

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

医薬品等の広告監視の適正化を図るための研究

平成29年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 白神 誠

平成30(2018)年5月

## 別添 2

### 目 次

□ . 総括研究報告	
医薬品等の広告監視の適正化を図るための研究 . . . . .	1
白神 誠	
□ . 分担研究報告	
1 . 消費者を対象とした一般用医薬品の広告表現に関する調査 . . . . .	17
中島理恵	
2 . 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 . . . . .	47
白神 誠、中島理恵	
3 . 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 . . . . .	55
□ . 研究成果の刊行に関する一覧表 . . . . .	81

### 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たと回答した人は 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<sup>2</sup>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」<sup>1)</sup>、「スマホ」<sup>2)</sup>、「SNS」<sup>3)</sup>、「折り込み広告」<sup>4)</sup>、「テレビショッピング」<sup>5)</sup>、「テレビ広告」<sup>6)</sup>、「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」<sup>7)</sup>、「酵素」<sup>8)</sup>、「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が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



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)

分担研究報告書

消費者を対象とした一般用医薬品の広告表現に関する調査

研究分担者 中島理恵 日本大学薬学部助教

研究要旨

一般用医薬品の広告は、テレビや新聞等により直接消費者に提供される点において医療用医薬品とは異なる配慮が必要である。このような製薬企業等の広告活動の適切性を担保するために医薬品医療機器等法では、医薬品等の虚偽誇大広告を禁止しており、この法規制は、「医薬品適正広告基準」にてさらに詳細な解釈がなされている。しかし、この基準が作られたのは昭和 55 年であり、当時とは広告のあり方や受け手である消費者の知識等もだいぶ変わっていると予想されることから、新たに消費者を対象とした一般用医薬品の広告のイメージ調査を行った。

調査は構造化質問票を用いてインターネットを介して無記名で実施した。対象者の背景が広く国民の意見を反映しているものとなるよう、全国から男女、および年齢を均等にし、合計 1200 名を収集した。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<sup>2</sup>検定で比較した。

「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（ $p<0.01$ ）。

本研究では、消費者の一般用医薬品広告表現に対するイメージや考えに対する、性差や年代差が明らかになった。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。

#### A．研究目的

製薬企業等は、医薬品等の広告(プロモーション)活動において、医療従事者や患者等の医薬品等の使用者が、当該医薬品等を適正に使用することができるよう、適切かつ正確な情報の伝達に努めることが求められる。特に一般用医薬品の広告は、テレビや新聞等により直接消費者に提供される点において医療用医薬品とは異なる配慮が必要である。このような製薬企業等の広告活動の適切性を担保するために医薬品医療機器等法では、医薬品等の虚偽誇大広告を禁止しており、この法規制は、「医薬品適正広告基準」(以下「適正広告基準」)にてさらに詳細な解釈がなされている。しかし、この適正広告基準が作られたのは昭和55年のことであり、当時とは広告のあり方や受け手である消費者の知識等もだいぶ変わっていると予想されることから、新たに消費者を対象とした薬の広告のイメージ調査を行うこととした。

#### B．研究方法

調査は構造化質問票を用いてインターネットを介して無記名で実施した。調査時期は2017年3月とした。対象者は、インターネットリサーチ会社にて予め登録しているモニターをランダム抽出し、回答を依頼した。対象者の背景が広く国民の意見を反映しているものとなるよう、全国から、男女均等で、20代以下、30代、40代、50代、60代、70代以上の各年代についてそ

れぞれ男女各100名、合計1200名を収集することとし、それぞれの性別、年代の目標数が集まった時点で回答を締め切った。

アンケートの質問事項は表1で示す通り、回答者の基本情報(年齢・性別等)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。解析には統計ソフトSPSS Statistics25を用いた。

#### (倫理面への配慮)

個人を特定できる個人情報のデータはインターネットリサーチ会社からは納品されておらず、質問においても、個人情報の取得は一切行っていない。回答者には、回答は統計的に処理され個人が特定できないようになっている旨を表示した。

#### C．研究結果

「小児用の市販薬(一般用医薬品)の広告に人気キャラクターを使用することについてどう思いますか。」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(20~30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(表2: 性別  $p<0.01$ , 年代  $p<0.01$ )。

「忘年会や新年会シーズンになると、よく「飲む前に飲む」という広告を聞かれます。この広告から、一般消費者は、その市販薬(一般用医薬品)にはどのような効果があると感じると思いますか」という

問いに対して、「この薬を飲んでからお酒を飲むと、胃のむかつきや二日酔い、頭痛を予防できる」と薬の予防効果を期待すると受け止めた回答は、性別では女性が多く、年代別ではより高齢の世代に多く見られた（表 3：性別  $p<0.05$ ，年代  $p<0.05$ ）。

「市販薬（一般用医薬品）の広告に臨床データが使われることがありますか。」の問いに対しては、年代別の違いは見られなかったが、「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（表 6： $p<0.01$ ）。

「市販薬（一般用医薬品）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どう思いますか。」の問いに、「その薬の効果などがわかりやすくなり、消費者には購入するかどうかに際して参考になると思う」と肯定的な回答をしたのは、性別では女性が多く、年代別ではより若い世代に多く見られた（表 7：性別  $p<0.01$ ，年代  $p<0.01$ ）。

「市販薬（一般用医薬品）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どう思いますか。」に対して、「同じような年齢の人の体験談だったりすると、消費者には購入するかどうかに際しての参考になると思う」と肯定的な回答をしたのは、性別では女性が多く、年代別ではより若い世代に多く見られた（表 8：性別  $p<0.01$ ，年代  $p<0.05$ ）。

「「シリーズ製品の中で最強」という広告があったとき、一般消費者はどのように

感じると思いますか。」に対して、「他社の同じ効果の医薬品と比べても、効き目が強い」と誤解ととれる回答をしたのは、性別では女性が多く、年代別ではより若い世代に多く見られた（表 15：性別  $p<0.05$ ，年代  $p<0.01$ ）。

「市販薬（一般用医薬品）についてのテレビでの広告では、「使用上の注意」を示す時間がないので、画面で「使用上の注意」をよく読んで使うよう表示することになっています。このことに気づいていましたか。」に対して、「気づいていた」と回答をしたのは、性別では女性が多く、年代別では 40 代～50 代に多く見られた（表 19：性別  $p<0.01$ ，年代  $p<0.05$ ）。

「市販薬（一般用医薬品）について、効き目や安全性について他社製品と比較する広告を、一般消費者はどう感じると思いますか。」に対して、「製品を選ぶ時の参考になるのでは是非やってほしい」と肯定的な回答をしたのは、女性に多かった（表 20： $p<0.01$ ）。

#### D．考察

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あることが明らかになった。

「小児用薬の広告にキャラクターを使用すること」については、性別および年代による差が見られ、若い世代の女性に肯定的な意見が多かった。若い年代の女性は、現在実際に子育てを行っている年齢世代の意見として、重視すべきであると考える。

「飲む前に飲む」という広告で、「薬の予防効果を期待する」、また「シリーズ製品の中で最強」という広告に対して、「他

社の同じ効果の医薬品と比べても、効き目が強い」というような広告表現を誤解しているのとれる回答をしたのは、性別では女性が多かった。一方で、「市販薬の広告に臨床データが使われること」に対して、「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」等、懐疑的な意見を示すのは、男性に多くみられたことから、女性の方がより広告に示された表現をありのままに受け入れる傾向があることが示唆された。

年代別の傾向として、若い世代では「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」、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」に対して肯定的な意見が多くみられた。若い世代は、より視覚等に訴えた広告を好む傾向にあることが明らかになった。

#### E．結論

本研究では、消費者の一般用医薬品広告表現に対するイメージや考えに対する、性差や年代差が明らかになった。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。

#### F．健康危険情報

該当なし

#### G．研究発表

該当なし

#### H．知的財産権の出願・登録状況

該当なし

表 1 質問内容

Q1. 以下の市販薬(一般用医薬品)は、あなたにどのくらい効果があると思いますか。最も近いと思うものをお答えください。(それぞれ1つずつ選択)		
Q1-1. かぜ薬、Q1-2. 解熱薬、Q1-3. 頭痛薬、Q1-4. 胃腸薬(胃のもたれなど)、Q1-5. 便秘薬、Q1-6. 下痢止め、Q1-7. 花粉症の薬(鼻みず、目のかゆみ)、Q1-8. 湿疹の治療薬、Q1-9. 水虫の治療薬、Q1-10. 肩の痛みや腰痛に対する湿布薬、Q1-11. 疲れたときのビタミン剤、Q1-12. 目の疲れに対する目薬		
ほとんど効かないので購入しない	症状が改善する程度の効き目	効いたり効かなかったりする
よく効く	わからない	
Q2. 小児用の市販薬(一般用医薬品)の広告に人気キャラクターを使用することについてどう思いますか。(1つ選択)		
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		
それによって健康被害が起こるわけでもないのに特に気にならない		
子供が必要もない薬を欲しがるかもしれないのでやめてほしい		
その他		
Q3. 忘年会や新年会シーズンになると、よく「飲む前に飲む」という広告を聞くとします。この広告から、一般消費者は、その市販薬(一般用医薬品)にはどのような効果があると感じると思いますか。(1つ選択)		
宴会続きで治まらない胃のむかつきや二日酔い、頭痛などを抑える		
この薬を飲んでからお酒を飲むと、胃のむかつきや二日酔い、頭痛を予防できる		
その他		
Q4. 例えば花粉症の時期になると、「花粉症対策に」という広告を聞くとします。この広告から、一般消費者は、その市販薬(一般用医薬品)にはどのような効果があると感じると思いますか。(1つ選択)		
花粉症の諸症状を予防する	花粉症の諸症状を改善する	その他
Q5. 「頭痛に」という市販薬(一般用医薬品)の広告を見て、を購入した後でこのは頭痛だけでなく、歯痛や生理痛にも効くことがわかりました。このときに、一般消費者はどのように感じると思いますか。(1つ選択)		
頭痛専用の薬だと思って購入したので、歯痛や生理痛にも効くとわかっていたら購入しなかった		
頭痛に効果があるならば特に気にならないし、歯痛や生理痛にも効果があるなら、その時にも使用しようと思う		
その他		

Q6. 市販薬(一般用医薬品)の広告に臨床データが使われることがあります。これについてどう思いますか。(1つ選択)		
製薬企業がいい加減な資料をみせることはないと思うので、消費者には購入するかどうかに際して参考になると思う		
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		
その他		
Q7. 市販薬(一般用医薬品)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どう思いますか。(1つ選択)		
その薬の効果などがわかりやすくなり、消費者には購入するかどうかに際して参考になると思う		
効果や安全性を過大に表現しているのに、うのみにして購入する消費者もいると思う		
消費者がそれによって購入するかどうか惑わされることはないと思う		
その他		
Q8. 市販薬(一般用医薬品)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どう思いますか。(1つ選択)		
同じような年齢の人の体験談だったりすると、消費者には購入するかどうかに際しての参考になると思う		
誰でも同じような効果が得られると思って購入する消費者もいると思う		
やらせだと思うので、消費者がそれによって購入するかどうか惑わされることはないと思う		
その他		
Q9. 目薬の広告で、差したときの爽快感を訴える広告があります。これを見た一般消費者が、本来の目的ではなく爽快感を得るためにその目薬を購入することがあると思いますか。(1つ選択)		
かなりの割合であると思う	そのようなことはほとんどないと思う	その他
Q10. 市販薬(一般用医薬品)が体に浸透する場面等をアニメーションや模型などを用いて説明している広告がありますが、これについて、どう思いますか。(1つ選択)		
その薬がどうして効くのかなどがわかりやすくなり、消費者には購入するかどうかに際して参考になると思う		
効果や安全性を過大に表現しているのに、うのみにして購入する消費者もいると思う		
消費者がそれによって購入するかどうか惑わされることはないと思う		
その他		



