

厚生労働科学研究費補助金

医薬品等の広告監視の適正化を図るための研究

平成28年度～平成30年度 総合研究報告書

研究代表者 白神 誠

令和元(2019)年5月

別添2

目 次

. 総合研究報告	
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	
(資料1) アンケート質問項目(OTC:1年目)	
(資料2) アンケート質問項目(OTC:3年目)	
(資料3) 報告様式	
(資料4) 消費者web調査調査票(健康食品)	
. 研究成果の刊行に関する一覧表	163

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)

総合研究報告書

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 帝京平成大学薬学部教授

研究要旨

製薬企業等が行う医薬品等の広告活動において、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を見直すとともに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した。平成28年5月19日に、規制改革会議からだされた「規制改革に関する第4次答申～終わりなき挑戦～」において「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」が取り上げられた。これらは平成28年度中に検討・結論とされていることから、医薬品等適正広告基準案及び運用指針案の策定については、1年目は要指導医薬品、一般用医薬品、一般用体外診断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。)に限って検討を行った。この検討結果を受けて、厚生労働省は、平成30年9月に医薬品等適正広告基準を改正するとともに監視指導・麻薬対策課長通知(以下「課長通知」という)として「医薬品等適正広告基準の解説及び留意事項等」を発出した。2年目、3年目においては医療用医薬品、化粧品及び医薬部外品(指定医薬部外品を除く)、家庭向け医療機器、コンタクトレンズ及び補聴器について検討を行ったが、検討は、改正された医薬品等適正広告基準及び課長通知をもとに行った。なお、コンタクトレンズ及び補聴器については、対応が急がれると思われる部分について手当てした。

一般用医薬品等の広告に関する消費者の意向を調査するため、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webアンケート調査を実施した。1年目は、適正広告基準や広告の実際で示されている考え方が真に消費者の意向を反映したものであるかどうかについて調査を行い、2年目にはその結果を詳細に分析し、3年目は消費者が実際に一般用医薬品を購入する際にそもそも広告にどの程度影響されているのか、また実際に広告をどの程度記憶しているのかを調査した。その結果、消費者の認識が、行政当局の推測とは必ずしも一致していないことが示唆された。また消費者の一般用医薬品の選択にテレビ広告が影響を与えていることが明らかとなり、適正広告基準の策定の重要性が再認識された。また、一般用医薬品の購入に際してインターネットで検索する者も多くおり、インターネット上の広告についても一層の配慮が必要と思われる。

2年目及び3年目に実施した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の結果、計約10か月の間に34件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24件、学術講演会・ランチョンセミナー・webセミナー等が10件であった。事例の内容としては、学術講演会等で演者がスポンサー企業の製品を推奨する偏った情報提供を行った事例及び関連事例が6件、承認外の適応、用量での使用を推奨した事例及び関連事例が11件、信頼できる根拠データがないにもかかわらず自社製品の有効性等を説明した事例が9件、安全性を無視した情報提供を行った事例が2件あった。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た。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ランチョン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実態、また座長からの質問という形で演者から引き出そうとする実態も報告された。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から、製薬企業が診療所の医師に対して行うプロモーション活動は、病院の医師・薬剤師に対するそれとは違いがあり、より不適切な事例が多い実態が確認され、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た。また、モニターとして参加いただいた医師からモニターを務めることにより製薬企業からの情報の見方が変わったとのコメントがあり、診療所の医師の多くが薬に関する情報を製薬企業に依頼している現状を考えると、診療所の医師あるいは医学生を対象に、製薬企業から提供される情報を鵜呑みにしないことを啓発する活動が必要と思われた。

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、「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「霊芝」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に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ことが示された。

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。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た。

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。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。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。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。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

1 医薬品等適正広告基準案及び運用指針案の策定

A. 研究目的

医薬品等産業は、生命関連産業として国民の健康と生命への貢献に直結する基幹産業であり、医薬品等の製造販売に携わる製

薬企業等は、医薬品等の広告活動においては、医療関係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。

この様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第66条では医薬品等の虚偽誇大広告を禁止しており、さらに、この法規制の解釈等を示した「医薬品等適正広告基準」(以下「適正広告基準」という。)を基に、行政による医薬品等広告監視業務が実施されている。しかし、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ことから、個別事例の適否判断においては、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。

そこで、本研究では、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を図ることとした。なお、平成28年5月19日に、内閣総理大臣の諮問機関である規制改革会議から出された「規制改革に関する第4次答申～終わりなき挑戦～」において「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」が取り上げられた。これらは平成28年度中に検討・結論とされていることから、1年目(平成28年度)は要指導医薬品、一般用医薬品、一般用体外診断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。)について検討を行った。この検討を受けて厚生労働省では、平成30年9月に適正広告基準を改正するとともに監視指導・麻薬対策課長通知(以下「課長通知」という。)として「医薬品等適正広告基準の解説及び留意事項等」を発出した。

2年目及び3年目は、医療用医薬品、化粧品及び医薬部外品(指定医薬部外品を除く)、家庭向け医療機器、コンタクトレンズ及び補聴器について検討を行った。なお、医家向け医療機器(コンタクトレンズ及び補聴器を除く)については種類が多岐にわたるた

め時間の関係で検討を行えなかった。

B. 研究方法

1年目の一般用医薬品等の検討にあたっては、研究班会議を開催し、薬事関連の広告の現状、規制に精通する専門家として、都道府県薬事取締当局、医師・薬剤師、消費者関係者等の参画を求めた。研究班会議のメンバーは以下のとおりである。

研究代表者 白神 誠)

研究分担者 中島 理恵

< 以下研究協力者 >

河野 安昭 東京都福祉保健局健康安全部
薬事監視担当課長

寒川 裕士 大阪府健康医療部薬務課長

鈴木 邦彦 日本医師会常任理事

渡邊 和久 日本薬剤師会常務理事

黒岩 達哉 公益社団法人日本広告審査機構(JARO) 審査部長(第1回班会議)

橘 一 公益社団法人日本広告審査機構(JARO) 審査部長(第2回班会議～)

倉田 雅子 納得して医療を選ぶ会

増山 ゆかり 公益財団法人いしずえ

研究班会議には、関係省庁のほかOTC医薬品協会の関係者がオブザーバーとして参加し、オブザーバーより意見聴取を行いつつ検討を行った。

また、東京都及び大阪府において広告監視業務に従事する者をメンバーとする実務担当者会議を開催し、研究班会議の検討に際し意見を聴いた。

まず、不適切な広告を選別するための「判断基準」を作成した。次に、この「判断基準」を踏まえて現行の「適正広告基準」の見直しを行った。「適正広告基準」のうち「判断基準」に該当するものについては原則改定せ

ず、「判断基準」に該当しないものについては、消費者保護の観点から改正の是非を判断した。さらに、医薬品等の広告監視指導の運用の明確化を図るため、薬事監視研究会監修「医薬品・化粧品等広告の実際2006」(じほう)第4章医薬品等適正広告基準の解説及び留意事項等についても検討した。なお、検討にあたっては、平成27年9月29日の厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課の事務連絡で示された日本OTC医薬品協会の作成による「OTC医薬品等の適正広告ガイドライン」も参考とした。

2年目以降の検討にあたっては、医療用医薬品については、日本製薬工業協会(以下「製薬協」という。)及びジェネリック医薬品製薬協会の意見を聴取し、また製薬協が会員向けに公表している「医療用医薬品製品情報概要等に関する作成要領(以下「作成要領」という。))も参考とした。

化粧品等については、日本化粧品工業連合会及び東京都の薬事監視担当者の意見を聴取し、また同連合会が会員向けに作成した「化粧品等の適正広告ガイドライン2017年版」も参考とした。

家庭向け医療機器等については、日本ホームヘルス機器協会の意見を聴取し、同協会が会員向けに作成した「家庭向け医療機器等適正広告・表示ガイド 平成30年度版」も参考とした。なお、医家向け医療機器のうち一般人を対象とした広告が認められているコンタクトレンズ及び補聴器については、日本コンタクトレンズ協会及び日本補聴器販売店協会の意見を聴取した。

なお、現行の医薬品等適正広告基準は、医薬品等すべて網羅する構成になっている。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もある。そこで、検討に当たっては、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。

(倫理面の配慮)

該当なし。

C. 研究結果

1) 一般用医薬品等についての検討

一般用医薬品等について「適正広告基準」及び「適正広告基準の解説及び留意事項等」の改定案を作成した(別紙1及び別紙2)。適正広告基準の主な変更点は以下の通りである。

- ・ 別紙に第2を追加し、対象とする広告を明記した。これは、今後も様々な広告媒体が開発されるものと思われることから、生活者向けの広告であれば、媒体を問わず本基準が適用されることを示したものである。
- ・ これまで基準15で定めていた「医薬品の品位の保持」については、個別の事例で判断するものではなく、広告を行う者が当然に負うべき責務であることから、別紙の第3の「広告を行う者の責務」として定めた。
- ・ 全体を通して「原則として」の記載を削除し、認められる例外については、「ただし書き」で限定した。また、「...しないものとする。」の表現については、「...してはならない。」の表現に変更した。
- ・ 基準3の(1)においては、承認を受けた効能効果の一部のみを用いる広告を原則禁止していたが、既に多くの広告でこのような広告が行われており、現行の規定では承認等を受けた複数の効能効果のうち二つ以上の効能効果を表示すればよいとし

ていること、消費者に不利益を与えるものではないことから、この規定を削除した。

- ・ 基準3の(6)「効能効果等又は安全性を保証する表現の禁止」のうち効能効果等を保証する表現については、客観的な判断が難しいため削除し、基準3の(1)「効能効果等の表現の範囲」の観点から規制することとした。
- ・ 基準7「習慣性医薬品の広告に付記し、又は付言すべき事項」については、一般用医薬品等で習慣性医薬品に該当するものはほとんどなく、また、習慣性である旨をわざわざ広告させる必要性に乏しいことから、削除した。
- ・ 基準10「医薬関係者等の推せん」で団体が推せん等している旨の広告も禁止しているが、学会が推せんする旨も適切ではないので追加した。
また、「適正広告基準の解説及び留意事項等」の主な変更点は以下のとおりである。
- ・ 適正広告基準の別紙第2として新たに「対象とする広告」を追加したことに伴い、その解説を新たに追加した。また、平成10年9月29日医薬監第148号通知を引用し、広告の該当性について留意を促した。
- ・ 基準1「名称関係」において、指定医薬部外品を除き一般用医薬品等について愛称を用いることを認める必要性に乏しいことから、愛称の記載を削除した。また、日本語が読めない消費者がいることに配慮し、販売名にアルファベットを併記することを認めることとした。
- ・ 基準3の(1)「承認等を要する一般用医薬品等についての効能効果等の表現の範囲」において、効能効果のしばり表現については、原則として省略を認めず漢方製

剤等のように比較的長い場合に限りテレビ、ラジオにおける広告で省略を認めている。しかし、漢方製剤であってもしばり表現の省略は認めるべきではなく、漢方製剤の効能効果の与え方を早急に検討するのが適当であることから、「当面」の措置とした。

- ・ 同じく基準3の(1)において、一般用医薬品等について医薬部外品又は化粧品と同一紙面で広告することについては、相互に相乗効果を得るような誤解を招く広告は禁止しているが、相乗効果が得られるような誤解を与えていなくても、不必要な併用を促すような広告も認めるべきではないため記載を追加した。また医療機器との同一紙面での広告も同様に扱うこととした。
- ・ 同じく基準3の(1)において、効能効果を数字で表現する場合には、認められた効能効果の範囲内であって、科学的根拠を持ち、かつ、専門薬的な印象を与えず、さらにその数字に見合うだけの効能効果又は症状が具体的に列挙されていれば当該表現を使用することを認めているが、敢えて良いとする必要がなく、また、違反については、他の項目で対応できることから削除した。
- ・ 基準3の(5)の「効能効果等を保証する表現の禁止」に係る解説等については、基準3の(1)に移行したが、その中で臨床データ等の例示については、「OTC医薬品等の適正広告ガイドライン」では一部認めているが、臨床データや実験例等を例示することは消費者に対して説明不足となり、かえって効能効果又は安全性について誤解を与えるおそれがあること、医療専門

家を対象とする医療用医薬品の広告においても厳しい制限の下で認めることとしたこと(平成26年度厚生労働科学研究費補助金)から原則として行わないこととし、ガイドラインでの内容の是非については今後の検討課題とした。

- ・ 同様に、使用前・後の図面、写真等については、効能効果又は安全性の保証表現となるので原則として認めず、使用前及び使用後がないもので、かつ、使用方法の説明として使用中のものを表現することを認めているが、「承認等外の効能効果等を想起させるもの」、「効果発現までの時間の保証となるもの」の記載を追加して「保証表現」に該当する内容を具体的に示すとともに、「使用前及び使用後がないもので、かつ、使用方法の説明として使用中のものを表現すること」を削除した。
- ・ 同様に、使用経験又は体験談的広告は、客観的裏付けとはならず、かえって消費者に対し効能効果又は安全性について誤解を与えるおそれがあるので原則認めず、例外として、目薬、外皮用剤等の広告で使用感を説明する場合を認めているが、使用感をことさら強調する広告は、消費者に当該薬剤の使用目的を誤らせるおそれがあるので行わないこととした。また、服薬遵守を促す情報として使用する場合も認めていたが、該当する場合が想定できないので削除した。
- ・ 基準3の(3)「成分及びその分量又は本質についての表現の範囲」において、ピリン剤を含有していない旨を広告することが認められているが、現時点での状況を踏まえ、カフェイン、ナトリウム、ステロイド、抗ヒスタミン等について、他社誹謗、安全

