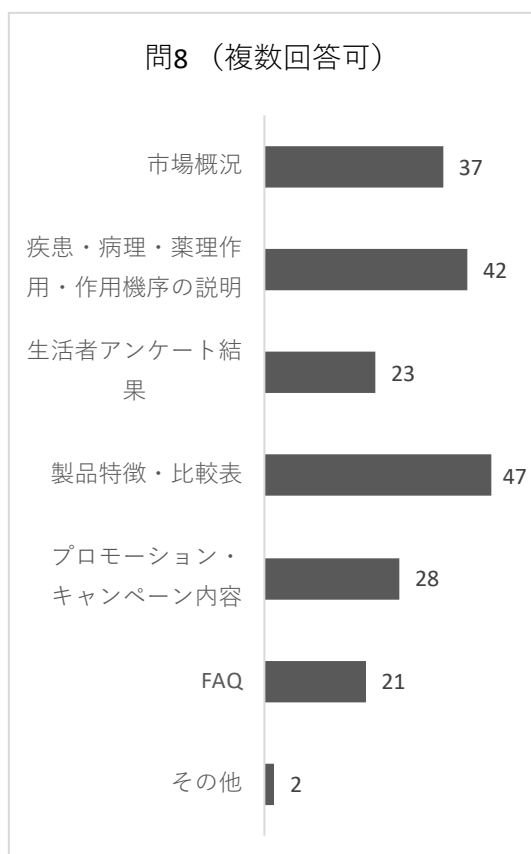
本研究について、調査説明文書を用いて十分な説明をし、同意を得た。企業情報の取り扱いには、十分注意し、調査票回収は、匿名化されており、情報の紛失や対象者企業が特定されることを防ぐ措置を徹底した。本研究は、第一薬科大学臨床研究倫理審査委員会にて、承認を受けて実施した(申請受付番号 19007)。

## C. 研究結果

60 社から回答を得た（回収率 78%）。結果は、以下の通りである。

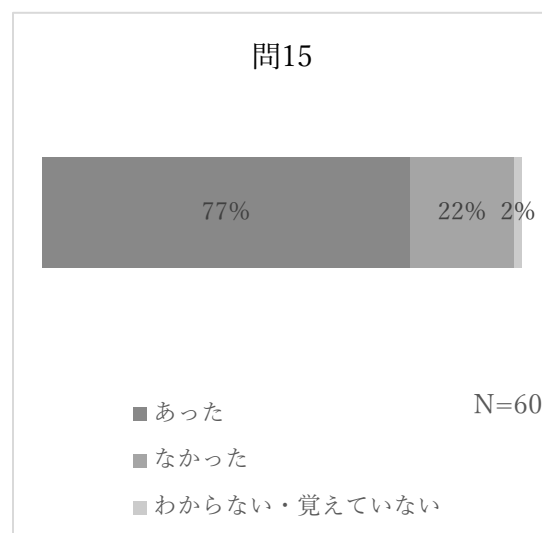
プロモーション資材の利用対象は薬局・薬店・ドラッグストアが主であった(問 1)。プロモーション資材について「スイッチ OTC 医薬品」と「それ以外の OTC 医薬品」での相違は半数程度あった(問 2)。プロモーション資材の内容についての薬局・薬店・ドラッグストアからの問い合わせ経験は 6 割程度あり(問 3)、その内容(複数回答可)は使用上の注意に係る内容が最も多かった(問 4)。新製品等の販売に向けての医薬品についての研修（説明）会等は 6 割程度が主催していた(問 5)。薬局・薬店・ドラッグストア

ア、薬剤師会依頼の新製品等の説明には 8 割程度出向いていた(問 6)。研修(説明)会等において別途作成した資料(パワーポイント等)使用は 8 割程度あり(問 7)、その内容(複数回答可)は製品特徴・比較表が最も多かった(問 8)。