Q11. 市販薬(一般用医薬品)には、「パブロン」や「アリナミン」、「ルル」など同じシリーズ名を付けた製品が多くありますが、同じシリーズ名の製品でも成分が違っていることを知っていましたか。(1つ選択)					
知っていた	同じシリーズ名なら成分は同じだと思っていた	気にしたことがなかった	その他		
Q12. ある成分を「最大量配合した市販薬(一般用医薬品)」との広告があったとき、一般消費者はどのように感じると思いますか。(1つ選択)					
今までで最も効き目が強い医薬品だと思う					
量に応じて効果が強くなるとは限らないのに効き目が最大だと思わせる誇大広告だと思う					
その他					
Q13. 「中年の男性に」という市販薬(一般用医薬品)の広告を見て、を購入した後でこのは中年だけでなく、すべての年齢の男性に使用できることがわかりました。このときに、一般消費者はどのように感じると思いますか。(1つ選択)					
中年の男性に特に効果があると思って購入したので、すべての年齢の男性に使用できるとわかっていたら購入しなかった					
中年の男性に効果があるならば特に気にならないし、他の年齢でも効果があるなら、家族で使用しようと思う					
その他					
Q14. 「眠くなりにくい」という市販薬(一般用医薬品)の広告を見て購入したところ、やはり眠くなってしまったとしたら、一般消費者は、どう感じると思いますか。(1つ選択)					
「眠くなりにくい」と言っているのに、眠くなってしまったので、誇大広告だと思う					
自分には合わなかったのだと思う					
その他					
Q15. 「シリーズ製品の中で最強」という広告があったとき、一般消費者はどのように感じると思いますか。(1つ選択)					
他社の同じ効果の医薬品と比べても、効き目が強い					
シリーズ製品の中で最も効果が強いが、他社の同じ効果の医薬品と比べて効き目が強いかどうかはわからない					
その他					
Q16. 市販薬(一般用医薬品)について発売されてからどれくらいの期間であれば、「新製品」とか「新発売」の製品と広告しても良いと思いますか。(1つ選択)					
3ヶ月以内	6ヶ月以内	1年以内	2年以内	3年以内	その他

Q17. 以下の市販薬(一般用医薬品)について、「速く効く」とか「速効性」とか言われたときに、一般消費者は、服用してからどれくらいで効果があらわれると思うと思いますか。(それぞれ1つずつ選択)					
Q17-1. 解熱剤、Q17-2. 鎮痛剤、Q17-3. かゆみ止めの外用剤、Q17-4. 鼻炎用点鼻薬(鼻みず、鼻づまり)					
5分以内	15分以内	30分以内	1時間以内	3時間以内	その他
Q18. 市販薬(一般用医薬品)について、「効果が続く」とか「持続性」とか言われたときに、一般消費者は、朝服用したとしてどのくらい効果が続くと思うと思いますか。(1つ選択)					
お昼まで	夕方まで	寝るまで	翌朝まで	その他	
Q19. 市販薬(一般用医薬品)についてのテレビでの広告では、「使用上の注意」を示す時間がないので、画面で「使用上の注意」をよく読んで使うよう表示することになっています。このことに気づいていましたか。(1つ選択)					
気づいていた					
それらしきことが表示されているのには気づいていたが、表示されている時間が短すぎて内容までは知らなかった					
気づいていなかった					
その他					
Q20. 市販薬(一般用医薬品)について、効き目や安全性について他社製品と比較する広告を、一般消費者はどう感じると思いますか。(1つ選択)					
製品を選ぶ時の参考になるので、是非やってほしい					
比較内容が正しいかわからないので、やるべきではない					
その他					
Q21. 市販薬(一般用医薬品)の広告で、医師や薬剤師がその薬を推奨することについてどう思いますか。(1つ選択)					
専門家の意見なので、消費者には購入するかどうかに際しての参考になると思う					
製薬企業に頼まれて推奨しているのに、うのみにして購入してしまう消費者もいると思う					
その他					
Q22. 市販薬(一般用医薬品)の広告で、タレントが白衣を着て宣伝することについてどう思いますか。(1つ選択)					
本物の医師や薬剤師が推奨しているように勘違いし、購入してしまう消費者もいると思う					
タレントであることが明らかならば消費者がそれによって購入するかどうか惑わされることはないと思う					
その他					

Q23. 市販薬(一般用医薬品)について、製品を購入することで懸賞に応募できたり賞品が当たったりするといった広告することについて、一般消費者はどう感じると思いますか。(1つ選択)

行き過ぎたものでなければそれによって unnecessary 医薬品まで購入する消費者はいないと思うので問題ない

unnecessary 医薬品まで購入する消費者がいると思うので一切認めるべきでない

その他

表2 Q2. 小児用の市販薬（一般用医薬品）の広告に人気キャラクターを使用することについてどう思いますか。

**性別**

	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	それによって健康被害が起るわけでもないのに特に気にならない	子供が必要もない薬を欲しがるとは思えないのでやめてほしい	合計	P値
男性	175	326	94	595	p<0.01
女性	290	258	50	598	

**年代別**

	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	それによって健康被害が起るわけでもないのに特に気にならない	子供が必要もない薬を欲しがるとは思えないのでやめてほしい	合計	P値
20代以下～30代	189	174	36	399	p<0.01
40代～50代	153	204	40	397	
60代～70代以上	123	206	68	397	

表3 Q3. 忘年会や新年会シーズンになると、よく「飲む前に飲む」という広告を聞くとお思います。この広告から、一般消費者は、その市販薬（一般用医薬品）にはどのような効果があると感じるとお思いますか

**性別**

	宴会続きで治まらない胃 のむかつきや二日酔い、 頭痛などを抑える	この薬を飲んでからお酒 を飲むと、胃のむかつき や二日酔い、頭痛を予防 できる	合計	P値
男性	170	418	588	p<0.05
女性	137	459	596	

**年代別**

	宴会続きで治まらない胃 のむかつきや二日酔い、 頭痛などを抑える	この薬を飲んでからお酒 を飲むと、胃のむかつき や二日酔い、頭痛を予防 できる	合計	P値
20代以下～30代	120	277	397	p<0.05
40代～50代	101	297	398	
60代～70代以上	86	303	389	

表4 Q4. 例えば花粉症の時期になると、「花粉症対策に 」という広告を聞くとします。この広告から、一般消費者は、その市販薬（一般用医薬品）にはどのような効果があると感じるとしますか。

**性別**

	花粉症の諸症状を予防する	花粉症の諸症状を改善する	合計	P値
男性	242	354	596	ns
女性	255	342	597	

**年代別**

	花粉症の諸症状を予防する	花粉症の諸症状を改善する	合計	P値
20代以下～30代	183	216	399	p<0.05
40代～50代	145	251	396	
60代～70代以上	169	229	398	

表5 Q5.「頭痛に 」という市販薬(一般用医薬品)の広告を見て、 を購入した後でこの は頭痛だけでなく、歯痛や生理痛にも効くことがわかりました。このときに、一般消費者はどのように感じるとおもいますか。

**性別**

	頭痛専用の薬だと思って購入したので、歯痛や生理痛にも効くとわかっていたら購入しなかった	頭痛に効果があるならば特に気にならないし、歯痛や生理痛にも効果があるなら、その時にも使用しようと思う	合計	P値
男性	85	513	598	p<0.05
女性	57	541	598	

**年代別**

	頭痛専用の薬だと思って購入したので、歯痛や生理痛にも効くとわかっていたら購入しなかった	頭痛に効果があるならば特に気にならないし、歯痛や生理痛にも効果があるなら、その時にも使用しようと思う	合計	P値
20代以下~30代	59	340	399	p<0.05
40代~50代	50	348	398	
60代~70代以上	33	366	399	

表6 Q6. 市販薬（一般用医薬品）の広告に臨床データが使われることがあります。これについてどう思いますか。

**性別**

	製薬企業がいい加減な資料をみせることはないと思うので、消費者には購入するかどうかに際して参考になると思う	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	合計	P値
男性	239	359	598	p<0.01
女性	315	278	593	

**年代別**

	製薬企業がいい加減な資料をみせることはないと思うので、消費者には購入するかどうかに際して参考になると思う	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	合計	P値
20代以下～30代	194	204	398	ns
40代～50代	181	213	394	
60代～70代以上	179	220	399	



表7 Q7. 市販薬（一般用医薬品）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どう思いますか。

**性別**

	その薬の効果などがわかりやすくなり、消費者には購入するかどうかに際して参考になると思う	効果や安全性を過大に表現しているのに、うのみにして購入する消費者もいると思う	消費者がそれによって購入するかどうか惑わされることはないと思う	合計	P値
男性	208	308	82	598	p<0.01
女性	291	220	89	600	

**年代別**

	その薬の効果などがわかりやすくなり、消費者には購入するかどうかに際して参考になると思う	効果や安全性を過大に表現しているのに、うのみにして購入する消費者もいると思う	消費者がそれによって購入するかどうか惑わされることはないと思う	合計	P値
20代以下～30代	194	154	52	400	p<0.01
40代～50代	172	175	52	399	
60代～70代以上	133	199	67	399	

表 8 Q8 . 市販薬（一般用医薬品）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どう思いますか。

**性別**

	同じような年齢の人の体験談だったりすると、消費者には購入するかどうかの際に参考になると思う	誰でも同じような効果が得られると思って購入する消費者もいると思う	やらせだと思うので、消費者がそれによって購入するかどうか惑わされることはないと思う	合計	P値
男性	166	327	102	595	p<0.01
女性	229	262	108	599	

**年代別**

	同じような年齢の人の体験談だったりすると、消費者には購入するかどうかの際に参考になると思う	誰でも同じような効果が得られると思って購入する消費者もいると思う	やらせだと思うので、消費者がそれによって購入するかどうか惑わされることはないと思う	合計	P値
20代以下～30代	153	178	68	399	p<0.05
40代～50代	135	200	63	398	
60代～70代以上	107	211	79	397	

表9 Q9. 目薬の広告で、差したときの爽快感を訴える広告があります。これを見た一般消費者が、本来の目的ではなく爽快感を得るためにその目薬を購入することがあると思いますか。

**性別**

	かなりの割合であると思 う	そのようなことはほとんど ないと思う	合計	P値
男性	331	269	600	p<0.05
女性	366	231	597	

**年代別**

	かなりの割合であると思 う	そのようなことはほとんど ないと思う	合計	P値
20代以下～30代	204	194	398	p<0.01
40代～50代	257	142	399	
60代～70代以上	236	164	400	

表 10 Q10 . 市販薬（一般用医薬品）が体に浸透する場面等をアニメーションや模型などを用いて説明している広告がありますが、これについて、どう思いますか。

**性別**

	その薬がどうして効くのかなどがわかりやすくなり、消費者には購入するかどうかに際して参考になると思う	効果や安全性を過大に表現しているのに、うのみにして購入する消費者もいると思う	消費者がそれによって購入するかどうか惑わされることはないと思う	合計	P値
男性	196	276	127	599	p<0.01
女性	288	191	121	600	