性の強調とならない限り、その理由を併記した上で配合していない旨を広告しても差し支えないとした。

- ・ 同様に基準3の(3)において、添加物成分について添加物である旨及び承認書に記載されている配合目的を明記した上で、製剤工夫や使用感について表現することは差し支えないとしていたが、製剤工夫や使用感については、範囲が限定されないことから削除した。
- ・ 同様に基準3の(3)において、「漢方処方」、「漢方製剤」等と表現できる範囲として、「原典あるいは出典を以って漢方の考え方に則った処方、製剤であることを示すことができるもの」も認めていたが、「原典あるいは出典を以って漢方の考え方に則った処方、製剤である」かどうかを監視の現場で容易に判断できないことから削除した。
- ・ 同様に基準3の(3)において、低カロリー等の表現は食品基準(健康増進法第31条第1項別表3)に合致させることとしていたが、消費者に食品と混同させるような広告は適切でないことから削除した。
- ・ 基準3の(4)「用法用量についての表現の範囲」において、複数の用法がある場合において、1つの用法のみ又は特定の用法のみを強調することは効能効果について事実と反する認識を得させるおそれがあるので認めていないが、用量についても用法の場合と同様の懸念があるので用量を追加した。
- ・ 同様に基準3の(4)において、適用年齢あるいは性別による制限がないにもかかわらず特定の年齢あるいは性別のみに使用される旨の広告をすることを禁止していたが、特定の効能のみを広告することを認

- めることと同様、消費者に不利益を与えるものではないので、削除した。
- ・ 基準3の(6)「効能効果等又は安全性についての最大級の表現又はこれに類する表現の禁止」において、「副作用が少ない」、「比較的安心して…」、「刺激が少ない」等安全性について誤認を与えるおそれがある表現を認めていないが、低刺激性等については、それが立証されており、安全性を強調しない場合は認めていた。これに「眠くなりにくい」との表現も消費者にとって有用な情報となるので、追加した。
 - ・ 同じく基準3の(6)において、最大級の表現は認めていないが、近頃しばしばみられる「売上げNo.1」について、一般用医薬品等の選択に当たって誤った判断に至らせる広告の事例として追加した。
 - ・ 同じく基準3の(6)において、新発売、新しい等の表現は、製品発売後6ヵ月間を目安に使用できるとしていたが、製品のライフサイクルを考慮して12か月とした。
 - ・ 基準4「過量消費又は乱用助長を促すおそれのある広告の制限」において、多数購入あるいは多額購入することによる値引き広告については、消費者に不必要な購入を促すことになるので禁止する旨、新たに追加した。
 - ・ 基準7「他社の製品のひぼう広告の制限」において、食品と比較広告を行う場合は、「比較広告に関する景品表示法上の考え方」(昭和62年4月21日公正取引委員会事務局)を遵守するよう規定されていたが、食品と比較することは好ましくないので削除した。
 - ・ 同じく基準7において、ひぼう・比較の有無の如何に関わらず、広告に他社品の販売名称およびブランド名を無断で用いない。また、直接名称を表現しないまでも他社製品を暗示した広告を行わない旨規定しているが、業界の自主規制に任せるのが適当と思われることから削除した。
 - ・ 同じく基準7において、製造部門、品質管理部門、研究部門等を広告の題材として使用することは、事実であり、製造方法等の優秀性について誤認を与えない場合に限り差し支えないとしているが、「他社・他製品との比較において誤認を与えない場合」の記載を追加し、どこでもやっているかのような誤認を与えるものを認めない旨、追加した。
 - ・ 基準8「医薬関係者等の推せん」において、医師等のスタイルでの広告について、第1類医薬品等の広告で、薬剤師に相談する場面を製品広告と併記して表現することは、適切な情報提供の観点から認めていたが、製品名が出る以上推奨しているとの誤認を与えることは避けられないことから削除した。
 - ・ 基準9「懸賞、賞品等による広告の制限」において、クローズド懸賞、総付景品を行っている旨の広告は、店頭内での広告、各企業のウェブサイトでの広告に限り認めていたが、店頭内での広告、各企業のウェブサイトでの広告を例外とする理由が明確でないことから原則行わないこととした。
 - ・ 基準10「不快、迷惑、不安等の感じを与える表現の制限」において、電子メールによる広告について解説を追加し、平成14年3月28日医薬発第0328009号厚生労働省医薬局長通知の内容を記載した。
- 2) 医療用医薬品、化粧品等及び家庭向け

医療機器等についての検討

1年目の検討を受けて厚生労働省では、平成30年9月に適正広告基準を改正するとともに監視指導・麻薬対策課長通知(以下「課長通知」という)として「医薬品等適正広告基準の解説及び留意事項等」を発出した。したがって、医療用医薬品等その他の検討は、改正された適正広告基準及び課長通知をもとに行った。

医療用医薬品等の適正広告基準の主な変更点は以下のとおりである。

- ・対象として医療用の体外診断用医薬品を含むこととした。
- ・現行の基準中医療用医薬品について該当しない部分(基準5(2)、基準6、基準11(2)及び(3)、基準13)は削除し、番号を繰り上げた。
- ・基準4「過量消費又は乱用助長を促すおそれのある」を作成要領に准じて「長期連用、多量投与を推奨するような」に変更した。また、「ただし、関連学会が規定した診療・治療ガイドライン等で推奨している場合はこの限りでない」を追記した。
- ・現行の基準7「習慣性医薬品の広告に付記し、又は付言すべき事項」を、作成要領に准じ基準6「医療用医薬品の広告への規制区分の付記」に変更した。
- ・現行の基準8「使用及び取扱い上の注意について医薬品等の広告に付記し、又は付言すべき事項」は添付文書の記載要領の変更を踏まえ、基準7「医療用医薬品の広告への使用及び取扱い上の注意の付記」と変更したうえで、作成要領に准じ内容を改めた。

- ・現行の基準12中の電子メールによる広告に関する部分は、基準12「電子メールによる広告」として別建てとした。
- ・第3(広告を行うものの責務)の1で、「正確な情報の伝達に努めなければならない」を、作成要領に准じ「科学的根拠に基づき正確、公平かつ客観的な情報の伝達に努めなければならない」に改めた。
- ・基準1「名称関係」に、作成要領に准じ「日本薬局方収載医薬品については、日本薬局方で定められた名称を記載し、販売名がある場合は販売名を併記してもよい」を追記した。
- ・基準3の(1)「承認を要する医療用医薬品についての効能効果等の表現の範囲」に、作成要領に准じ「承認等を受けた効能・効果等は正確に記載し、既に再審査・再評価の終了した医薬品は、再審査・再評価判定結果に基づいて記載すること」を追記した。
- ・基準3の(4)「用法用量についての表現の範囲」に、作成要領に准じ「用法用量に適宜増減とあっても、用法用量に明記された範囲の記載にとどめること」及び「承認等を受けた用法用量は正確に記載し、既に再審査・再評価の終了した医療用医薬品は、再審査・再評価判定結果に基づき記載すること」を追記した。
- ・基準3の(5)及び(6)中の「効能効果等又は安全性」を、作成要領に准じ「有効性、安全性又は品質」に改めた。
なお、「適正広告基準(医療用医薬品)」及び「適正広告基準の解説及び留意事項等(医療用医薬品)」の改定案を別紙3及び別紙4に示した。

次に、化粧品等の適正広告基準の主な

変更点は以下のとおりである。

- ・ 検討の対象としたのは、化粧品及び防除用医薬部外品と指定医薬部外品を除いた医薬部外品とした。
- ・ 現行の基準中化粧品等について該当しない部分(基準4～7、基準11(2)及び(3)、基準14)は削除し、番号を繰り上げた。
- ・ 現行の基準12中の電子メールによる広告に関する部分は、基準11「電子メールによる広告」として別建てとした。
- ・ 現行の基準10「医薬関係者等の推せん」において、推せん者の例示として理容師及び美容師を追加した。

なお、「適正広告基準(化粧品等)」及び「適正広告基準の解説及び留意事項等(化粧品等)」の改定案を別紙5及び別紙6に示した。

最後に、家庭向け医療機器等の適正広告基準の主な変更点は以下のとおりである。

- ・ 検討の対象としたのは、家庭用医療機器に家庭で使用する健康管理機器のうち電子血圧計及び電子体温計を加えた一般家庭向けの医療機器とした。また、一般人を対象とした広告が認められているコンタクトレンズ及び補聴器については、対応が急がれると思われる部分について手当てした。
- ・ 現行の基準中家庭向け医療機器等について該当しない部分(基準5、基準7、基準11(2)及び(3)、基準13)は削除し、番号を繰り上げた。
- ・ 基準3の(4)に「コンタクトレンズの使用時間を表現する場合は、個人差がある旨を必ず

付記又は付言しなければならない」旨を追記した。

- ・ 基準3の(5)及び(6)中の「効能効果等又は安全性」を、医薬品医療機器等法での表現に合わせ「有効性、安全性又は品質」に改めた。
 - ・ 基準5で、医家向け医療機器のうち、電子血圧計、電子体温計、コンタクトレンズ及び補聴器については、一般人を対象とする広告を禁止する規定の対象外とし、新たに(2)として、「コンタクトレンズについては、広告に眼科医の処方に従って購入することを明記し、医療機関の受診が不要であると誤認させるような表現を用いてはならない」旨を追記した。
 - ・ 基準8で、新たに(2)として、「コンタクトレンズについて広告する場合は、「高度管理医療機器」であること、及び必ず眼科医の指示に従って正しく使うことについて明記しなければならない」旨を追記した。
 - ・ 基準11で、新たに(4)として、「補聴器について、「聴力測定無料」等により顧客を誘因する広告を行ってはならない」旨を追記した。
- なお、「適正広告基準(家庭向け医療機器等)」及び「適正広告基準の解説及び留意事項等(家庭向け医療機器等)」の改定案を別紙7及び別紙8に示した。

2 OTC医薬品の広告に関する消費者アンケート調査

A. 研究目的

一般用医薬品の広告については、医薬品医療機器等法第66条～第68条により規制されている。第66条第1項の違反に対しては、罰則(2年以下の懲役若しくは200万円以下の罰金又は併科)があるにもかかわらず

らず、条文の表現にあいまいな部分がある。例えば第66条第1項は、「何人も、医薬品の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関して、明示的であると暗示的であるとを問わず、虚偽又は誇大な記事を広告し、記述し、又は流布してはならない。」としているが、ある広告が虚偽誇大を「暗示」しているかどうかは、おそらく人によって受け取り方が違うであろう。そのために、「医薬品等適正広告基準」や「広告の実際」があるわけだが、これらは、行政等が広告表示から受ける消費者の認識を推測して策定したものである。しかし、実際に消費者がそう感じているかどうかは明らかではないし、時間の経過により消費者の認識に変化が起こっている可能性もある。また、そもそも消費者が一般用医薬品の購入にあたってどの程度広告に影響を受けているのかも明らかではない。

そこで本研究では、OTC医薬品の広告に関する消費者アンケート調査を実施し、まず、1年目には「医薬品等適正広告基準」や「広告の実際」で示されている考え方について、それが真に消費者の意向を反映したものであるかどうかの把握を行った。3年目は、消費者が実際に一般用医薬品を購入する際に広告にどの程度影響されているのか、また実際に広告をどの程度記憶しているのかを把握することとした。

B. 研究方法

1年目は、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webを通じたアンケート調査を実施した。回答者の年代を20代以下、30代、40代、50代、60代、70代以上とし各年代男女それぞれ100名、計1200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。なお、本人または家族が、製薬会社、マスコミ関連、広告代理店、市場調査会社・シンクタンクの業務に従事している者は回答者の対象から除外した。

アンケート調査に用いた調査票を作成するにあたっては、医薬品等適正広告基準あるいは広告の実際の中から、消費者の認識がその規定が妥当であるかどうかに影響すると思われる項目を選択した。各設問3つから6つの選択肢の中から回答を選ぶ形式とし、「わからない」あるいは「その他」の選択肢を設けた(資料1)。また、設問によっては、回答者自身ではなく、一般消費者がどう感じると思うかを尋ねた。2年目にはこれらの結果について、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 Statistics 25を用いた。

3年目は、インターネット調査会社に登録されたモニター500人を対象にwebアンケート調査を実施した。回答者の年齢層を20歳から39歳、40歳から59歳、60歳以上とし各年齢層、性別について人口構成を反映した割り付けをし(表2-1)、予定の人数が集まった年齢層・性別についてはその段階で回答募集を終了した。なお、薬局やドラッグストアでかぜ薬や胃腸薬などをあまり買わない者、テレビをリアルタイムでほとんどあるいは全く見ない者は回答者の対象から除外した(質問項目は資料2)。

(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の特定ができないようになっている旨を表示した。

表2 - 1 調査回答者内訳(3年目)

		合計	年齢		
			20～39歳	40～59歳	60歳以上
	全体	500	140	160	200
	(%)	100.0	28.0	32.0	40.0
性別	男性	240	70	80	90
	(%)	100.0	29.2	33.3	37.5
	女性	260	70	80	110
	(%)	100.0	26.9	30.8	42.3