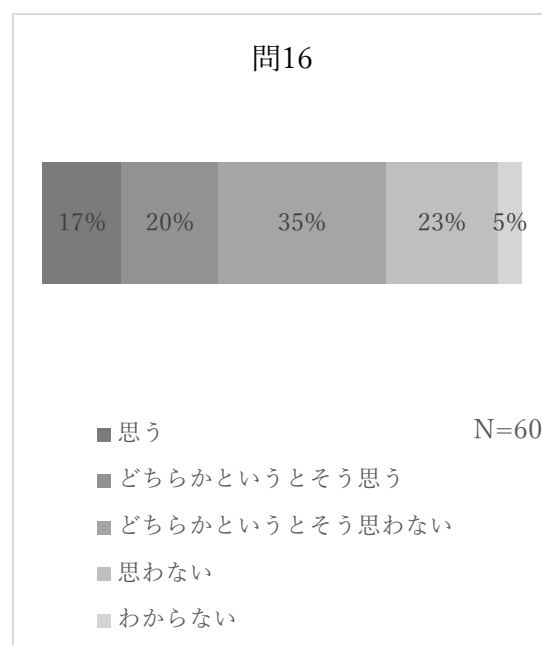


別途作成する資料は本社で作成されることが多く(複数回答可)(問 9)、本社チェックの体制は概ね取られていた(問 10)。別途作成した資料のチェックにおける「医薬品等適正広告基準」の参照は 9 割程度行われていた(問 11)。薬局・薬店・ドラッグストア、薬剤師会に依頼されての資料作成は 7 割程度されており(問 12)、本社チェックの体制は概ね取られていた(問 13)。依頼されての作成資料のチェックにおける「医薬品

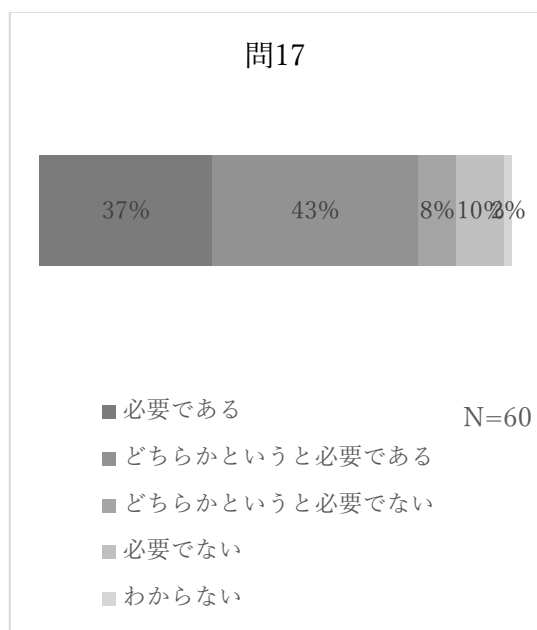
等適正広告基準」の参照は概ね行われていた(問 14)。この 1 年間における社内での広告や情報提供に関する社員研修は 8 割程度実施されていた(問 15)。



プロモーション資材における効能効果に関する表現についての協会等による自主規制強化については肯定的な人が 4 割程度であった(問 16)。



広告や情報提供における効能効果に関する表現についての業界や学会等での研修会開催の必要性を感じる人は 8 割程度であった(問 17)。



回答者の所属部署はその他、学術、営業、広報の順に多かった(問 18)。

#### D. 考察

一般用医薬品(OTC 医薬品)を対象として、それらを製造する製薬企業の広告資材の現状は、研修(説明)会等において別途作成した資料(パワーポイント等)使用は 8 割程度あり、その内容は製品特徴・比較表が最も多く、別途作成する資料は本社で作成およびチェックの体制が概ね取られており、別途作成した資料のチェックにおける「医薬品等適正広告基準」の参照は 9 割程度行われていたことが、明らかとなった。

社内での広告や情報提供に関する社員研修は 8 割程度が行われており、プロモーション資材等における効能効果に関する表現

について協会等による自主規制の強化を 4 割程度認識し、広告や情報提供における効能効果に関する表現について業界や学会等での研修会の開催の必要な必要性を 8 割程度認識していることが、明らかとなった。

業界や学会等での研修会の開催の必要な必要性を 8 割程度認識していることから、社内研修が行われていなかった 2 割程度の企業については、今後の支援方法を検討する必要がある。

#### E. 結論

現状では各製薬企業は広告資材について、概ね自立的に取り組んでいることが示唆された。

本調査において、日本 OTC 医薬品協会また、OTC 医薬品協会特別職今井こずえ様多大なるご協力をいただきましたこと、感謝申し上げます。

#### F. 健康危険情報

該当せず

#### G. 研究発表

1. 論文発表  
なし
2. 学会発表  
なし

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得  
なし
2. 実用新案登録  
なし

3.その他

なし