**年代別**

	その薬がどうして効くのかなどがわかりやすくなり、消費者には購入するかどうかに際して参考になると思う	効果や安全性を過大に表現しているのに、うのみにして購入する消費者もいると思う	消費者がそれによって購入するかどうか惑わされることはないと思う	合計	P値
20代以下～30代	175	137	88	400	p<0.05
40代～50代	170	150	79	399	
60代～70代以上	139	180	81	400	

表 11 Q11 . 市販薬（一般用医薬品）には、「パブロン」や「アリナミン」,「ルル」など同じシリーズ名を付けた製品が多くありますが、同じシリーズ名の製品でも成分が違っていることを知っていましたか。

**性別**

	知っていた	同じシリーズ名なら成分 は同じだと思っていた	気にしたことがなかった	合計	P値
男性	210	148	242	600	p<0.05
女性	236	111	253	600	

**年代別**

	知っていた	同じシリーズ名なら成分 は同じだと思っていた	気にしたことがなかった	合計	P値
20代以下～30代	137	93	170	400	ns
40代～50代	168	76	156	400	
60代～70代以上	141	90	169	400	

表 12 Q12 . ある成分を「最大量配合した市販薬（一般用医薬品）」との広告があったとき、一般消費者はどのように感じると思いますか。

**性別**

	今までで最も効き目が強い医薬品だと思う	量に応じて効果が強くなるとは限らないのに効き目が最大だと思わせる誇大広告だと思う	合計	P値
男性	237	355	592	p<0.01
女性	324	272	596	

**年代別**

	今までで最も効き目が強い医薬品だと思う	量に応じて効果が強くなるとは限らないのに効き目が最大だと思わせる誇大広告だと思う	合計	P値
20代以下～30代	193	202	395	p<0.05
40代～50代	203	194	397	
60代～70代以上	165	231	396	

表 13 Q13.「中年の男性に 」という市販薬(一般用医薬品)の広告を見て、 を購入した後でこの は中年だけでなく、すべての年齢の男性に使用できることがわかりました。このときに、一般消費者はどのように感じるとおもいますか。

**性別**

	中年の男性に特に効果 があると思って購入した ので、すべての年齢の男 性に使用できるとわかっ ていたら購入しなかった	中年の男性に効果があ るならば特に気にならな いし、他の年齢でも効果 があるなら、家族で使用 しようと思う	合計	P値
男性	157	438	595	ns
女性	184	414	598	

**年代別**

	中年の男性に特に効果 があると思って購入した ので、すべての年齢の男 性に使用できるとわかっ ていたら購入しなかった	中年の男性に効果があ るならば特に気にならな いし、他の年齢でも効果 があるなら、家族で使用 しようと思う	合計	P値
20代以下～30代	133	266	399	p<0.05
40代～50代	114	285	399	
60代～70代以上	94	301	395	

表 14 Q14.「眠くなりにくい」という市販薬（一般用医薬品）の広告を見て購入したところ、やはり眠くなってしまったとしたら、一般消費者は、どう感じると思いますか。

**性別**

	「眠くなりにくい」と言っているのに、眠くなってしまったので、誇大広告だと思う		合計	P値
男性	261	336	597	ns
女性	238	358	596	

**年代別**

	「眠くなりにくい」と言っているのに、眠くなってしまったので、誇大広告だと思う		合計	P値
20代以下～30代	173	225	398	ns
40代～50代	165	232	397	
60代～70代以上	161	237	398	



表 15 Q15.「シリーズ製品の中で最強」という広告があったとき、一般消費者はどのように感じると思いますか。

**性別**

	他社の同じ効果の医薬品と比べても、効き目が強い	シリーズ製品の中で最も効果が強いが、他社の同じ効果の医薬品と比べて効き目が強いかどうかはわからない	合計	P値
男性	152	443	595	p<0.05
女性	189	409	598	

**年代別**

	他社の同じ効果の医薬品と比べても、効き目が強い	シリーズ製品の中で最も効果が強いが、他社の同じ効果の医薬品と比べて効き目が強いかどうかはわからない	合計	P値
20代以下～30代	128	270	398	p<0.01
40代～50代	123	276	399	
60代～70代以上	90	306	396	

表 16 Q16 . 市販薬（一般用医薬品）について発売されてからどれくらいの期間であれば、「新製品」とか「新発売」の製品と広告しても良いと思いますか。

**性別**

	3ヶ月以内	6ヶ月以内	1年以内	2年以内	3年以内	合計	P値
男性		139	214	201	22	23	ns
女性		147	223	189	16	25	

**年代**

	3ヶ月以内	6ヶ月以内	1年以内	2年以内	3年以内	合計	P値
20代以下～30代		136	133	109	11	11	p<0.01
40代～50代		93	151	124	9	23	
60代～70代以上		57	153	157	18	14	

表 17 Q17. 以下の市販薬（一般用医薬品）について、「速く効く」とか「速効性」とか言われたときに、一般消費者は、服用してからどれくらいで効果があらわれると思うと思いますか

**性別**

		5分以内	15分以内	30分以内	1時間以内	3時間以内	合計	P値
解熱薬	男性	48	111	215	179	46	599	p<0.05
	女性	44	136	249	136	35	600	
鎮痛剤	男性	68	156	233	121	21	599	p<0.05
	女性	63	187	251	84	15	600	
かゆみ止めの外用剤	男性	185	159	137	86	31	598	p<0.01
	女性	210	144	179	52	15	600	
鼻炎用点鼻薬	男性	132	158	176	100	33	599	ns
	女性	131	194	175	80	20	600	

**年代別**

		5分以内	15分以内	30分以内	1時間以内	3時間以内	合計	P値
解熱薬	20代以下～30代	31	96	135	104	33	399	ns
	40代～50代	32	79	155	111	23	400	
	60代～70代以上	29	72	174	100	25	400	
鎮痛剤	20代以下～30代	47	113	153	69	18	400	ns
	40代～50代	46	114	164	68	8	400	
	60代～70代以上	38	116	167	68	10	399	
かゆみ止めの外用剤	20代以下～30代	113	105	117	52	12	399	ns
	40代～50代	145	104	95	42	14	400	
	60代～70代以上	137	94	104	44	20	399	
鼻炎用点鼻薬	20代以下～30代	74	120	125	61	19	399	ns
	40代～50代	85	126	113	60	16	400	
	60代～70代以上	104	106	113	59	18	400	

表 18 Q18 . 市販薬（一般用医薬品）について、「効果が続く」とか「持続性」とか言われたときに、一般消費者は、朝服用したとしてどのくらい効果が続くと思うと思いますか。

**性別**

	お昼まで	夕方まで	寝るまで	翌朝まで		合計	P値
男性		83	289	169	59	600	p<0.01
女性		85	355	116	44	600	

**年代別**

	お昼まで	夕方まで	寝るまで	翌朝まで		合計	P値
20代以下～30代		54	224	102	20	400	p<0.01
40代～50代		49	217	102	32	400	
60代～70代以上		65	203	81	51	400	

表 19 Q19 . 市販薬（一般用医薬品）についてのテレビでの広告では、「使用上の注意」を示す時間がないので、画面で「使用上の注意」をよく読んで使うよう表示することになっています。このことに気づいていましたか。

**性別**

	気づいていた	それらしきことが表示されているのには気づいていますが、表示されている時間が短すぎて内容までは知らなかった	気づいていなかった	合計	P値
男性	244	219	137	600	p<0.05
女性	291	186	122	599	

**年代別**

	気づいていた	それらしきことが表示されているのには気づいていますが、表示されている時間が短すぎて内容までは知らなかった	気づいていなかった	合計	P値
20代以下～30代	166	151	83	400	p<0.01
40代～50代	213	123	64	400	
60代～70代以上	156	131	112	399	

表 20 Q20 . 市販薬（一般用医薬品）について、効き目や安全性について他社製品と比較する広告を、一般消費者はどう感じると思いますか。

**性別**

	製品を選ぶ時の参考になる ので、是非やってほしい	比較内容が正しいかどうか わからないので、やるべきではない	合計	P値
男性	325	272	597	p<0.01
女性	379	219	598	

**年代別**

	製品を選ぶ時の参考になる ので、是非やってほしい	比較内容が正しいかどうか わからないので、やるべきではない	合計	P値
20代以下～30代	244	154	398	ns
40代～50代	241	158	399	
60代～70代以上	219	179	398	

表 21 Q21 . 市販薬（一般用医薬品）の広告で、医師や薬剤師がその薬を推奨することについてどう思いますか。

**性別**

	専門家の意見なので、消費者には購入するか際に際しての参考になると思う	製薬企業に頼まれて推奨しているのに、うのみにして購入してしまう消費者もいると思う	合計	P値
男性	265	334	599	p<0.01
女性	329	271	600	

**年代別**

	専門家の意見なので、消費者には購入するか際に際しての参考になると思う	製薬企業に頼まれて推奨しているのに、うのみにして購入してしまう消費者もいると思う	合計	P値
20代以下～30代	229	171	400	p<0.01
40代～50代	201	198	399	
60代～70代以上	164	236	400	

表 22 Q22 . 市販薬（一般用医薬品）の広告で、タレントが白衣を着て宣伝することについてどう思いますか。

**性別**

	本物の医師や薬剤師が 推奨しているように勘違 いし、購入してしまう消費 者もいると思う	タレントであることが明ら かならば消費者がそれに よって購入するかどうか 惑わされることはないと思 う	合計	P値
男性	197	400	597	ns
女性	188	408	596	

**年代別**

	本物の医師や薬剤師が 推奨しているように勘違 いし、購入してしまう消費 者もいると思う	タレントであることが明ら かならば消費者がそれに よって購入するかどうか 惑わされることはないと思 う	合計	P値
20代以下～30代	132	267	399	ns
40代～50代	125	271	396	
60代～70代以上	128	270	398	



表 23 Q23 . 市販薬(一般用医薬品)について、製品を購入することで懸賞に応募できたり賞品が当たったりするといった広告することについて、一般消費者はどう感じると思いますか。

**性別**

	行き過ぎたものでなければそれによって unnecessary 医薬品まで購入する消費者はいないと思うので問題ない	unnecessary 医薬品まで購入する消費者がいると思うので一切認めるべきでない	合計	P値
男性	373	226	599	p<0.01
女性	417	181	598	

**年代**

	行き過ぎたものでなければそれによって unnecessary 医薬品まで購入する消費者はいないと思うので問題ない	unnecessary 医薬品まで購入する消費者がいると思うので一切認めるべきでない	合計	P値
20代以下~30代	260	139	399	p<0.01
40代~50代	290	109	399	
60代~70代以上	240	159	399	

#### 別添 4

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)

#### 分担研究報告書

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

研究代表者 白神 誠 日本大学薬学部教授  
研究分担者 中島理恵 日本大学薬学部助教

#### 研究要旨

医療用医薬品の広告監視の適正化を図るために、広告監視モニター制度が有用であることを、平成 28 年度厚生労働科学研究費補助金による「製薬企業等による薬事関連コンプライアンス違反の実態とその背景を踏まえた再発防止策の提案」において示した。同研究では、病院薬剤師をモニターとするパイロットスタディ及び薬局薬剤師をモニターとするパイロットスタディを実施した。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については、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パイロットスタディを実施した。