C. 研究結果

1年目の調査結果は、以下のとおりである。

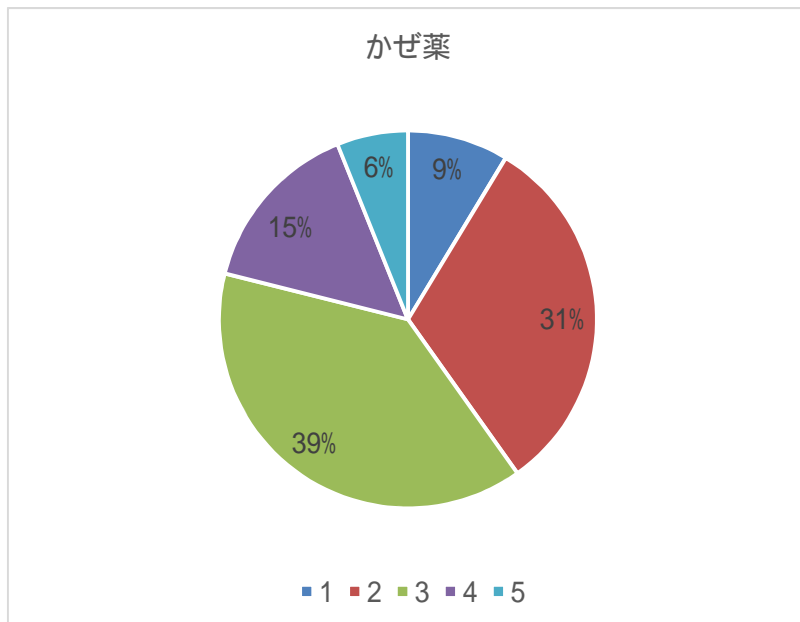
- 1) 市販薬は、あなたにどのくらい効果があると思うか。

それぞれの選択肢は以下のとおりである。

- 1 ほとんど効かないので購入しない
- 2 症状が改善する程度の効き目
- 3 効いたり効かなかったりする

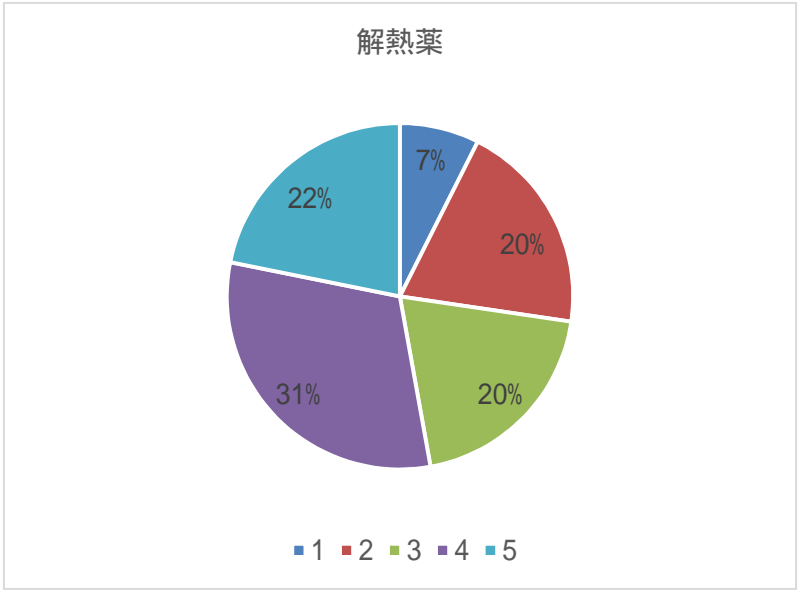
- 4 よく効く
- 5 わからない

かぜ薬では、「効いたり効かなかったりする」が39%と最も多く、以下「症状が改善する程度の効き目」31%、「よく効く」15%の順であった。



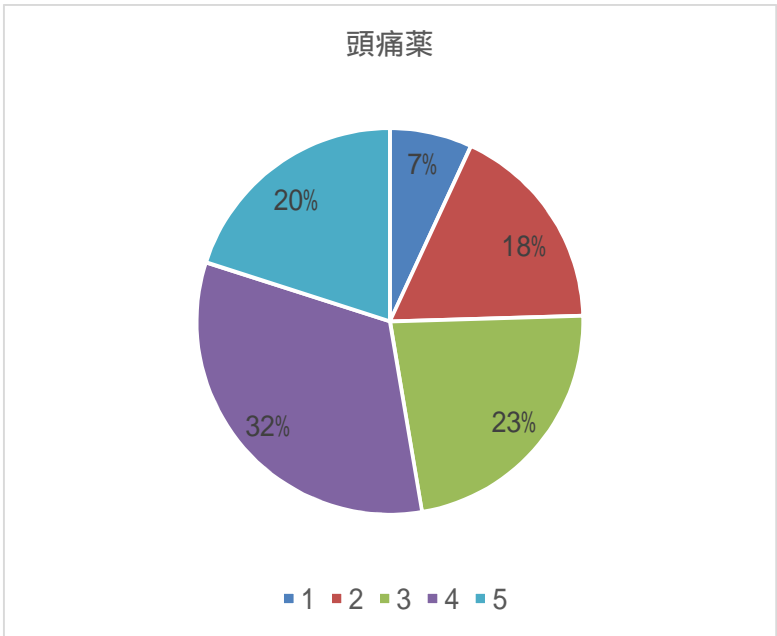
解熱薬では、「よく効く」が31%と最も多く、次いで「症状が改善する程度の効き目」、

「効いたり効かなかったりする」及び「わからない」がそれぞれ約20%で拮抗している。



頭痛薬では、「よく効く」が32%と最も多く、以下「効いたり効かなかったりする」2

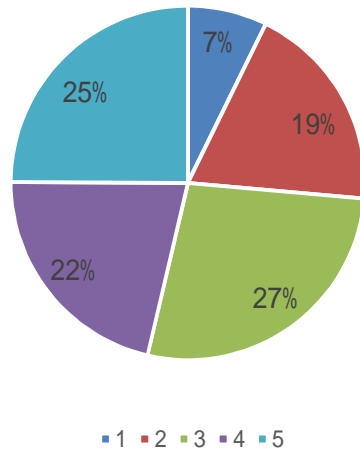
3%、「わからない」20%の順であった。



胃腸薬(胃のもたれなど)では、「症状が改善する程度の効き目」が27%と最も多く、以下「わからない」25%、「よく効く」22%、

「症状が改善する程度の効き目」19%の順であった。

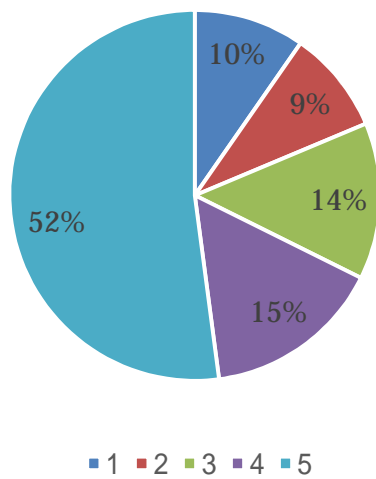
胃腸薬（胃のもたれなど）



便秘薬では、「わからない」が52%と圧倒的に多く、以下「よく効く」15%、「効いたり効

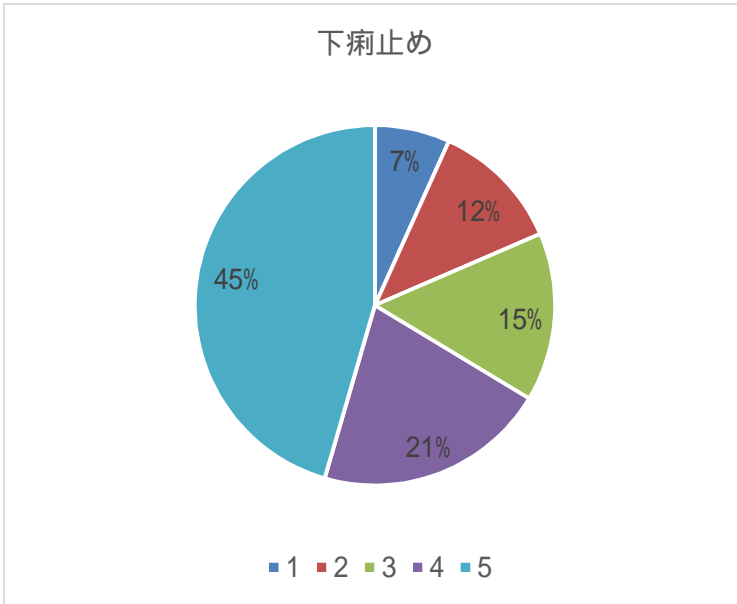
かなかったりする」14%の順であった。

便秘薬



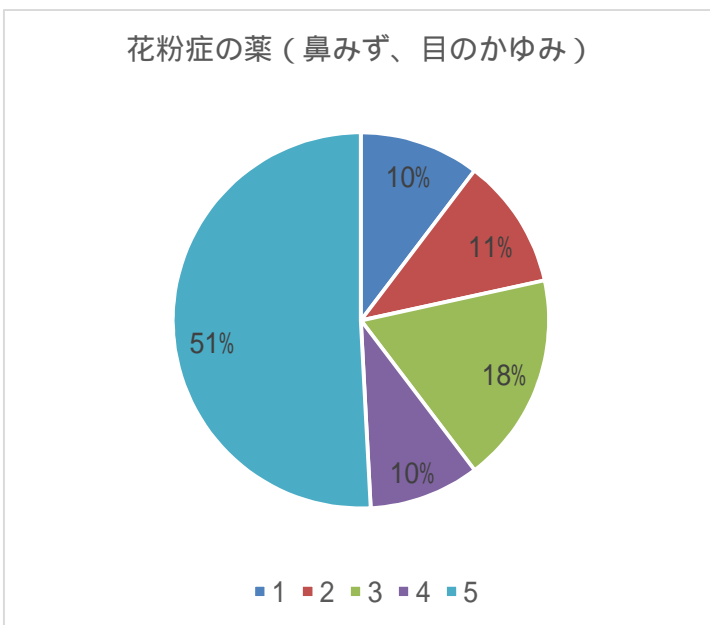
下痢止めでは、「わからない」が45%と圧倒的に多く、以下「よく効く」21%、「効いたり

効かなかったりする」15%の順であった。



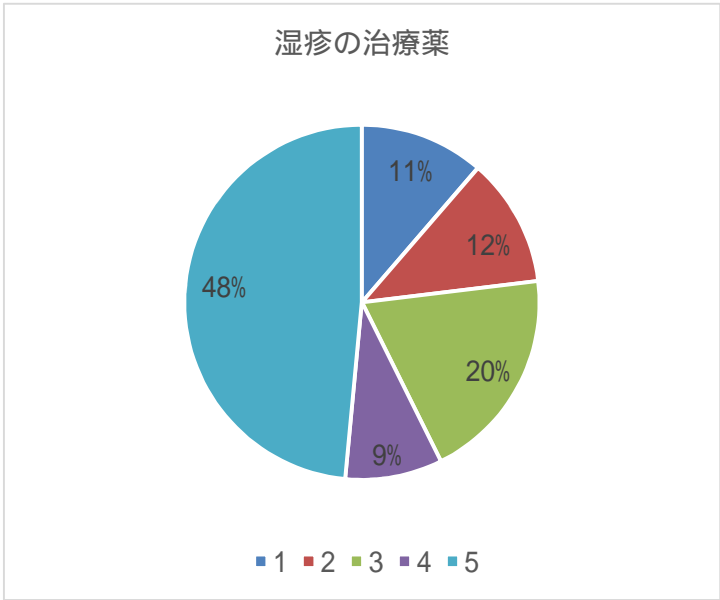
花粉症の薬(鼻みず、目のかゆみ)では、「わからない」が51%と圧倒的に多く、次いで「効いたり効かなか

ったりする」が18%であった。



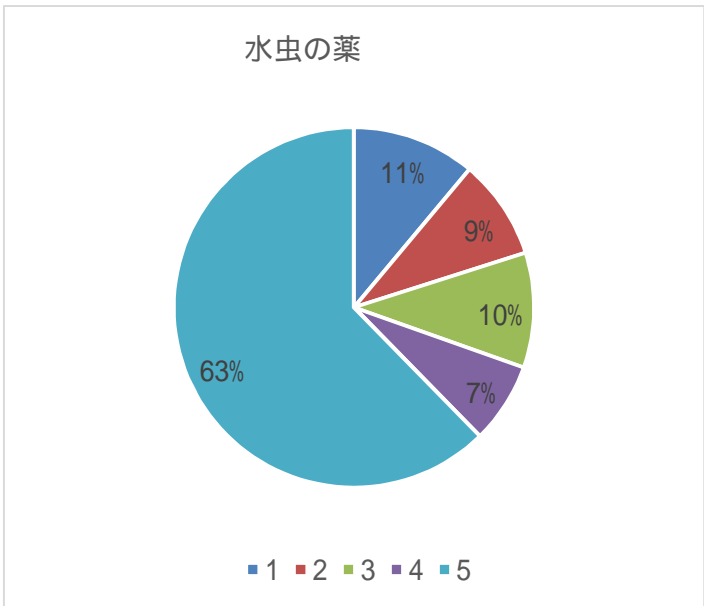
湿布の治療薬では、「わからない」が48%と圧倒的に多く、次いで「効いたり効かなか

ったりする」が20%であった。



水虫の薬では、「わからない」が63%と圧倒的に多く、次いで「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