神奈川県、埼玉県、千葉県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。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。

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。

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。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

のも少なくとも、これらは、少なくとも営業者や支店が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、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、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た。

#### A. 研究目的

医療用医薬品の広告監視の適正化を図るためには広告監視モニター制度の実施が有用であることを、平成 28 年度厚生労働科学研究費補助金による研究「製薬企業等による薬事関連コンプライアンス違反の実態とその背景を踏まえた再発防止策の提案」において示した。同研究では、病院薬剤師をモニターとするパイロットスタディ及び薬局薬剤師をモニターとするパイロットスタディを実施した。その結果、製薬企業が行っている病院でのプロモーション活動に対しては、病院薬剤師をモニターとする広告監視モニター制度が機能することが示唆され、厚生労働省においても病院薬剤師をモニターとする広告活動監視モニター制度を発足させるに至っている。

一方、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については、薬局薬剤師が各地で開催される診療所の医師を中心とした会合での製薬企業

による製品説明会に参加すること等を期待して実施したのであつたが、モニターをお願いした薬局薬剤師はそのような会合に出席することがほとんどなかったことからこの仕組みの有用であるかどうかを評価できなかった。

このような仕組みをとつたのは、診療所の医師に直接モニターを引き受けてもらうことが困難であると考えられたからであつたが、日本医師会のご協力で診療所の医師にモニターをお引き受けいただくことが可能となったことから、診療所の医師をモニターとするパイロットスタディを実施した。

#### B. 研究方法

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。報告に当たっては、報告様式（別添 1）を用いることとし、可能であれば関係資料を添付するよう依頼した。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。

### C. 研究結果

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。

事例を以下に示す。なお、モニターが特

定される恐れがあるので、製品名等は明示していない。

#### 1 承認外の適応、用量での使用を促した事例

- キノロン系抗菌剤について、MR が、「本剤は早期より解熱効果がありロキソニンなどの NSAID を併用しなくて済み費用対効果が高い」と印刷物を用いて説明した。
- 脂質異常症治療薬について、MR が、「本剤は(本来検査値が高い患者に用いる)最大用量にあげると効果的」との説明があった。さらに「承認外の用量に増量すれば検査値がかなり下がる」と印刷物を用いて説明した。
- 脂質異常症治療薬について、(本来検査値が高い患者に用いる)最大用量を検査値に関わらず使用できる旨口頭で説明した。
- 喘息治療薬について、MR が、含量により適応症が異なるにもかかわらず、どちらの含量も肺気腫に処方可能な旨口頭で情報提供した。
- 企業主催の認知症治療薬に関する学術講演会において、演者から「認知症治療薬の効果が投与開始より約 2 年で低下することに対し維持量を現行の 2 倍に引き上げたらよいのではないか」との発言があった。エビデンスが示されていないにもかかわらず投与量の引き上げで認知症の症状の維持・改善がなされるという印象を与えた。なお、演者は特定の薬剤には言及していなかったが、主催する企業は認知症治療薬を有している。

- 糖尿病治療薬について、MR が、「本剤は、副作用として、頻尿、多尿、尿量増加があるが、心不全を合併した糖尿病患者には副作用ではなく心不全治療効果となる」と製品説明会で説明した。
  - 企業主催の web セミナーで、演者の一人が承認用量を下回る用量を用いた症例を提示した。
2. 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
- ワクチンについて、MR が、信頼できる根拠データがないにもかかわらず、「他社のワクチンは 5 年で抗体価の減衰がみられ追加免疫接種を推奨しているが、本剤は追加免疫接種の必要がない」と印刷物を用いて説明した。なお、印刷物は持ち帰った。
  - 消化性潰瘍治療薬について、MR が、信頼できる根拠データがないにもかかわらず、「他の作用機序の薬剤では 70% の患者で自覚症状が消失していないが、本剤に切り替えたら 4 週間で 80% 以上の患者が改善した」と大学教授のコメントが掲載されている資料を用いて説明した。
  - 経口抗凝固薬について、MR が、症例数も少なく差がないと感ぜられるデータを用いて、特定の薬剤をターゲットにその薬剤に対する優位性を iPad を用いて宣伝した。
  - 静脈血栓塞栓症治療薬について、MR が、グラフや表などの資料の提示もなく、他の経口凝固薬より優れている旨口頭で説明した。
3. 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
- 過活動膀胱治療薬について、MR が、添付文書の「重要な基本的注意」に抗コリン剤との併用については、「現時点では、・・・安全性及び臨床効果が確認されていないため併用は避けることが望ましい」とされているにもかかわらず、「本剤は抗コリン剤との併用が有用」と口頭で説明した。
  - 骨粗鬆症治療薬について、MR が、添付文書で併用注意とされているにもかかわらず、「日本人高齢女性はカルシウムやビタミン D が不足しているため、本剤の骨形成作用が十分に発揮されるためには活性型ビタミン D 製剤等の併用が有用である」と口頭で説明した。なお、このような情報提供は様々な機会に行われていた。また、当該社のホームページの製品 Q&A でも併用を推奨している。
4. 信頼できる根拠データがないにもかかわらず、本剤の有効性等を説明した事例
- 企業主催の「医療と介護認知症」に関する学術講演会で、演者から「認知症予防には生活習慣病の予防ないし治療が重要である旨が強調され、粥状硬化症を防ぐには A 成分を含む薬剤が有効である」との発言が繰り返された。認知症の発症と脂質異常症の治療との因果関係は説明されていないにもかかわらずあたかも有効であるとの印象を抱かせた。なお、主催する企業は A 成分を含む薬剤を有している。
5. まだ結論の出していない臨床試験成績を用いて説明を行った事例

- 糖尿病治療薬について、企業主催の学術講演会の席で、MR から、まだ結論の出していない本剤対プラセボの試験のスライドを渡された。
6. 承認前にも関わらず宣伝を行った事例
- 慢性便秘症治療薬について、MR が、承認申請を行った旨の文書を配布し、こういう患者には効くとか、他の治療薬を使っている症例にはよいなどと説明した。なお配布資料の中で、臨床試験の成績が紹介されている。

#### 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<sup>1</sup>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。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が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。

#### E. 結論

今回の診療所の医師をモニターとする

1

<https://www.mre.or.jp/info/pdfs/mr100th>

[\\_20120810.pdf \(2018.4.14access\)](#)

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た。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし







分担研究報告書

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

研究代表者 白神 誠 帝京平成大学薬学部教授

研究分担者 中島理恵 日本大学薬学部助教

研究要旨

昨年度の本研究において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の改正案を検討・提案した。そ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。

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仮説に基づき、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。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、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。「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。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。対象とした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。

平成27年12月の食品安全委員会事務局による報告では、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、0.5～7.1%であったとしている。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今回実施した消費者を対象としたweb調査の結果でも、その割合は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たと回答した人は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、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、企業が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。

#### A．研究目的

昨年度の本研究において一般用医薬品

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の改正案を検討・提案し

た。これは「規制改革に関する第4次答申～終わりなき挑戦～」において取り上げられた「一般用医薬品及び指定医薬部外品の広告基準等の見直し」に対応するものでもあった。この答申は一般用医薬品等を製造販売する企業団体からの要望がもととなったものであるが、その背景の一つ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有効性等が国によって確認されていない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不満がある。また、検討会のメンバーであった、消費者、医師、薬剤師の代表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は、「人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物であつて、機械器具等でないもの(医薬部外品及び再生医療等製品を除く。)」あるいは「人又は動物の身体の構造又は機能に影響を及ぼすことが目的とされている物であつて、機械器具等でないもの(医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品を除く。)」は医薬品に該当すると定義している。医薬品の定義に該当するものは、製造には製造業、製造販売には製造販売業、販売には販売業の許可が必要であり、これらの許可を取得せずに製造等を行えば、無許可医薬品の製造、製造販売、販売に該当し、いずれも罰則の対象となる。これらの許可を取得するためには、前提としてその製品の品質、有効性、安全性の観点からの審査を受けて製造販売承認を取得する必要がある。

医薬品等適正広告基準の考え方に従えば、医薬品の定義の「目的とされている」ことに関しては、明示的であるか暗示的で

あるかを問わないと理解される。このような観点からいえば、多くの健康食品が行っている広告から判断する限り、その健康食品が医薬品の定義にある「目的とされている」もの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

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。研究班会議のメンバーである専門家は以下のとおりである(敬称略)。

梅垣 敬三 独立行政法人医薬基盤・健康・栄養研究所 国立健康・栄養研究所 食品保健機能研究部長

田中 誠 消費者庁表示対策課食品表示調査官

林 功 アドリーガルオフィス代表

松永 和紀 科学ジャーナリスト

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、想定される消費者の情報収集経路をたどることにより行った。広告において癌に対する効果を謳うことは、他の疾患のケースとは異なり明らかに医薬品の定義に該当することになる。そこで、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「事故情報データバンクシステム」<sup>1</sup>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名の回答を収集することとし、予定の人数が集まった年代についてはその段階で回答募集を終了した。調査票は資料1に示した。なお、質問のうち問9及び問14以降については、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。

## C. 結果

### 1. 健康食品の有効性に関する広告の実態

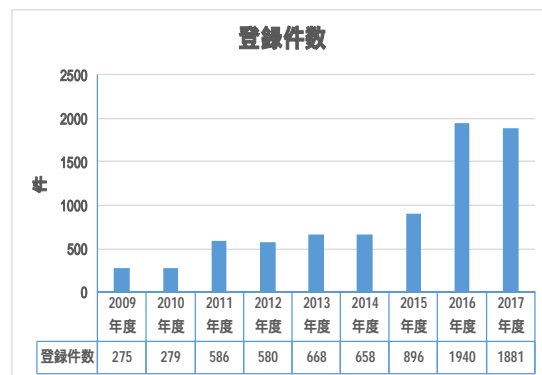
マスコミ等で癌への効果が話題になることの多い成分として、「霊芝」、「アガリクス」、「プロポリス」、「フコイダン」、「プロリコ」を取り上げた。これらの製品を扱っている企業のホームページでは、おそらく医薬品医療機器等法を意識しているのであろうが直接癌に対する効果を謳っているものはない。例外は「霊芝」であり、多くの企業がホームページで癌に対す

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。

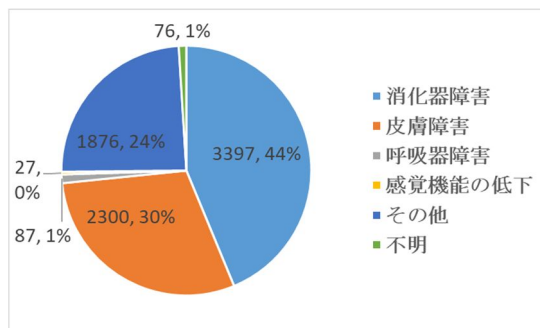
### 2. 健康食品による健康被害の実態

「事故情報データバンクシステム」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。各年度ごとの登録件数は下表の通りであり、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。



<sup>1</sup> [http://www.jikojooho.go.jp/ai\\_national/](http://www.jikojooho.go.jp/ai_national/)

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」、「スマホ」、「SNS」、「折り込み広告」、「テレビショッピング」、「テレビ広告」、「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、明記はしていないものの、ダイエットの目的での購入と思われる「スムージー」、「酵素」、「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

#### (1) 「健康食品」として思い浮かべるもの

「健康食品」と言ったときにそれぞれの消費者によって思い浮かべるものに違いがあることが予想されることから行った質問である。最も多くの人々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(図1)。組み合わせでみると、「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)」のみをあげた人が134人(13.4%)と最も多く、以下、6つの選択肢すべてを選んだ人が121人(12.1%)、「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)」、「特定保健用食品(トクホ)」、「機能性表示食品」の3つをあげた人が94人(9.4%)の順であった(表1)。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。

#### (2) 健康食品を初めて利用した年齢

図1 「健康食品」で思い浮かぶもの

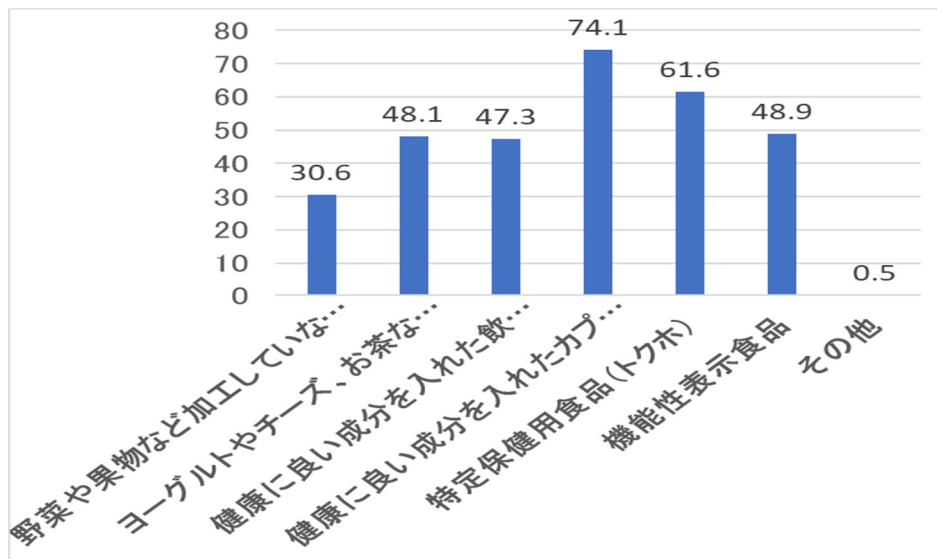


表1 「健康食品」で思い浮かぶもの(上位5つ)

野菜や果物など加工していない食品	ヨーグルトやチーズ、お茶など、特別な成分加えていない加工食品	健康に良い成分を入れた飲料、菓子、乳製品	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）	特定保健用食品（トクホ）	機能性表示食品	合計
						134
						121
						94
						76
						61

表2 健康食品を初めて利用した年齢(60代以上)

	10代	20代	30代	40代	50代	60代以上
男	0	4	5	11	37	43
女	2	1	10	16	34	37
計	2	5	15	27	71	80

図2 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

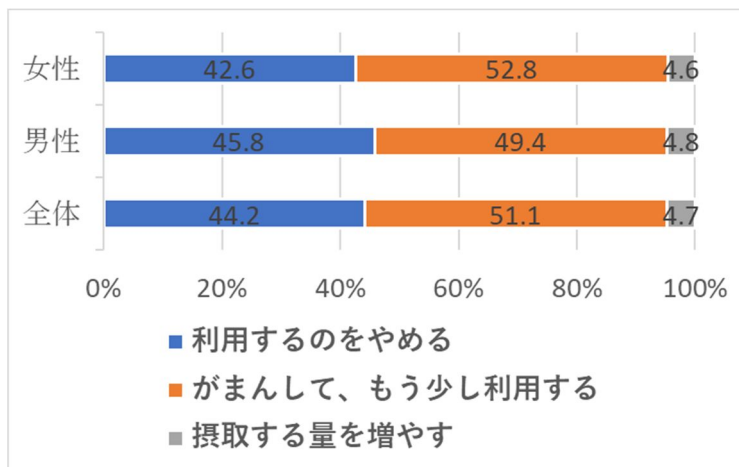


図3 健康食品を利用して体調を崩した経験

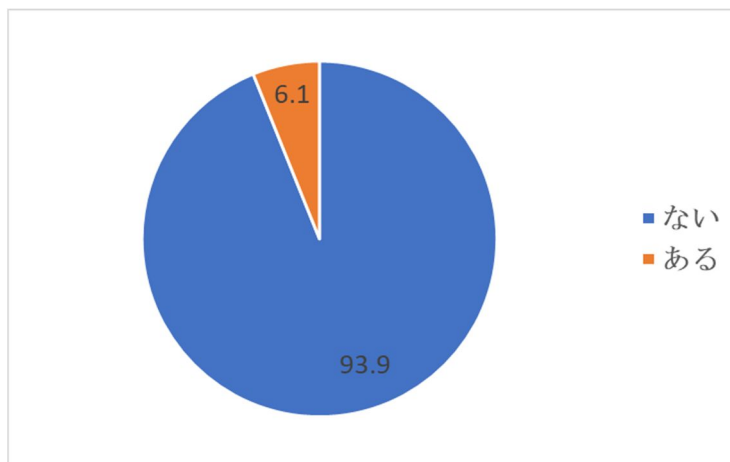
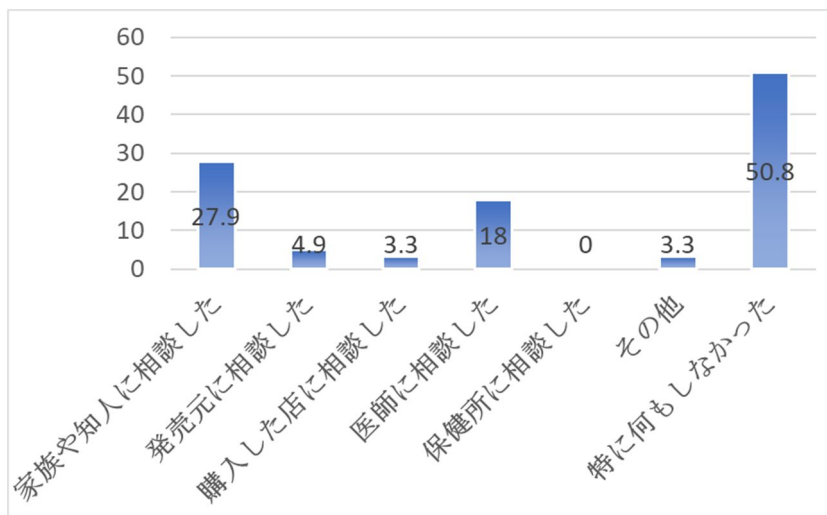


図4 体調を崩した時どうしたか





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80人(40.0%)、次いで50代が71人(35.5%)、40代が27人(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(表2)。

### (3)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(図2)。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。

### (4)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(図3)。男性で6.4%、女性で5.4%と男性で多く見られている。経験した時期については、2014年以降が31件(50.8%)で、2018年も

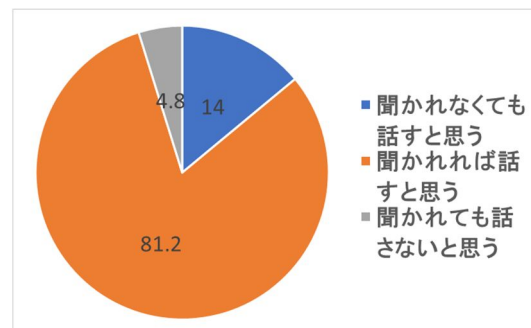
2件あった。症状としては消化器症状が34件(55.7%)と半数以上を占め、次いで皮膚症状が12件(19.7%)となっている。

体調を崩した時に31人(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11人(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(図4)。

### (5)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140人(14.0%)、「聞かれても話さないと思う」と回答した人は48人(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(図5)。

図5 医師に健康食品の利用を伝えるか



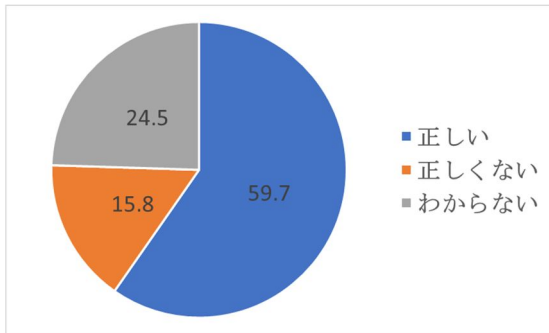
### (6)健康食品についての説明

健康食品に関するいくつかの説明について、正しいと思うかどうかを尋ねた。

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(図61)。特に60代以上では、70%の人が正しいと誤答している。

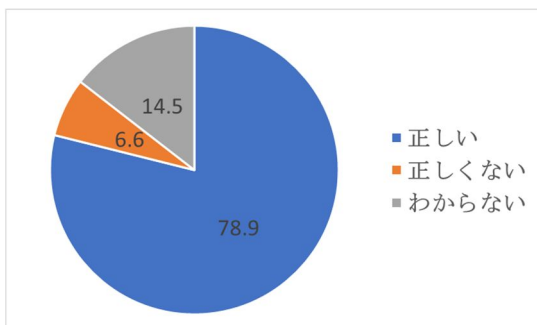
図 6 1 健康食品に「機能性表示食品」と表示するには国の許可を必要とする



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%と多くの方が理解している(図 6 2)。特に 60 代以上では 87.5%が正しいと回答している。それにもかかわらず多くの方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。

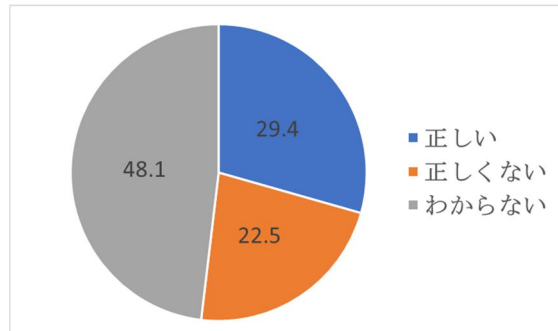
図 6 2 健康食品は、病気を予防したり治したりできると表示することはできない



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(図 6 3)。

図 6 3 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



(7)健康食品についてのコメントへの賛否

健康食品についてのコメントに対して、どの程度賛成するかを 0~100 の数値で表すよう求めた。

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、男女で差がみられ、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%近くの方が 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(図 7 1)。年代別にみると、男の 20 代以下が 44.1 と最も高く、次いで男の 60 代以上の 41.0 が続いている。一方最も低いのは女の 50 代の 28.0 で、次いで女の 20 代以下の 28.3 となっている。

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、男女で差がみられ、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、