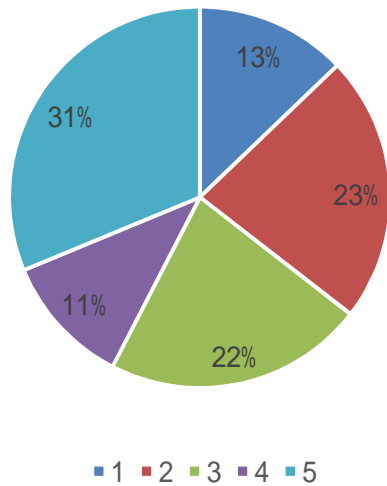
目」及び「効いたり効かなかったりする」がともに11～10%で拮抗していた。



肩の痛みや腰痛に対する湿布薬では、「わからない」が31%で最も多く、以下「症状

が改善する程度の効き目」23%、「効いたり効かなかったりする」22%の順であった。

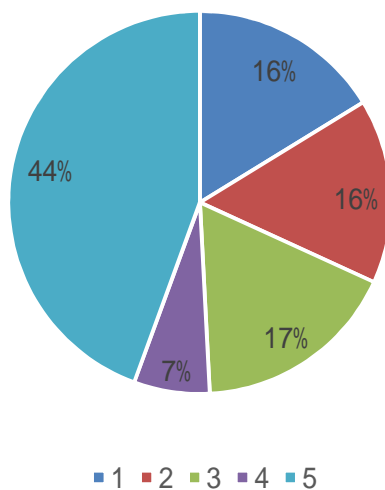
肩の痛みや腰痛に対する湿布薬



疲れたときのビタミン剤では、「わからない」が44%と圧倒的に多く、次いで「効いたり効かなかったりする」、「症状が改善する程

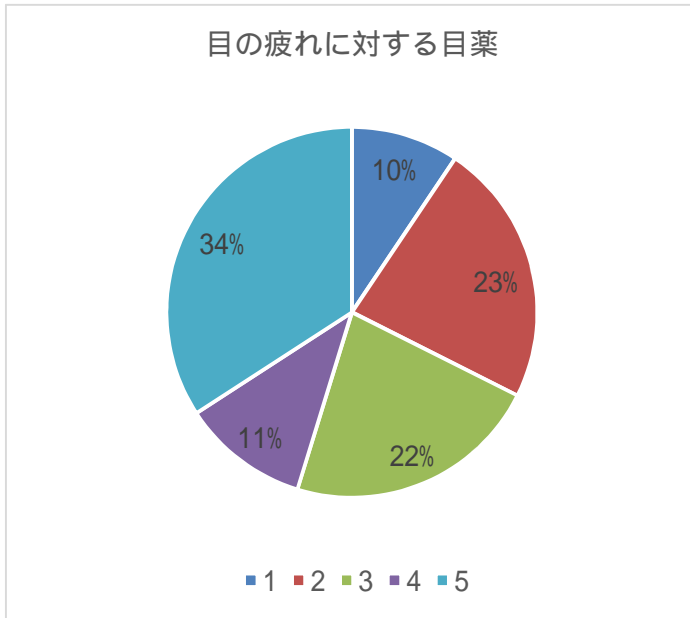
度の効き目」及び「ほとんど効かないので購入しない」がともに16~17%で拮抗していた。

疲れたときのビタミン剤



目の疲れに対する目薬では、「わからない」が34%と最も多く、以下「症状が改善す

る程度の効き目」23%、「効いたり効かなかったりする」22%の順であった。



2) 小児用市販薬の広告への人気キャラクターの使用についてどう思うか。

選択肢は以下のとおりである。

- 1 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
- 2 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
- 3 子供が必要もない薬を欲しがるともされないのをやめてほしい
- 4 その他

「それによって健康被害が起こるわけでも

ないので特に気にならない」が49%で最も多く、以下「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」39%、「子供が必要もない薬を欲しがるともされないのをやめてほしい」12%の順であった。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2-2: 性別 $p < 0.01$, 年代 $p < 0.01$)。

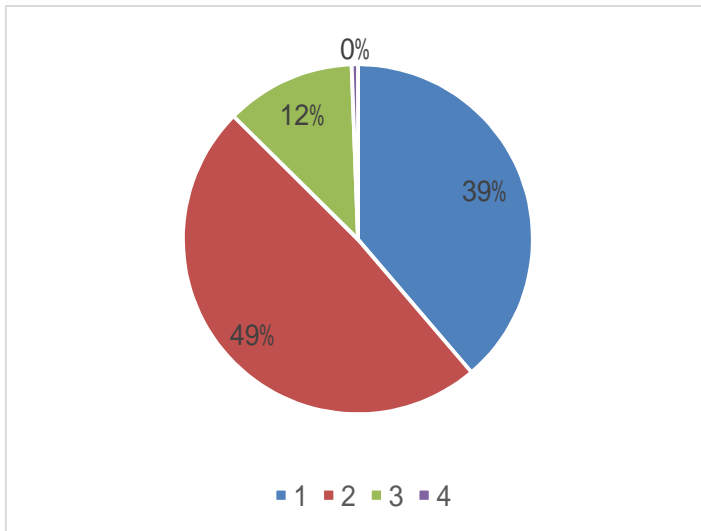


表2 - 2 小児用の市販薬(一般用医薬品)の広告に人気キャラクターを使用することについて
どう思いますか。

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	

3) 「飲む前に飲む」という広告から、一般消費者はどのような効果があると感じると思うか。

選択肢は以下のとおりである。

- 1 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
- 2 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
- 3 その他

「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」が73%と「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」に対し約3倍であった。「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、性別では女性で多く、年代別ではより高齢の世代に多く見られた(表2

- 3:性別 $p < 0.05$, 年代 $p < 0.05$).

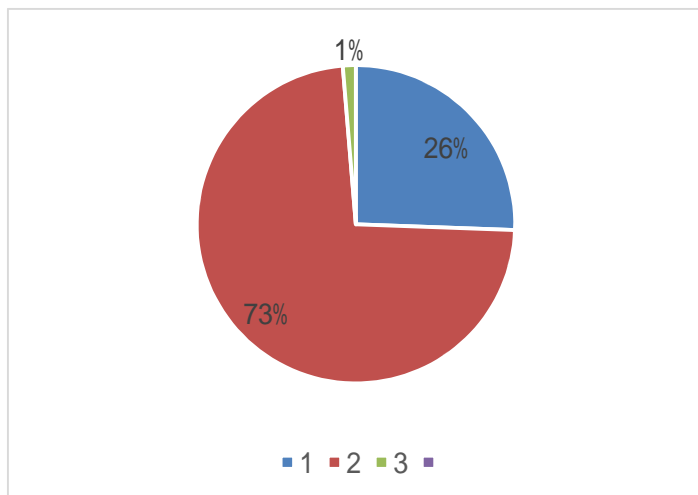


表2 - 3 忘年会や新年会シーズンになると、よく「飲む前に飲む」という広告を聞くとお思います。この広告から、一般消費者は、その市販薬(一般用医薬品)にはどのような効果があると感じると思いますか

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

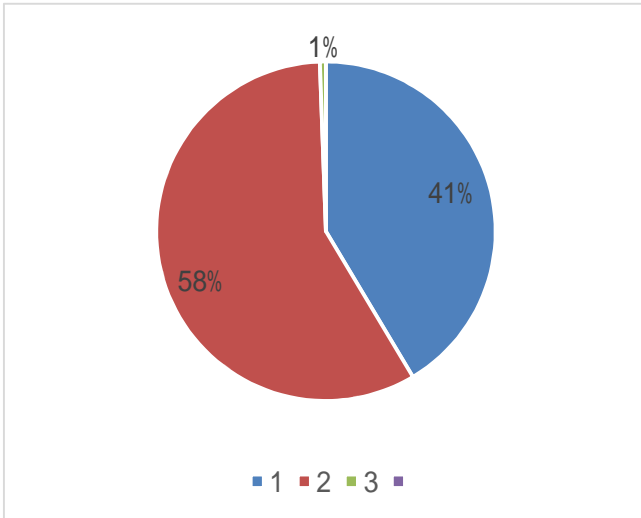
	宴会続きで治まらない胃のむかつきや二日酔い、頭痛などを抑える	この薬を飲んでからお酒を飲むと、胃のむかつきや二日酔い、頭痛を予防できる	合計	P値
20代以下~30代	120	277	397	p<0.05
40代~50代	101	297	398	
60代~70代以上	86	303	389	

4) 「花粉症対策」という広告から一般消費者はどのような効果があると感じると思うか。選択肢は以下のとおりである。

- 1 花粉症の諸症状を予防する
- 2 花粉症の諸症状を改善する

3 その他

「花粉症の諸症状を改善する」が58%、「花粉症の諸症状を予防する」が41%であった。



5) 頭痛以外の効能がある場合の頭痛効能だけの広告から一般消費者はどのように感じると思うか。

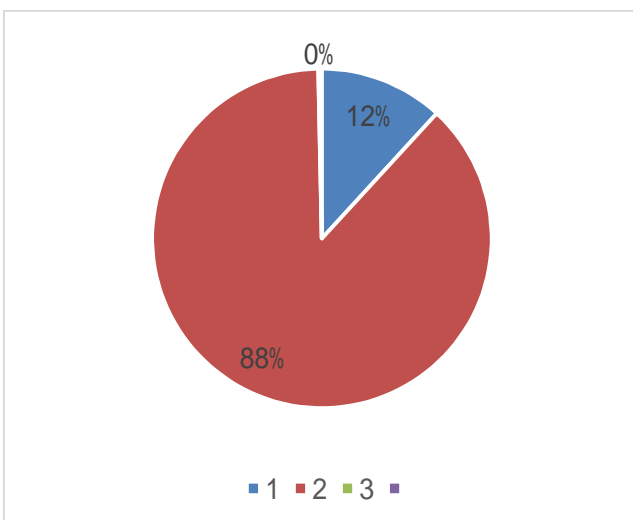
選択肢は以下のとおりである。

- 1 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
- 2 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

3 その他

「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」が88%と圧倒的に多かった。



6) 広告に臨床データが使われることについてどう思うか。

選択肢は以下のとおりである。

- 1 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実際に際して参考になると思う

2 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

3 その他

「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」が53%、「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」が46%とほぼ拮抗していた。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2 - 4: $p < 0.01$)。

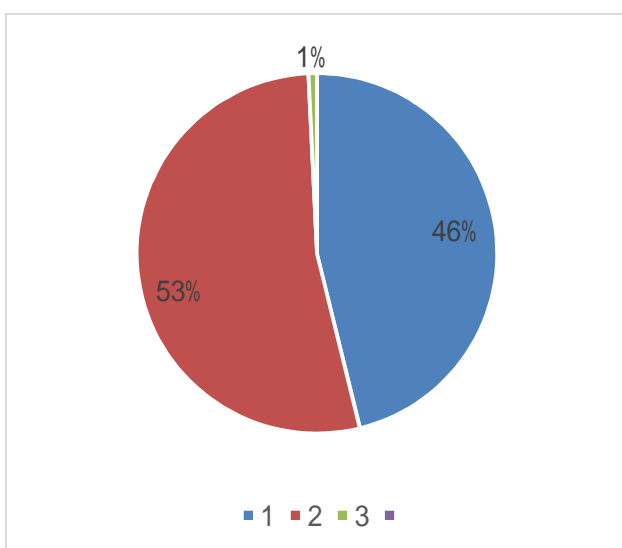


表2 - 4 市販薬(一般用医薬品)の広告に臨床データが使われることがあります、これについてどう思いますか。

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実際に参考になると思う	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	
40代～50代	181	213	394	ns
60代～70代以上	179	220	399	

7) 広告に使用前後の図面や写真を用いることについてどう思うか。

選択肢は以下のとおりである。

- 1 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実際に参考になると思う
- 2 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
- 3 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
- 4 その他

「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」が44%、「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実際に参考になると思う」が42%とほぼ拮抗していた。「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実際に参考になると思う」と肯定的な回答をしたのは、性別では女性で多く、年代別ではより若い世代に多く見られた(表2-5:性別 $p < 0.01$, 年代 $p < 0.01$)。

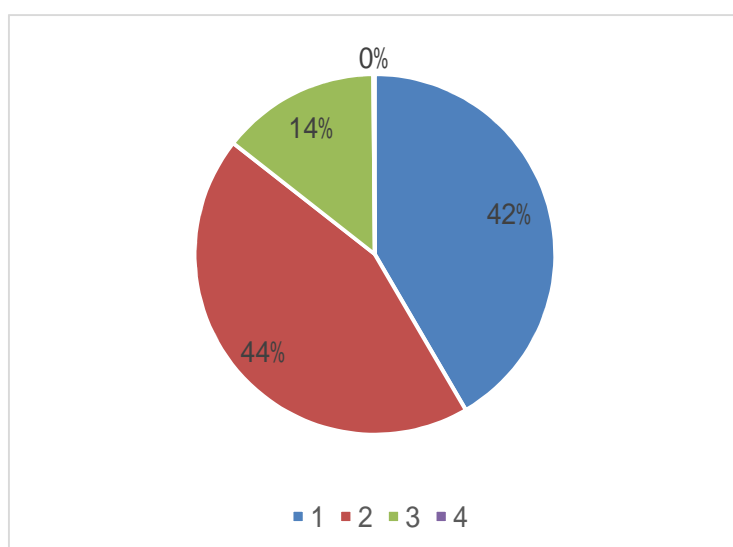


表2 - 5 市販薬(一般用医薬品)の広告にその医薬品の使用前後の図面や写真を用いることについてどう思いますか。

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の際に参考になると思う	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の際に参考になると思う	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	

8) 広告に使用者の体験談を用いることについてどう思うか。

選択肢は以下のとおりである。

- 1 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しての参考になると思う
- 2 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
- 3 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
- 4 その他
「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」が49%と最も多く、以下「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しての参考になると思う」33%、「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」17%の順であった。「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、性別では女性で多く、年代別ではより若い世代に多く見られた(表2 - 6:性別p<0.01, 年代p<0.05)。

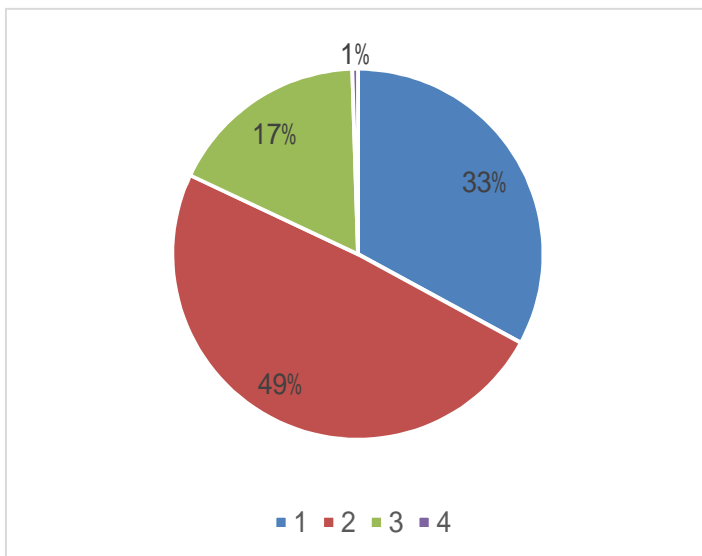


表2 - 6 市販薬(一般用医薬品)の広告にその医薬品の使用者の体験談を用いることについてどう思いますか。

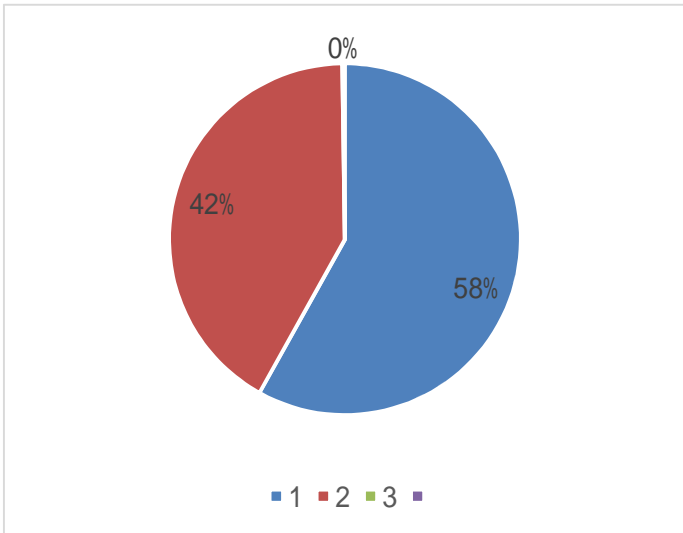
性別

	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	

- 9) そう快感を訴える広告を見て一般消費者が本来の目的ではなく爽快感を得るために目薬を購入することがあると思うか。選択肢は以下のとおりである。
- 1) かなりの割合であると思う
 - 2) そのようなことはほとんどないと思う
 - 3) その他
- 「かなりの割合であると思う」が58%、「そのようなことはほとんどないと思う」が42%であった。



10) アニメーションや模型などによる体に浸透する場面等を説明する広告についてどう思うか。

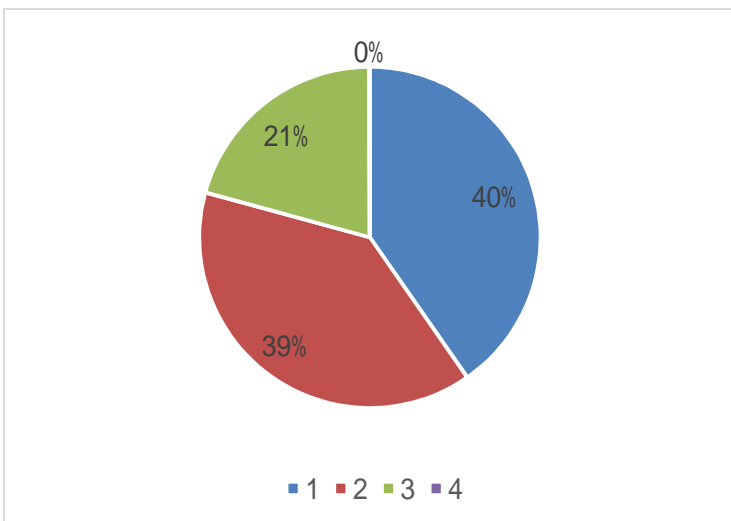
選択肢は以下のとおりである。

- 1 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の際して参考になると思う
- 2 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

3 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

4 その他

「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の際して参考になると思う」が40%、「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」が39%とほぼ拮抗していた。



11) 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るか。

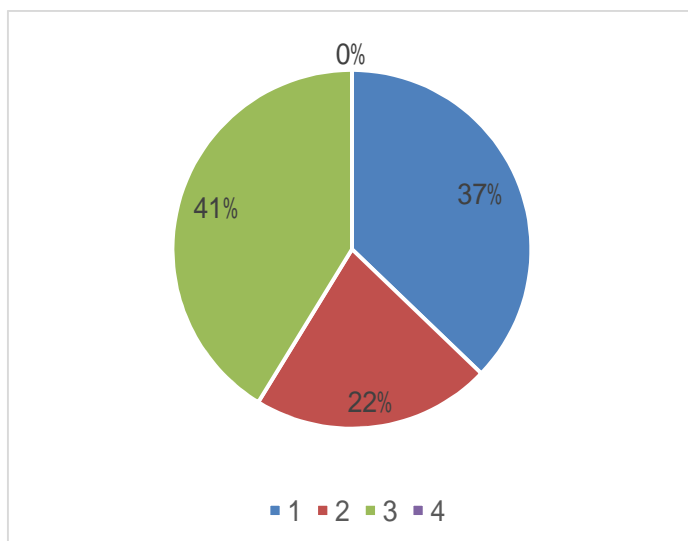
選択肢は以下のとおりである。

- 1 知っていた
- 2 同じシリーズ名なら成分は同じだと思っていた

3 気にしたことがなかった

4 その他

「気にしたことがなかった」が41%で最も多く、以下「知っていた」37%、「同じシリーズ名なら成分は同じだと思っていた」22%の順であった。



12) 「最大量配合した」という広告を一般消費者はどのように感じると思うか。

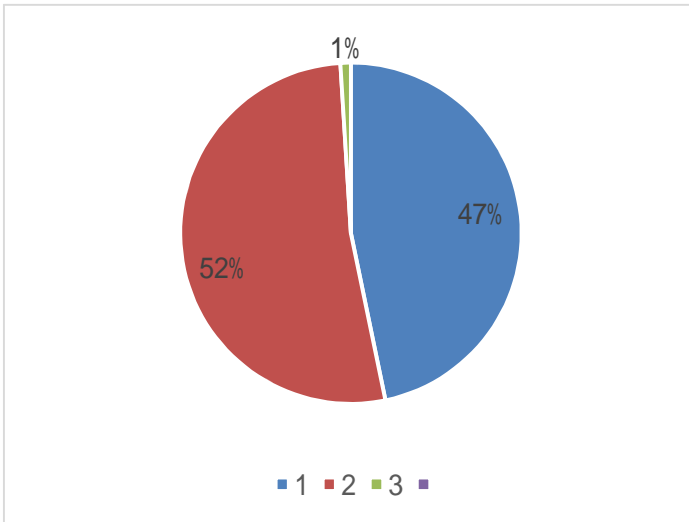
選択肢は以下のとおりである。

- 1 今までで最も効き目が強い医薬品だと思う
- 2 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

3 その他

「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」が52%、「今までで最も効き目が強い医薬品だと思う」が47%の順であった。



13)「中年の男性に」という広告を見て購入した後で全年齢に使用できるとわかったとき一般消費者はどのように感じると思うか。

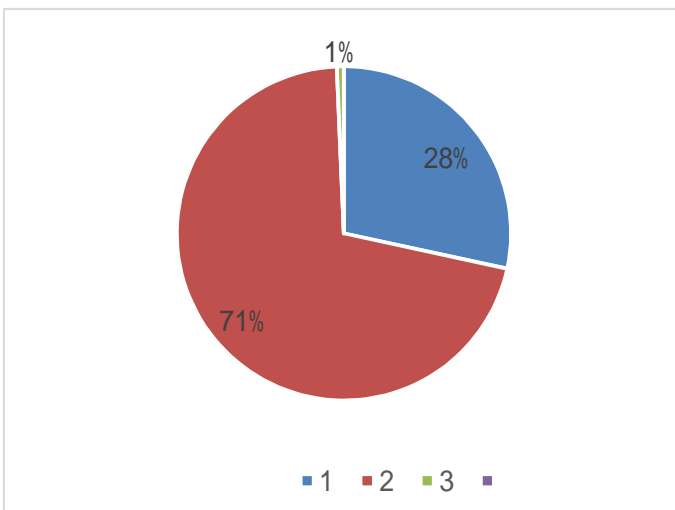
選択肢は以下のとおりである。

- 1 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
- 2 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

3 その他

「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」が71%と、「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」の28%を大きく上回った。

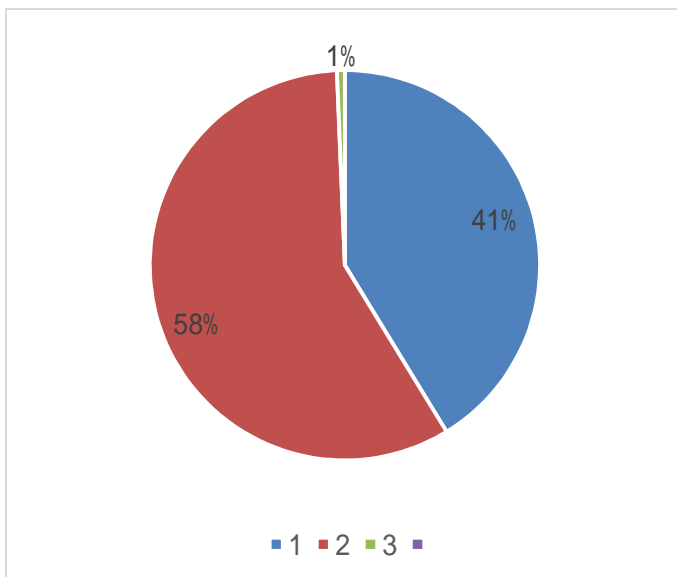


14)「眠くなりにくい」との広告
選択肢は以下のとおりである。

- 1 「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

- 2 自分には合わなかったのだと思う
 - 3 その他
- 「自分には合わなかったのだと思う」が

58%であるのに対し、「『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」は41%であった。



- 15) 「シリーズ製品の中で最強」という広告
 選択肢は以下のとおりである。
- 1 他社の同じ効果の医薬品と比べても、効き目が強い
 - 2 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
 - 3 その他
- 「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」が71%と、「他社の同じ効果の医薬品と比べても、効き目が強い」の28%を大きく上回った。「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、性別では女性で多く、年代別ではより若い世代に多く見られた(表2 - 7:性別 $p < 0.05$, 年代 $p < 0.01$)。

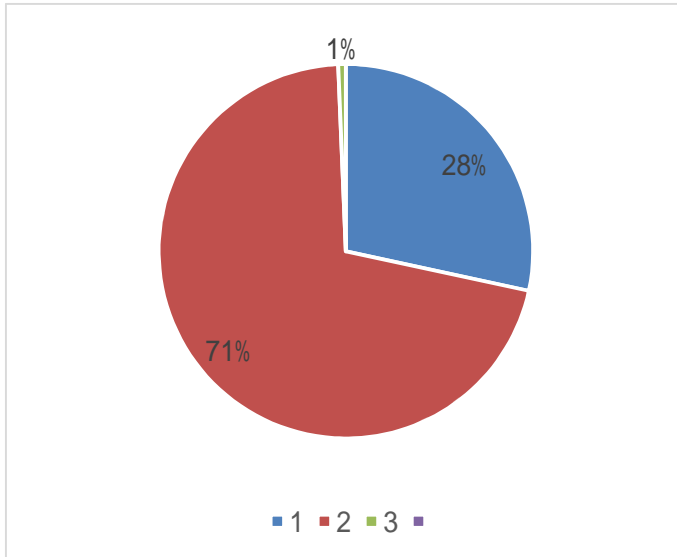


表2 - 7 「シリーズ製品の中で最強」という広告があったとき、一般消費者はどのように感じると
 思いますか。

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

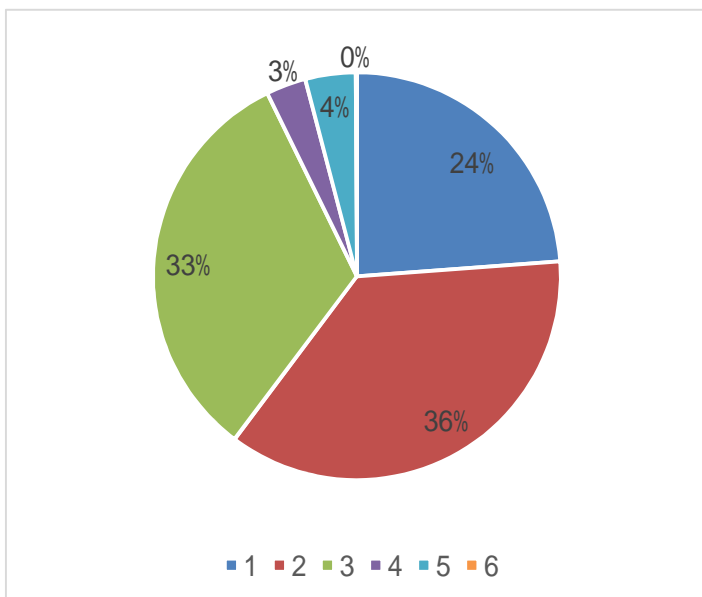
	他社の同じ効果の医薬品と比べても、効き目が強い	シリーズ製品の中で最も効果が強いが、他社の同じ効果の医薬品と比べて効き目が強いかどうかはわからない	合計	P値
20代以下～30代	128	270	398	p<0.01
40代～50代	123	276	399	
60代～70代以上	90	306	396	

- 16) どのくらいの期間であれば「新製品」とか「新発売」と広告してよいと思うか。
 選択肢は以下のとおりである。
- | | |
|---------|---------|
| 1 3ヶ月以内 | 2 6か月以内 |
| | 3 1年以内 |
| | 4 2年以内 |
| | 5 3年以内 |