図 7 1 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

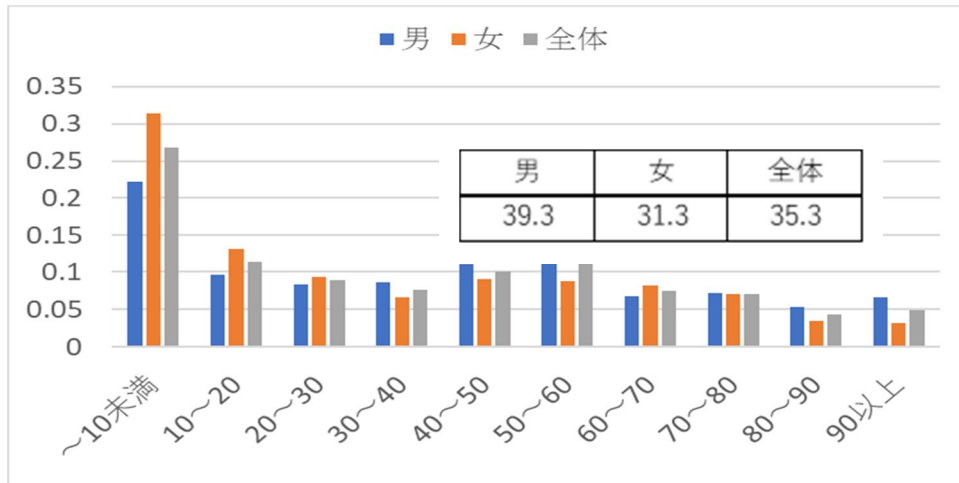


図 7 2 健康食品をうまく使えば薬のように病気を治したり予防したりすることができる

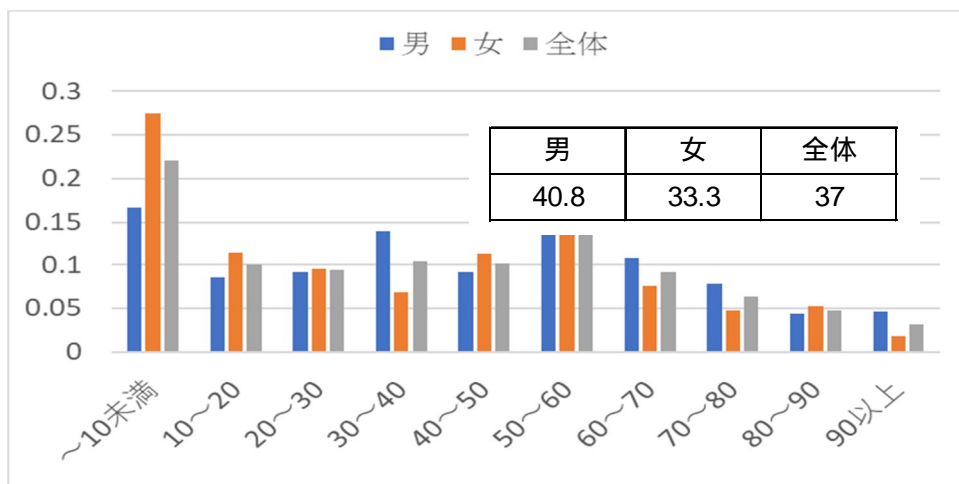
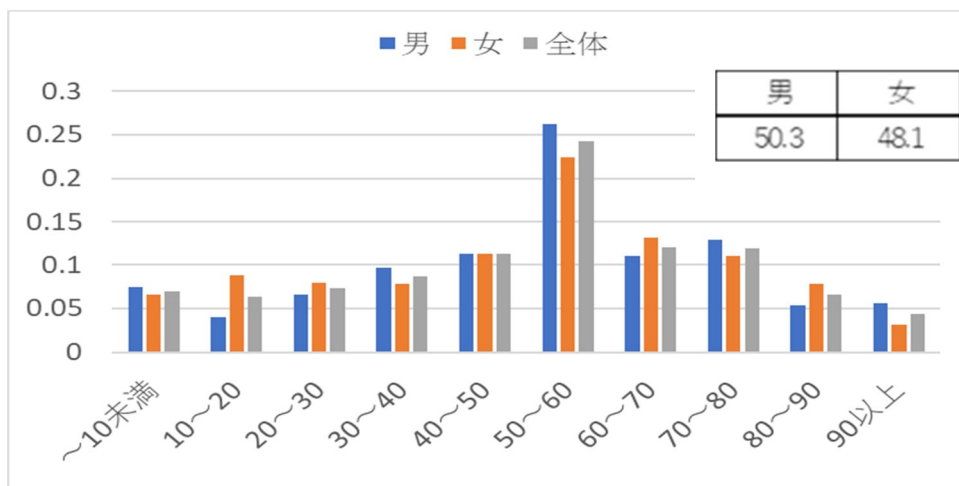


図 7 3 製薬企業が発売する健康食品は信頼できる



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(図 7 2)。年代別にみると、男の 20 代以下が 43.4 と最も高く、次いで男の 60 代以上の 42.1 が続いている。一方最も低いのは女の 20 代以下の 29.1 で、次いで女の 40 代の 33.2 となっている。

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(図 7 3)。年代別にみると、女の 20 代以下が 53.2 と最も高く、次いで男の 30 代の 52.0 が続いている。一方最も低いのは女の 60 代以上の 43.5 で、次いで女の 50 代の 45.5 となっている。

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(図 7 4)。年代別にみると、男の 60 代以上が 58.8 と最も高く、次いで女の 60 代以上の 54.9 が続いている。一方最も低いのは男の 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。

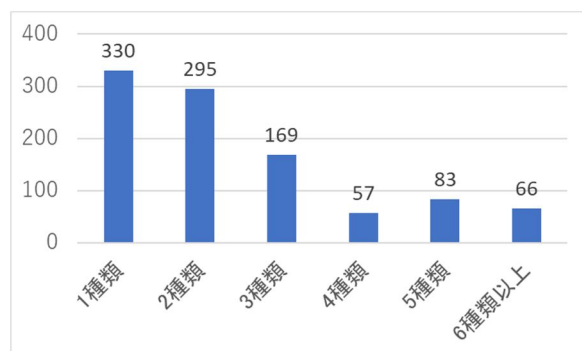
いろいろな成分が入っている健康食品ほど効果が高い

全体の平均は 34.4 であったが、男女で差がみられ、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(図 7 5)。年代別にみると、男の 20 代以下が 45.9 と最も高く、次いで男の 30 代の 39.9 が続いている。一方最も低いのは女の 50 代の 28.8 で、次いで女の 60 代以上の 29.1 となっている。

#### (8)現在利用中の健康食品の種類数

現在利用中の健康食品の種類数は図 8 の通りである。1 種類のみの方は 330 人(33.0%)で、残りの 670 人(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 24 人(2.4%)いた。

図 8 現在利用中の健康食品の種類数



以下の質問に対しては、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回答を求めた。

#### (9)その健康食品をどのようにして知ったのか

現在利用している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

図 7 4 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。

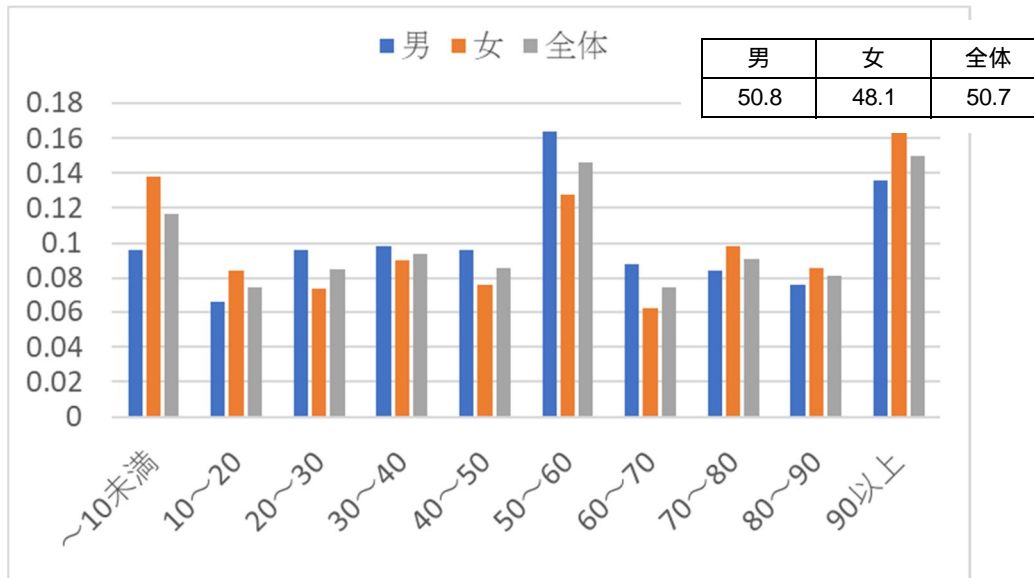


図 7 5 いろいろな成分が入っている健康食品ほど効果が高い。

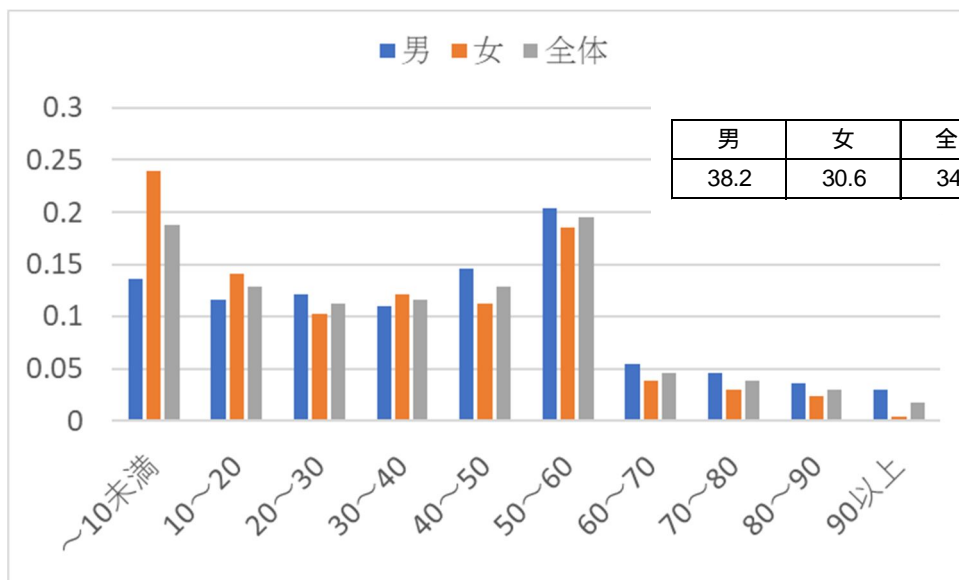


図9 現在利用している健康食品をなにかから知ったか。

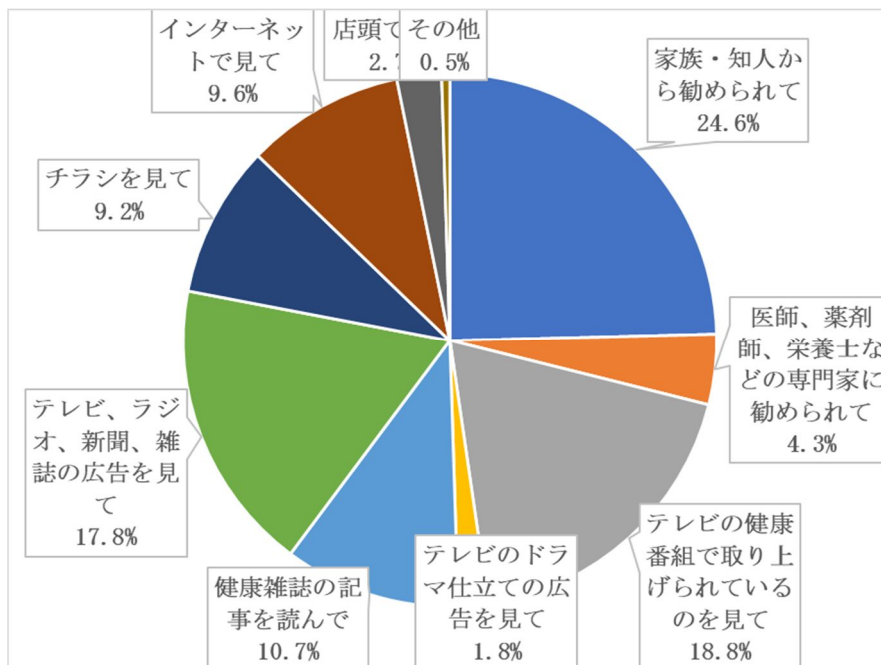
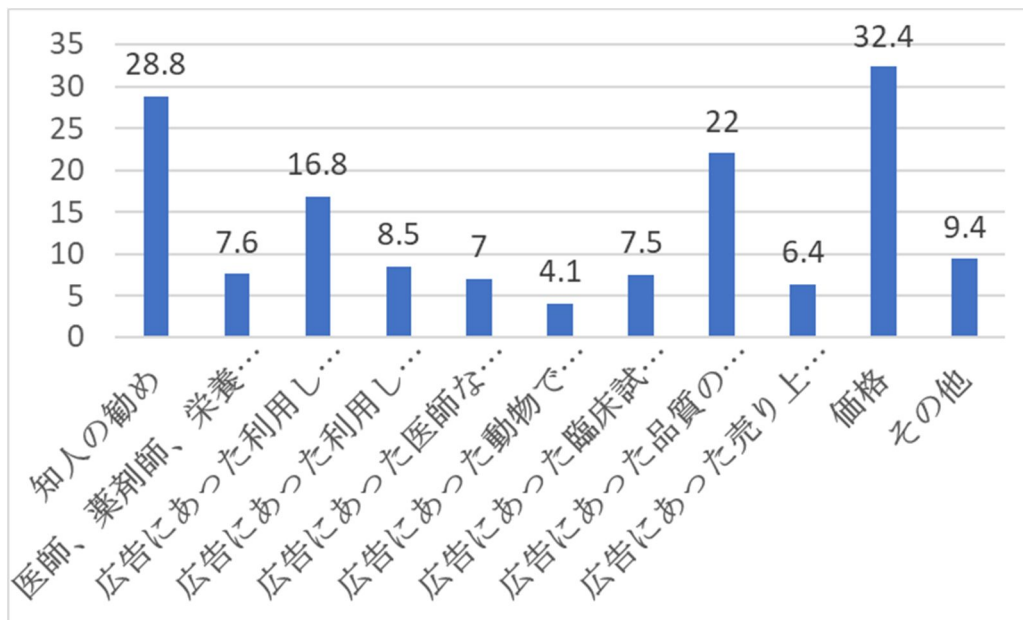


図10 現在利用している健康食品を選んだ決めて





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(図9)。「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。

(10)現在利用している健康食品を選んだ決めて

現在利用している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(図10)。選択した組み合わせで見ると、「家族・知人の勧め」のみが18.4%と最も多く、以下「価格」のみ17.5%、「広告にあった品質の保証」のみ6.5%、「広告にあった利用した人の経験談」のみ4.6%、「医師、薬剤師、栄養士などの専門家の勧め」のみ3.6%の順であった。

(11)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。

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(図11-1)。年代別にみると、男の20代以下が58.7と最も高く、次いで女の20代以下

の57.4が続いている。一方最も低いのは男の50代の46.8で、次いで女の60代以上の48.4となっている。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。

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(図11-2)。年代別にみると、女の20代以下が56.3と最も高く、次いで男の20代以下の55.0が続いている。一方最も低いのは女の50代の43.7で、次いで男の50代の44.0となっている。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。

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(図11-3)。年代別にみると、男の60代以上と女の20代以下とが共に60.0と最も高くなっている。一方最も低いのは男の50代の53.7で、次いで女の50代の56.2となっている。

売り上げのランキング

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(図11-4)。年代別にみると、男の20代以下が54.1と最も高く、次いで女の20代以下の53.5

図 11 1 健康食品を利用した人の経験談

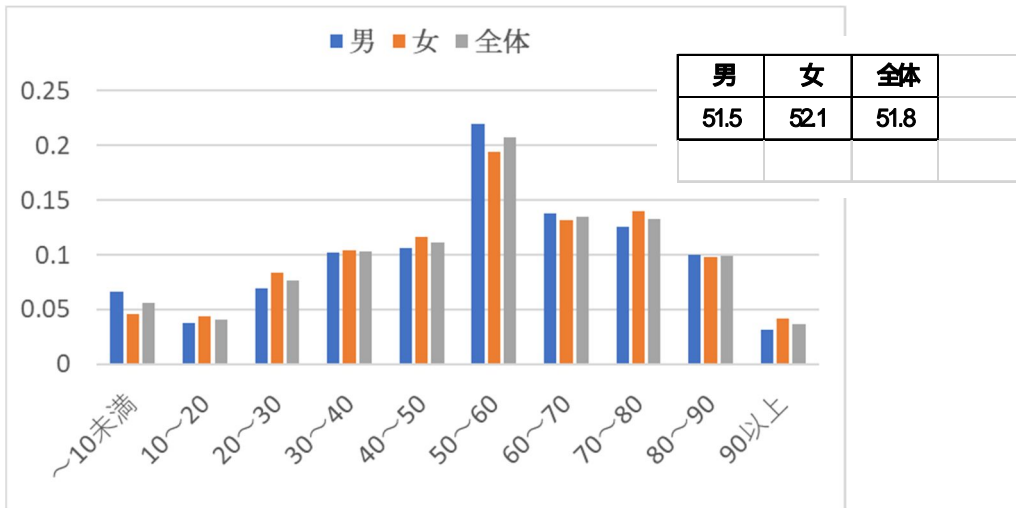


図 11□2 利用者のアンケート結果

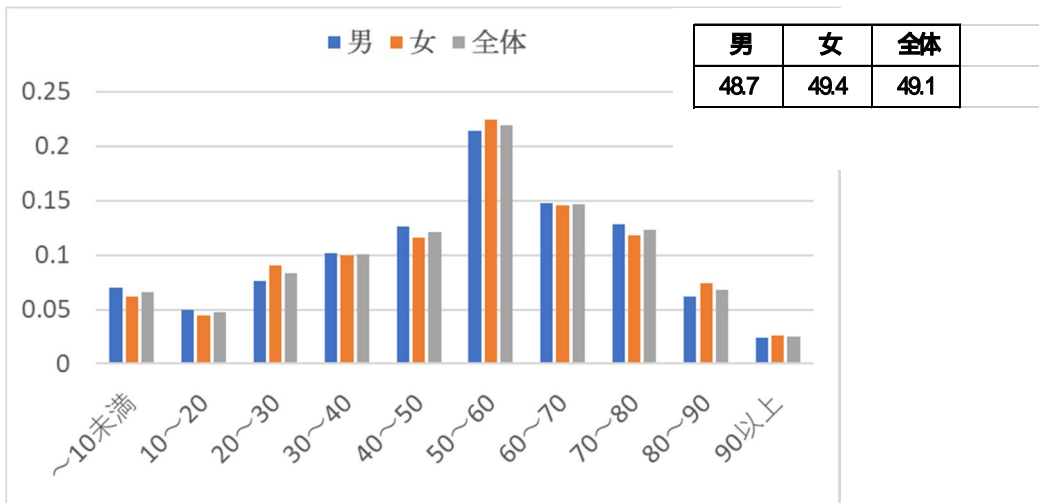
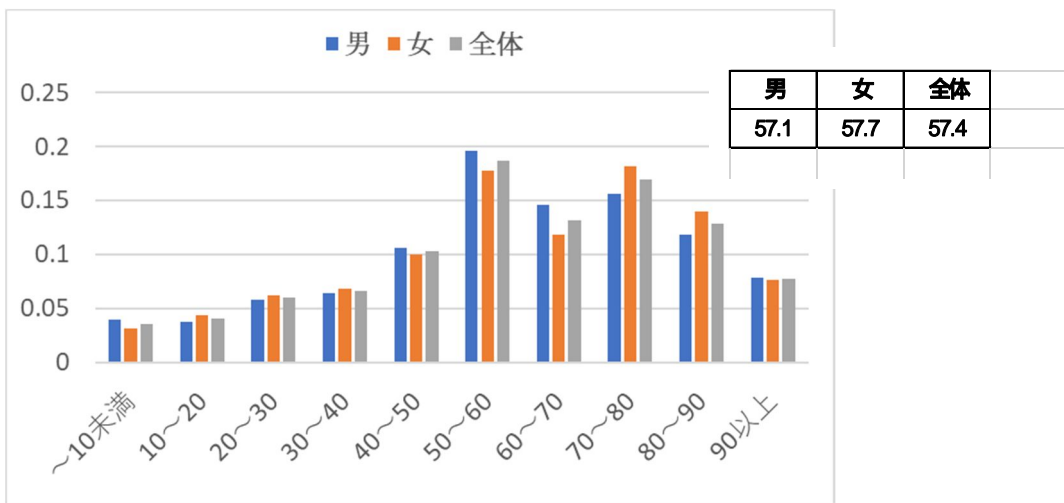


図 11 3 医師などの専門家の推奨





が続いている。一方最も低いのは男の 50 代の 38.4 で、次いで女の 60 代以上の 41.7 となっている。

#### (12)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。

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、男女で差がみられ、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 以上の方が 18.9%を占めている(図 12 1)。年代別にみると、男の 40 代が 60.7 と最も高く、次いで男の 60 代以上の 58.8 が続いている。一方最も低いのは女の 20 代の 53.2 で、次いで女の 60 代以上の 53.8 となっている。

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、男女で差がみられ、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%と半数以上の方がこれに該当する。なお、80 以上の方が 23.1%を占めている(図 13 2)。年代別にみると、女の 50 代が 63.4 と最も高く、次いで、男の 40 代の 61.6

が続いている。一方最も低いのは男の 50 代の 54.3 で、次いで男の 30 代の 56.9 となっている。

「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、男女で差がみられ、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%と半数以上の方がこれに該当する。なお、80 以上の方が 21.2%を占めている(図 13 3)。年代別にみると、女の 50 代が 62.6 と最も高く、次いで男の 20 代以下の 61.0 が続いている。一方最も低いのは男の 30 代の 56.1 で、次いで男の 50 代の 57.0 となっている。

#### D. 考察

平成 26 年の東京都の調査<sup>2</sup>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」<sup>3</sup>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、

<sup>2</sup> 平成 26 年度東京都福祉保健基礎調査「都民の健康と医療に関する実態と意識」

<sup>3</sup> [http://www.fsc.go.jp/osirase/kenkosyokuhin.data/kenkosyokuhin\\_pamphlet.pdf](http://www.fsc.go.jp/osirase/kenkosyokuhin.data/kenkosyokuhin_pamphlet.pdf)