6 その他

「6ヶ月以内」が36%と最も多く、以下「1年

以内」33%、「3ヶ月以内」24%の順であった。



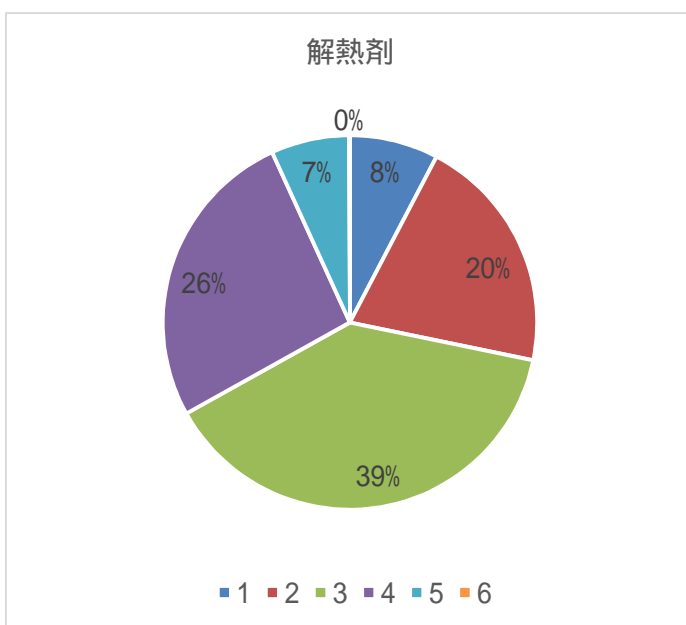
17) 「速く効く」とか「速効性」とか言われたときに一般消費者はどのくらいで効果が表れると思うと思うか。

それぞれの選択肢は以下のとおりである。

- 1 5分以内
- 2 15分以内
- 3 30分以内

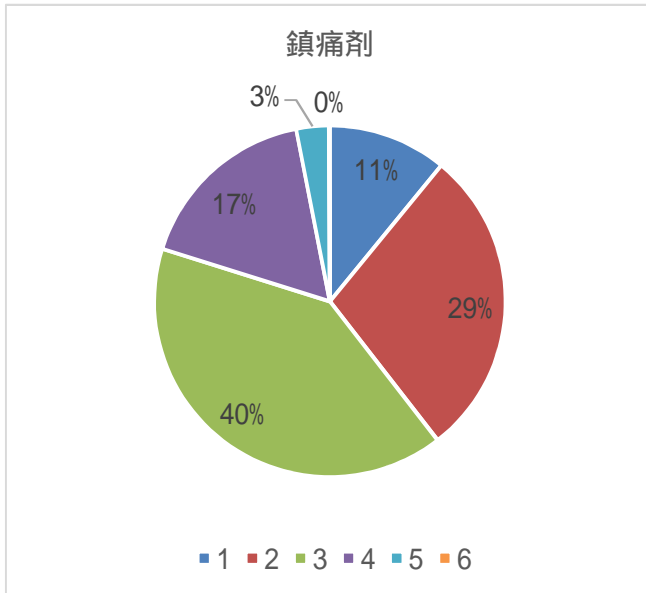
- 4 1時間以内
- 5 3時間以内
- 6 その他

解熱剤では、「30分以内」が39%と最も多く、以下「1時間以内」26%、「15分以内」20%の順であった。



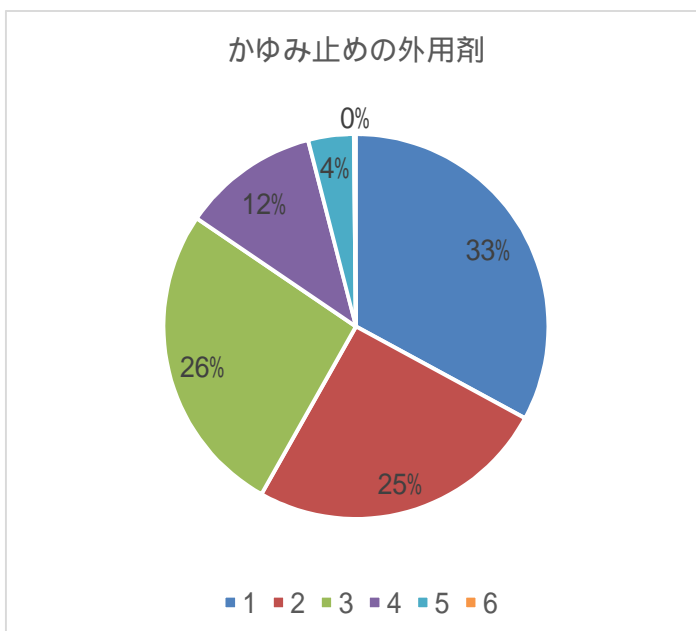
鎮痛剤では、「30分以内」が40%と最も多く、以下「15分以内」29%、1時間以内1

7%の順であった。



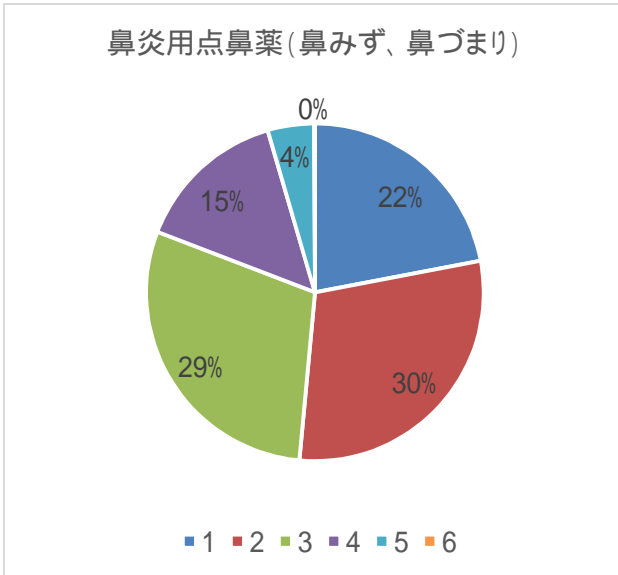
かゆみ止めの外用剤では、「5分以内」が33%と最も多く、以下「30分以内」26%、「1

5分以内」25%の順であった。



鼻炎用点鼻薬(鼻みず、鼻づまり)では、「15分以内」が30%、「30分以内」が29%と

ほぼ拮抗しており、次いで「5分以内」22%の順であった。



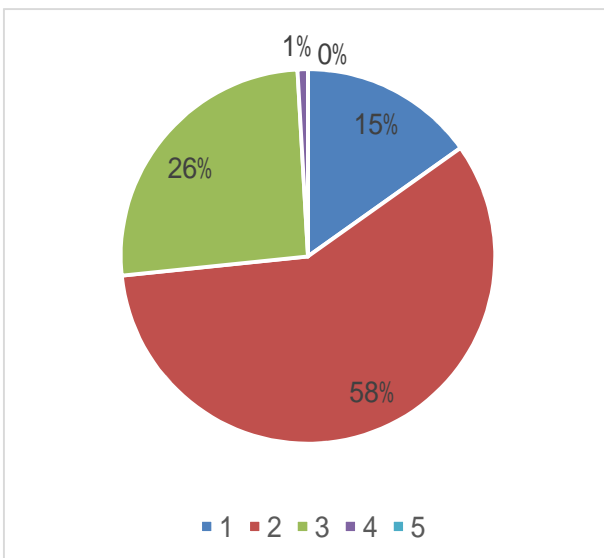
18) 「効果が続く」とか「持続性」と言われたときに一般消費者は朝服用してどのくらい効果が続くと思うと思うか。

選択肢は以下のとおりである。

- 1 お昼まで
- 2 夕方まで

- 3 寝るまで
- 4 翌朝まで
- 5 その他

「夕方まで」が58%と圧倒的に多く、以下「寝るまで」26%、「お昼まで」15%の順であった。



19) 「使用上の注意」をよく読んで使うように

との表示に気づいていたか。

選択肢は以下のとおりである。

- 1 気づいていた
 - 2 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
 - 3 気づいていなかった
 - 4 その他
- 「気づいていた」が45%と最も多く、以下

「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」34%、「気づいていなかった」21%の順であった。‘気づいていた’と回答したのは、性別では女性で多く、年代別では40代～50代に多く見られた(表2-8:性別 $p < 0.01$, 年代 $p < 0.05$)。

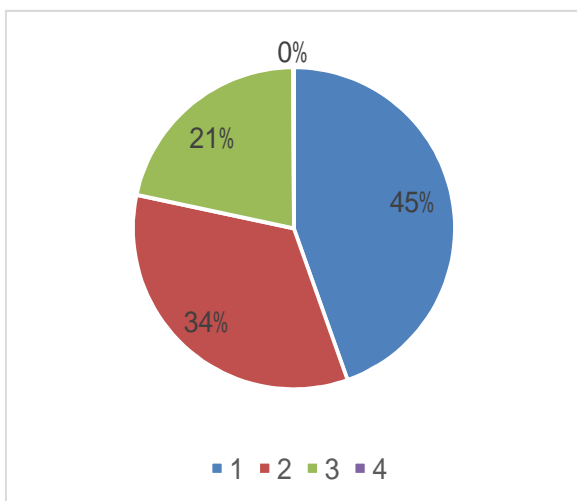


表2-8 市販薬(一般用医薬品)についてのテレビでの広告では、「使用上の注意」を示す時間がないので、画面で「使用上の注意」をよく読んで使うよう表示することになっています。このことに気づいていましたか。

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	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	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	

2) 他社製品との比較広告を一般消費者はどう感じると思うか。

選択肢は以下のとおりである。

- 1 製品を選ぶ時の参考になるので、是非やってほしい
- 2 比較内容が正しいかどうか分からないので、やるべきではない
- 3 その他

「製品を選ぶ時の参考になるので、是非やってほしい」が59%であったのに対し、「比較内容が正しいかどうか分からないので、やるべきではない」は41%であった。「製品を選ぶ時の参考になるので是非やってほしい」と肯定的な回答をしたのは、女性に多かった(表2 - 9: p < 0.01)。

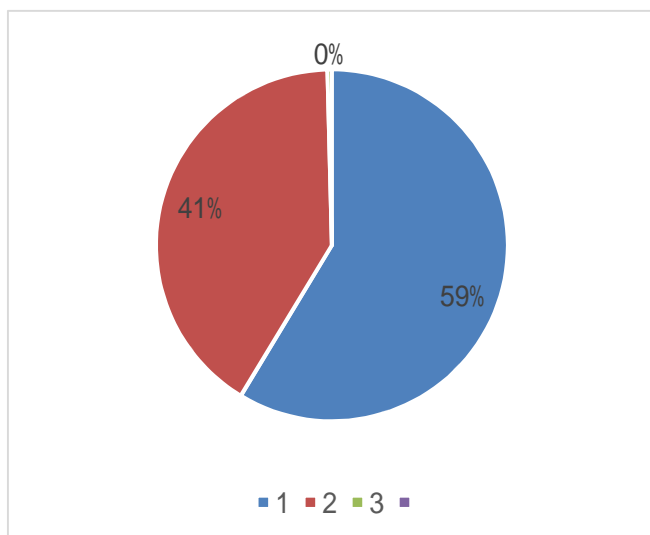


表2 - 9 市販薬(一般用医薬品)について、効き目や安全性について他社製品と比較する広告を、一般消費者はどう感じると思いますか。

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分からないので、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	

21) 広告で医師や薬剤師が推奨することについてどう思うか。

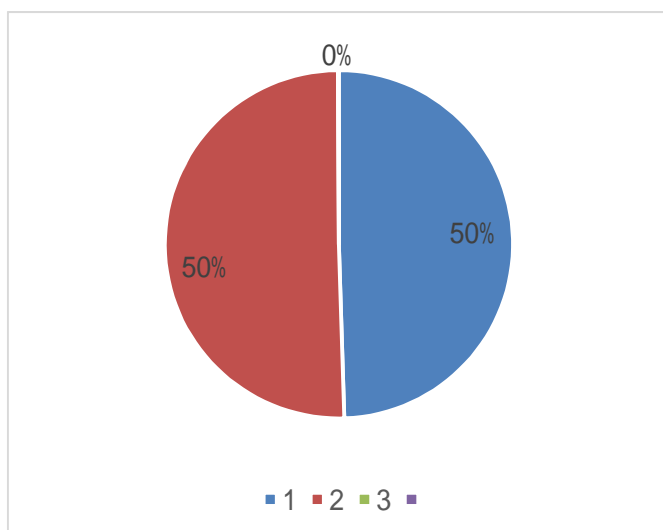
選択肢は以下のとおりである。

- 1 専門家の意見なので、消費者には購入するかどうかの際しての参考になると思う
- 2 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

3 その他

「専門家の意見なので、消費者には購入するかどうかの際しての参考になると思う」と「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」とがほぼ同割合であった。



22) タレントが白衣を着れ宣伝することについてどう思うか。

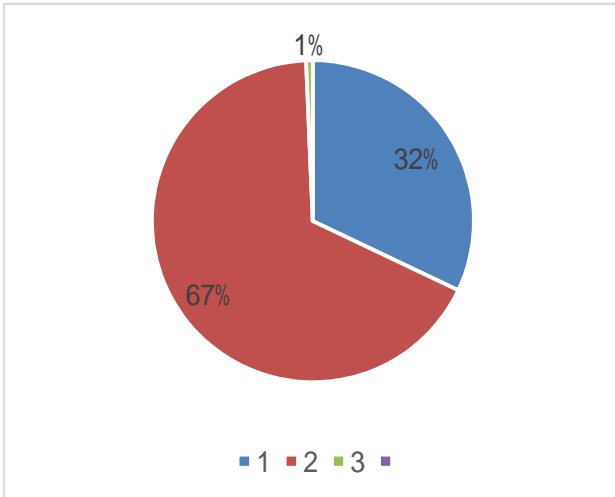
選択肢は以下のとおりである。

- 1 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
- 2 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

3 その他

「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」が67%と、「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」の32%を大きく上回った。



2.3) 懸賞に応募できたり賞品があたりする
 といった広告することについて一般消費者
 はどう感じると思うか。

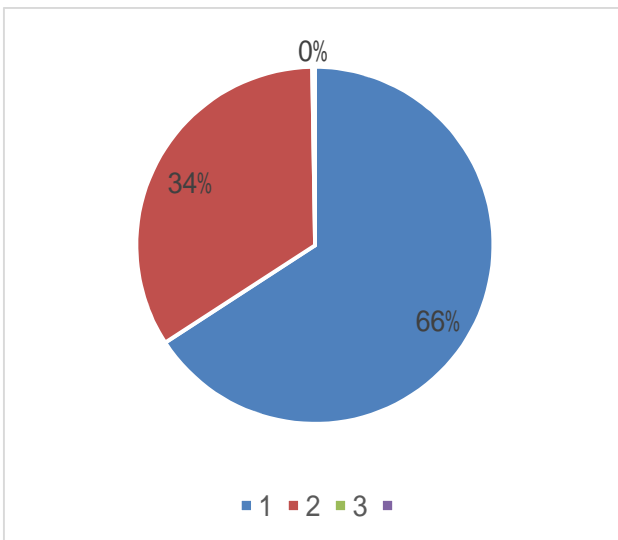
選択肢は以下のとおりである。

- 1 行き過ぎたものでなければそれによって
 不必要な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
- 2 不必要な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

3 その他

「行き過ぎたものでなければそれによって
 不必要な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」が66%と、「不必要
 な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」の34%を大きく
 上回った。



3年目のアンケート調査の単純集計の結果は以下の通りである。

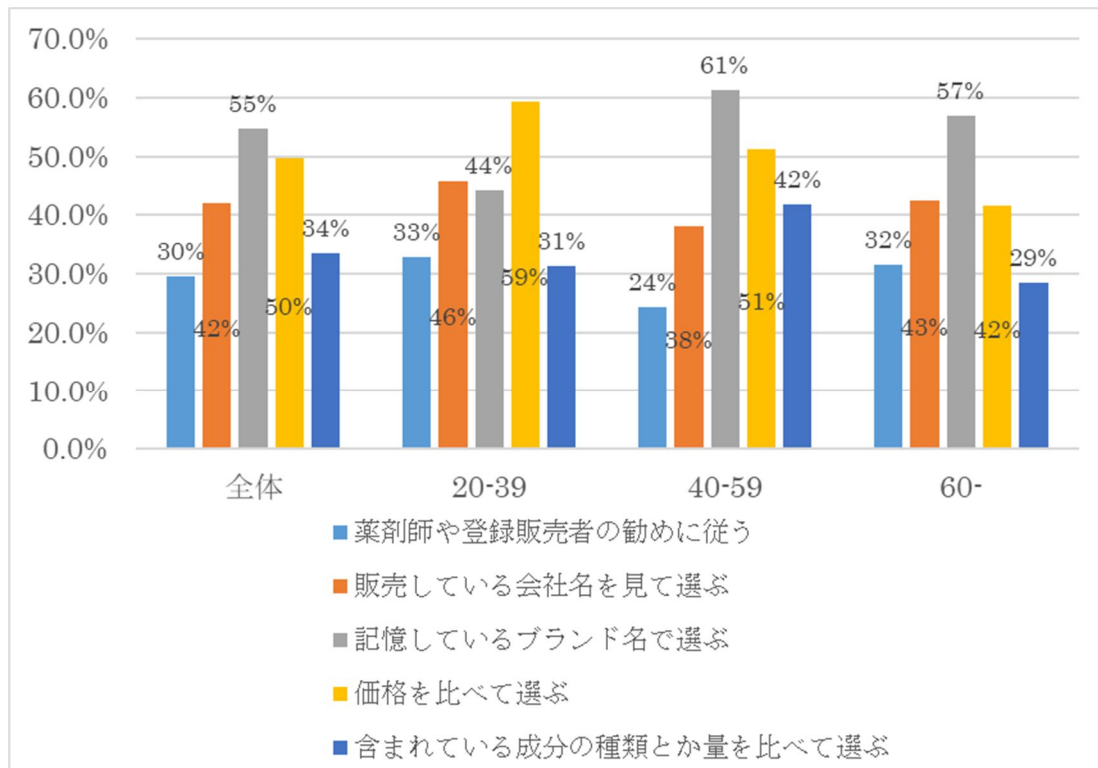
1) かぜ薬や胃腸薬などの選択基準

かぜ薬や胃腸薬などを購入する際に「記憶しているブランド名で選ぶ」ことが多いとの回答が55%と最も多く、特に40歳～59歳で

は60%を超えていた。また、「販売している会社名を見て選ぶ」とした回答も42%あり、

20歳～39歳では「記憶しているブランド名で選ぶ」を上回っていた(図2 - 1)。

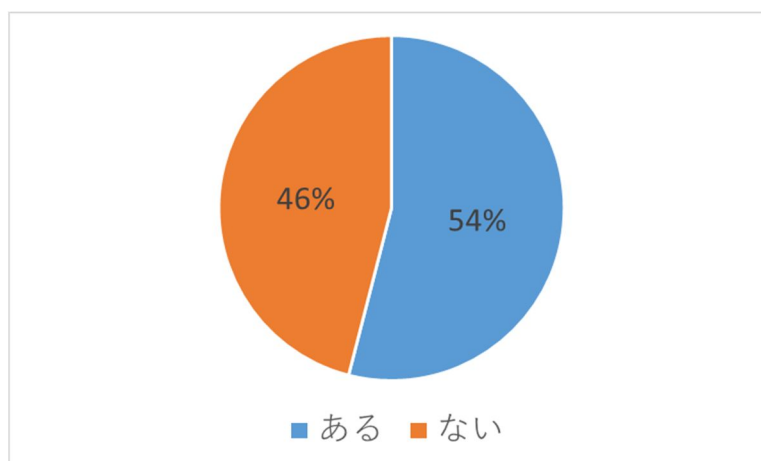
図2 - 1 かぜ薬や胃腸薬などの選択基準



2) 広告を見てメモをするか
テレビの広告などを見て、すぐに購入したり後で忘れないために製品名等をメモしたり

したことがあるとの回答は54%であった(図2 - 2)。

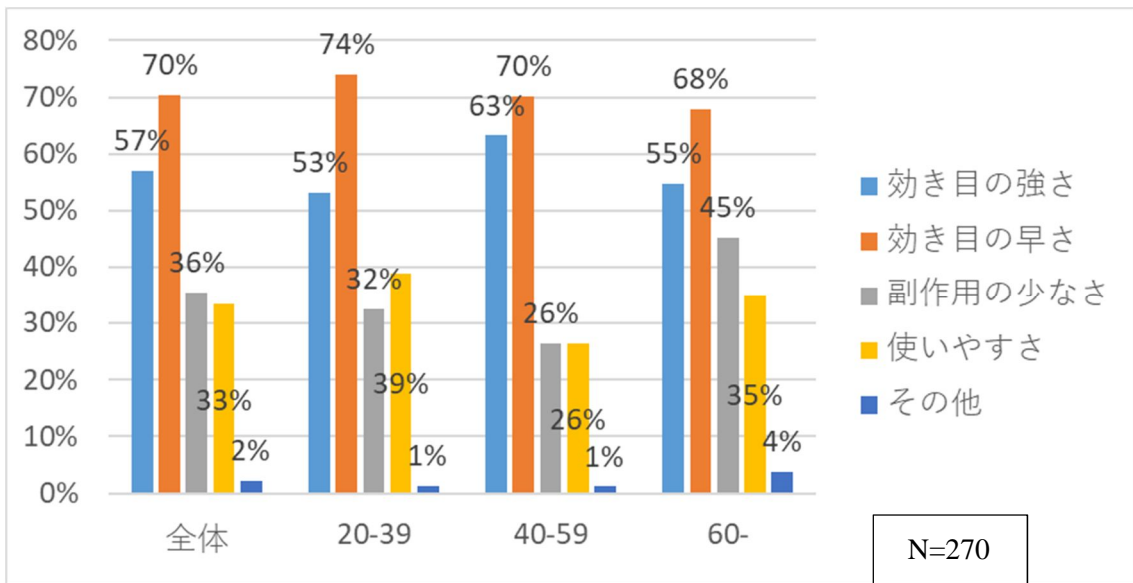
図2 - 2 広告を見てメモをしたことがあるか



3) 何に惹かれてメモしたのか
 メモをしたことがあると回答した者に対して、何に惹かれてそのようなメモをしたのかを尋ねたところ、「効き目の早さ」との回答が

70%と最も多く次いで「効き目の強さ」が57%であった。60歳以上では、「副作用の少なさ」が45%と他の年齢層よりも多くなっていた(図2 - 3)

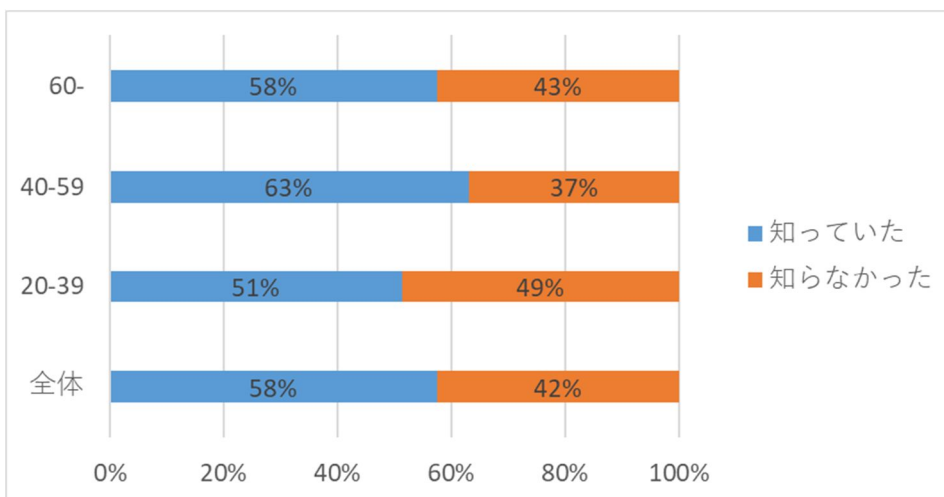
図2 - 3 何に惹かれてメモしたのか



4) 同じブランドで成分や分量が異なる事の認知
 ブランド名が同じでも、含まれている成分や分量が異なっていることがあることを知ら

なかったとの回答が42%あった。特に20歳～39歳では49%と半数近くおり、「知らなかった」との回答が他の年齢層に比べて多かった(図2 - 4)。

図2 - 4 同じブランドで成分や分量が異なる事の認知

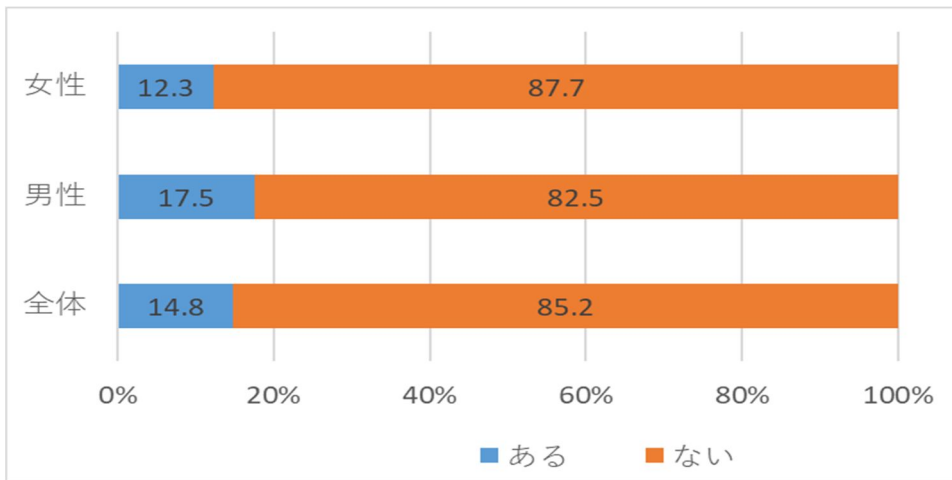


5) テレビの薬のCMの不快感な経験

今までにテレビで見た薬のCMで不快に思ったものがあるとの回答が15%あった。男性の方が女性に比べ5%ほど比率が高い(図2-5)。具体的には、「食事中的便秘薬、痔の薬や尿漏れの薬の広告」「胃腸薬やかぜ薬でわざとらしい、症状が大げさな広告」「筋肉痛の薬で押しつけがましい広告」「音声や台詞、映像がうるさい広告」「局部のか

ゆみの薬、痔の薬、生理痛の薬などは誰もが見る可能性のあるテレビで広告する内容でない」「大量の花粉の映像」「繰り返しのフレーズがストレス」「胃腸薬で品がない、食べた物を粗末にする広告」「肥満をくずのように伝える広告」「風邪をひいて休むことが悪いような印象を与える広告」などが挙げられていた。

図2-5 テレビの薬のCMの不快感な経験



6) 薬購入前のインターネット検索

薬を購入する前にインターネットを検索することがあるかどうかをたずねたところ、「常に検索している」との回答が11%、「時々検索する」との回答が53%で、合わせると64%の者が検索をすると回答した。これは年齢層が低いほどその割合が高く、20歳~39歳では、合計78%に達していた(図2-6)。

7) 印象に残る薬の広告

薬の広告で印象に残るのはどのような広告かをたずねた。「有名人等の出演者」との回答は、54%であった。具体的に名前を挙げてもらったところ、「ベンザブロックの綾瀬はるか」が59人と最も多く、以下「パブロン」の松島菜々子」が29人、「ストナの浅田真央」が2

5人、「アレグラの大野智」が23人、「コンタック」の広瀬すず」が18人、「ルルの有村架純」が16人、「エスタック」の有吉弘行」が14人の順であった。

「キャッチフレーズ」は41%が回答した。具体的に挙げてもらったところ、「熱のど鼻にルルが効く」が18人と最も多くこれを含めルル関連のキャッチフレーズを45人が挙げていた。以下「早めのパブロン」が14人、「アレグラ」が10人、「あなたの風邪はどこから」と「太田胃散、いい薬です」が8人の順であった。製品群で見るとルルに次いでベンザ関連が24人、パブロン関連が17人、パファリン関連とアレグラ関連が12人であった。