図 11 4 売り上げのランキング

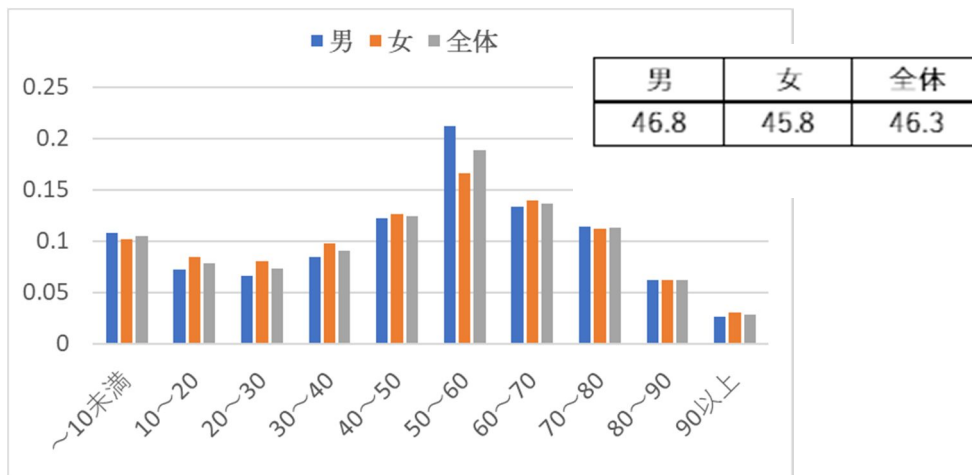


図 12 1 天然の成分とか自然の素材を使用している製品は安心できる

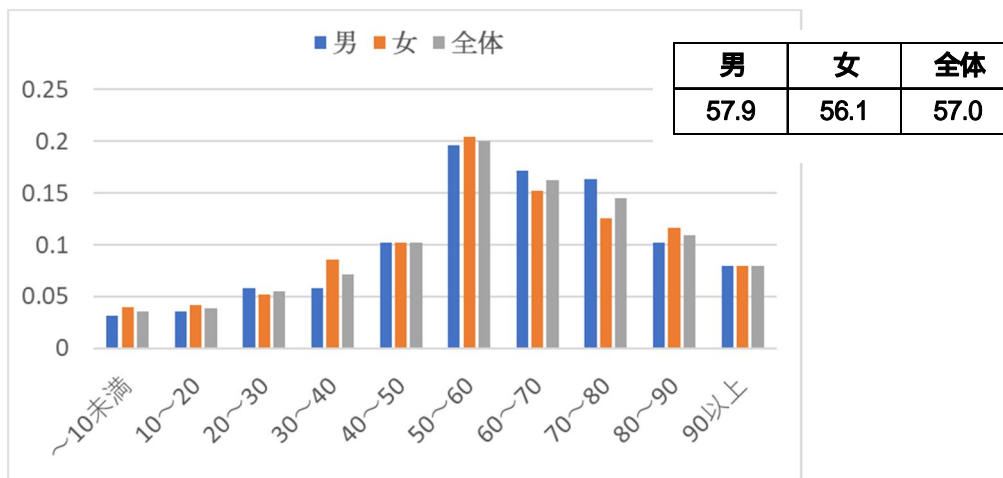


図 12 2 国産の成分を使用している製品は安心できる

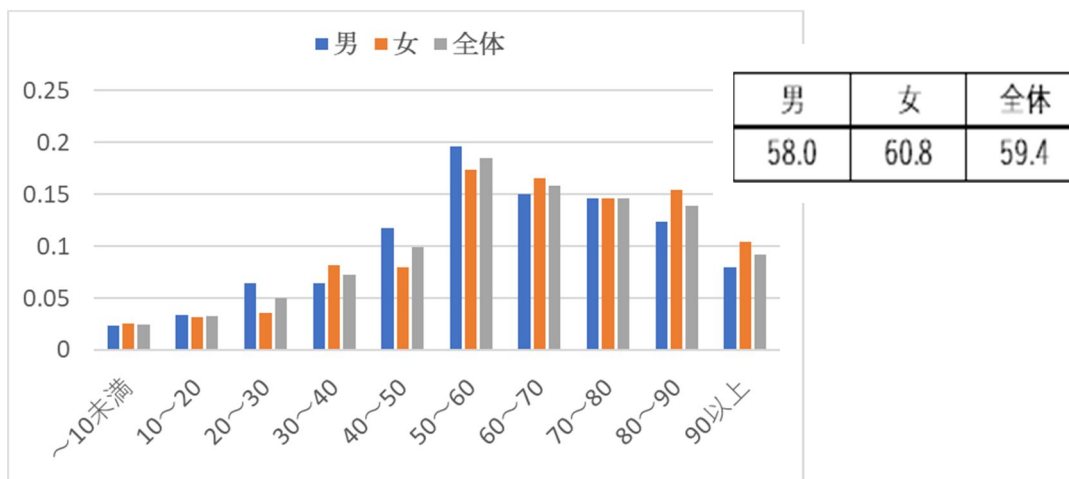
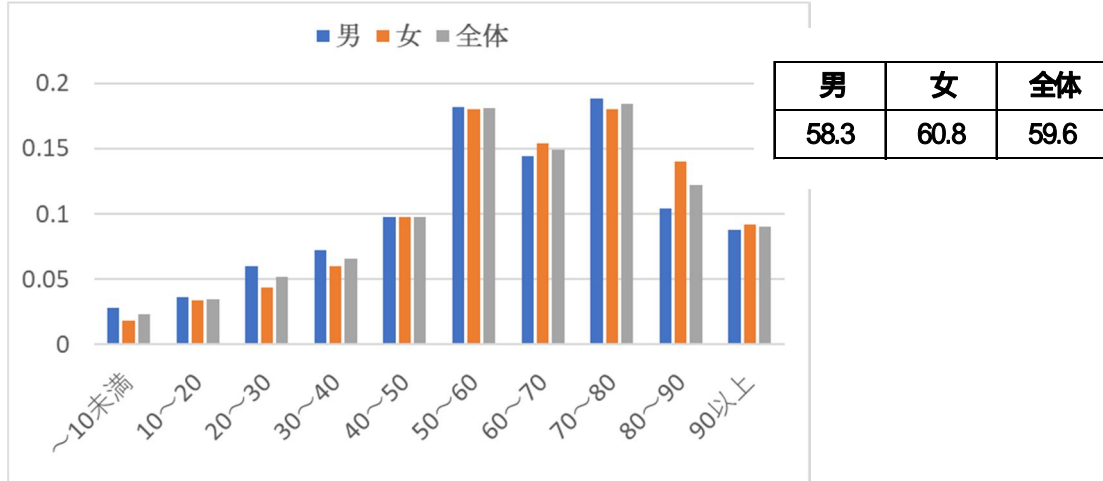


図 12-3 「臨床試験済み」とある製品は効果や安全性が高い



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。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なくないだろう。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

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。たとえば、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システム」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

資料1 消費者 web 調査調査票

Q1.「健康食品」というと、どのようなものを思い浮かべますか。次のうち該当するものをすべて選んでください。(複数選択可)

- 1 野菜や果物など加工していない食品
- 2 ヨーグルトやチーズ、お茶など、特別な成分加えていない加工食品
- 3 健康に良い成分を入れた飲料、菓子、乳製品
- 4 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)
- 5 特定保健用食品(トクホ)
- 6 機能性表示食品
- 7 その他

Q2.健康食品を初めて利用したのは何歳くらいからですか。(数値記入)

Q3.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、どうすると思いますか。(1つ選択)

- 1 利用するのをやめる
- 2 がまんして、もう少し利用する
- 3 摂取する量を増やす

Q4.健康食品を利用して体調を崩した経験はありますか。(1つ選択)

- 1 ない
- 2 ある

Q5-1.それはいつ頃、何を利用したときで、どんな具合でしたか。-発現した時期

Q5-2.それはいつ頃、何を利用したときで、どんな具合でしたか。-利用した商品名(または成分名)

Q5-3.それはいつ頃、何を利用したときで、どんな具合でしたか。-発現した症状など

Q6.その時どうしましたか。当てはまるものをすべて選んでください。(複数選択可)

- 1 家族や知人に相談した
- 2 発売元に相談した
- 3 購入した店に相談した
- 4 医師に相談した

- 5 保健所に相談した
- 6 その他
- 7 特に何もしなかった

Q7. お医者さんに掛かったとき、健康食品を利用していることを話しますか。(1つ選択)

- 1 聞かれなくても話すと思う
- 2 聞かれれば話すと思う
- 3 聞かれても話さないと思う

Q8. 健康食品についての次の説明は正しいと思いますか。(それぞれ1つずつ選択)

Q8-1. 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

- 1 正しい
- 2 正しくない
- 3 わからない

Q8-2. 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

- 1 正しい
- 2 正しくない
- 3 わからない

Q8-3. 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

- 1 正しい
- 2 正しくない
- 3 わからない

Q9-1. 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

Q9-2. 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

Q9-3. 製薬企業が発売する健康食品は信頼できる

Q9-4. 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

Q9-5. いろいろな成分が入っている健康食品ほど効果が高い



Q10．現在何種類の健康食品を利用していますか。(数値記入)

Q11-1．現在利用している健康食品の商品名(または成分)は何ですか。  
また、どういうことが気になって(期待して)それを利用しているのですか。  
利用を始めたのは何歳くらいからですか。-商品名(または成分)

Q11-2．現在利用している健康食品の商品名(または成分)は何ですか。  
また、どういうことが気になって(期待して)それを利用しているのですか。  
利用を始めたのは何歳くらいからですか。-気になって(期待して)いることなど

Q11-3．現在利用している健康食品の商品名(または成分)は何ですか。  
また、どういうことが気になって(期待して)それを利用しているのですか。  
利用を始めたのは何歳くらいからですか。-利用し始めた時期

Q12．その健康食品を初めて知ったのはなにからでしょうか。(1つ選択)

- 1 知人から勧められて
- 2 医師、薬剤師、栄養士などの専門家に勧められて
- 3 テレビの健康番組で取り上げられているのを見て
- 4 テレビのドラマ仕立ての広告を見て
- 5 健康雑誌の記事を読んで
- 6 テレビ、ラジオ、新聞、雑誌の広告を見て
- 7 チラシを見て
- 8 その他

Q13．その健康食品を利用する決めてとなったのは何でしたか。主なものを3つ以内で  
選んでください。(3つまで選択可)

- 1 知人の勧め
- 2 医師、薬剤師、栄養士などの専門家の勧め
- 3 広告にあった利用した人の経験談
- 4 広告にあった利用した人のアンケート結果
- 5 広告にあった医師などの専門家の推奨
- 6 広告にあった動物での試験結果や実験の結果
- 7 広告にあった臨床試験の結果
- 8 広告にあった品質の保証
- 9 広告にあった売り上げの多さ
- 10 価格
- 11 その他

Q14 .健康食品を利用した人の経験談は、あなたがその健康食品を利用するかどうかの判断に、どの程度影響を与えますか。あてはまる度合いにスライダーを移動させてください。

Q15 .利用者のアンケート結果は、あなたがその健康食品を利用するかどうかの判断に、どの程度影響を与えますか。あてはまる度合いにスライダーを移動させてください。

Q16 .医師などの専門家の推奨は、あなたがその健康食品を利用するかどうかの判断に、どの程度影響を与えますか。あてはまる度合いにスライダーを移動させてください。

Q17 .健康食品の売り上げのランキングは、あなたがその健康食品を利用するかどうかの判断に、どの程度影響を与えますか。あてはまる度合いにスライダーを移動させてください。

Q18-1 .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

Q18-2 .国産の成分を使用している製品は安心できる

Q18-3 .「臨床試験済み」とある製品は効果や安全性が高



別添 5

研究成果の刊行に関する一覧表

該当なし