「コマーシャルソングなどの音楽」「ストーリー」との回答はそれぞれ12%、11%に過ぎなかった(図2 - 7)。

図2 - 6 薬購入前のインターネット検索

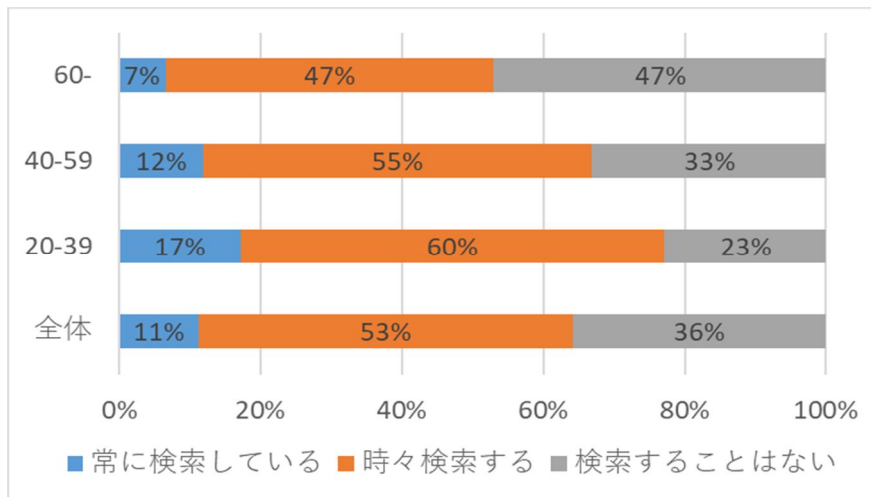
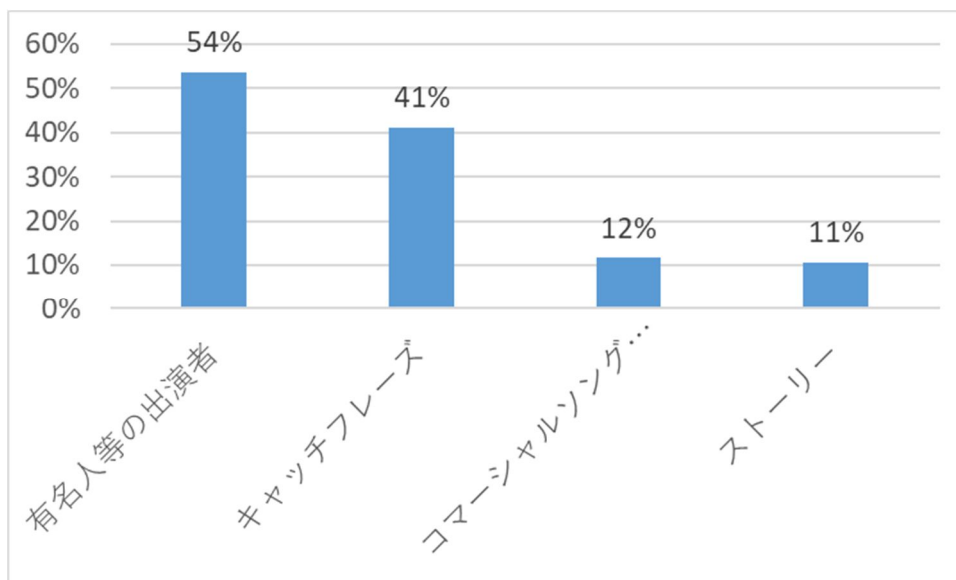


図2 - 7 印象に残る薬の広告



8) 広告の出演者から製品名等が思い浮かぶか

広告の出演者11人とその広告で宣伝している製品区分を具体的に示し、会社名と製品名が思い浮かぶかどうかをたずねた。「綾瀬はるかのかぜ薬」を「覚えている」との回答

が37%と最も多く、「見覚えはある」まで加えると77%に達した。次いで「浅田真央のかぜ薬」が「覚えている」31%、「見覚えはある」まで加えて72%、「有村架純のかぜ薬」が25%、62%、「石塚英彦の胃腸薬」が23%、

52%、「広瀬すずのかぜ薬」が22%、57%であった(図2-8-1)。

「見覚えがある」まで加えた場合について男女差が見られたのは、「有村架純のかぜ薬」で男58%に対し女65%と8%の差があった(図2-8-2)。一方、これらすべてにお

いて年齢層で差が見られた。「綾瀬はるかのかぜ薬」「浅田真央のかぜ薬」「石塚英彦の胃腸薬」では、20歳～39歳が他の年齢層より9%～19%低く、「有村架純のかぜ薬」「広瀬すずのかぜ薬」では、60歳以上が他の年齢層より8%～12%低かった(図2-8-3)。

図2-8-1 広告の出演者から製品名等が思い浮かぶか

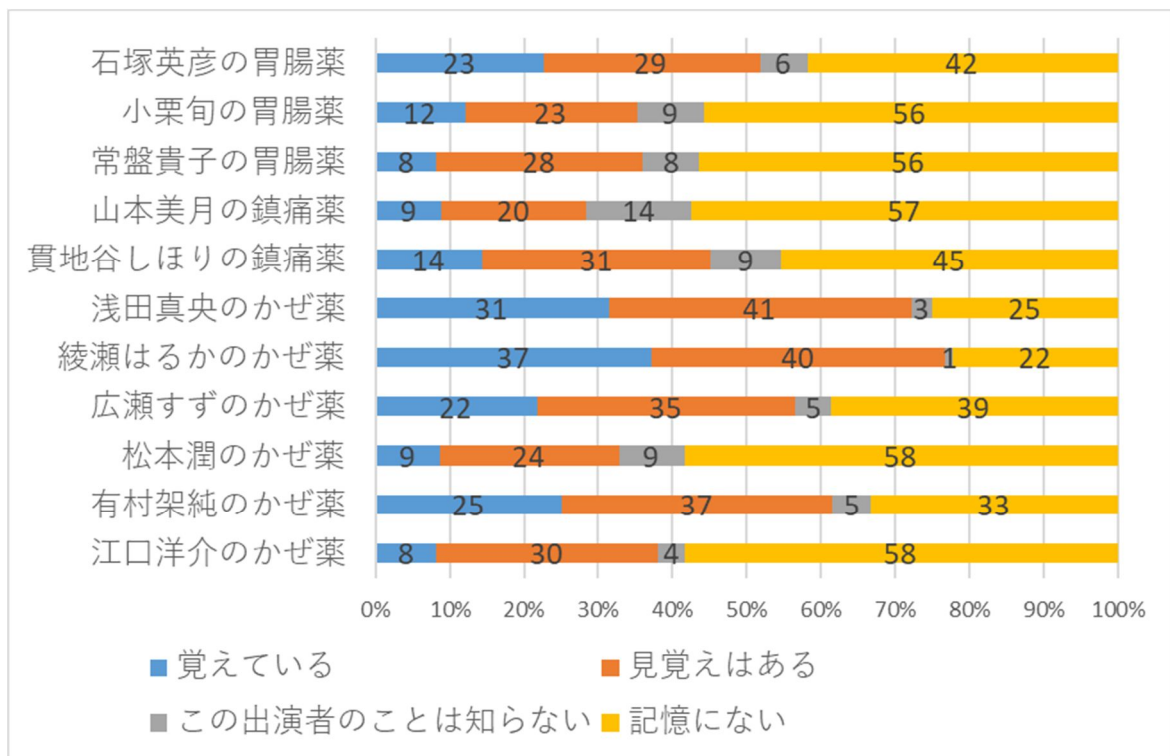


図2-8-2 広告の出演者から製品名等が思い浮かぶか(男女別)

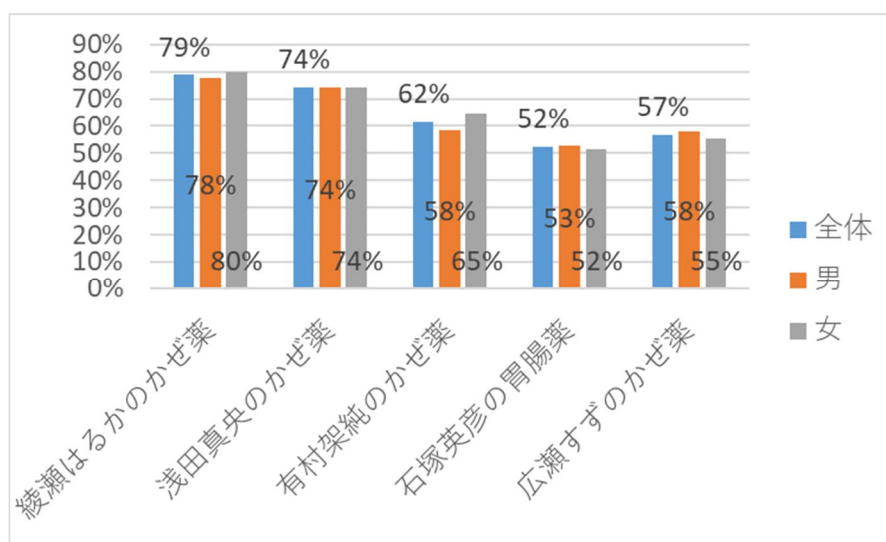
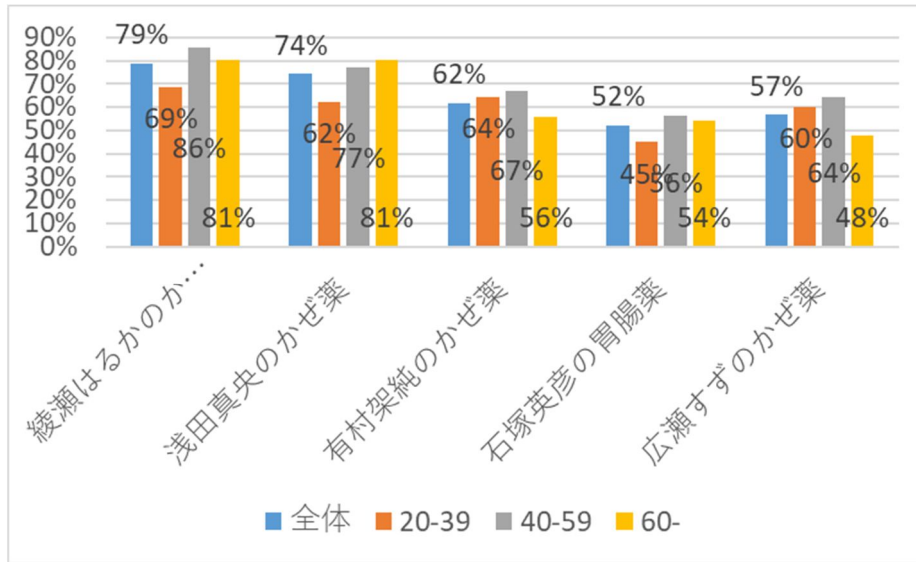


図2 - 8 - 3 広告の出演者から製品名等が思い浮かぶか(年齢層別)

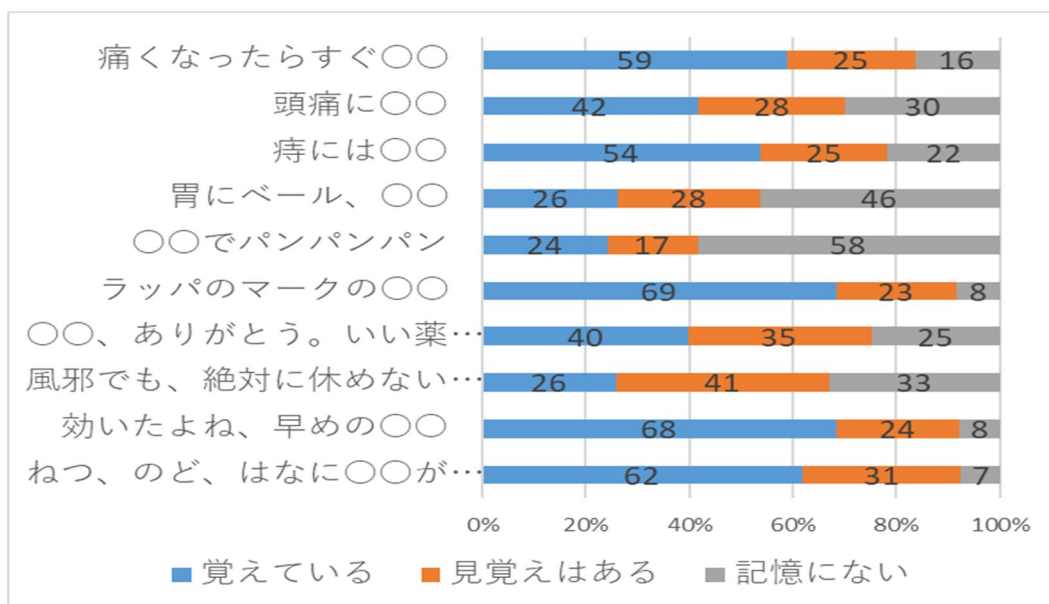


9) キャッチフレーズから製品名等が思い浮かぶか

広告で使われている10のキャッチフレーズを製品名を隠した形で具体的に示し、会社名と製品名が思い浮かぶかどうかをたずねた。「ラッパのマークの」を「覚えている」との回答が69%と最も多く、「見覚えがある」との回答まで加えると92%に達した。次いで、「効いたよね、早めの」が68%、

「見覚えがある」まで加えて92%、「熱、のど、はなに〇〇がきく」が「覚えている」62%、「見覚えがある」まで加えると最も多い93%、「痛くなったらすぐ〇〇」が59%、84%、「痔には〇〇」が54%、79%、「頭痛に〇〇」が42%、70%、「、ありがとう、いい薬です」が40%、35%などであった(図2 - 9 - 1)。

図2 - 9 - 1 キャッチフレーズから製品名等が思い浮かぶか



「覚えている」について男女差が見られたのは、「効いたよね、早めの」では男64%に対し女72%と女が8%高く、「熱、のど、はなに〇〇が効く」では男56%に対し女67%と女が12%高く、「痛くなったらすぐ」では男53%に対し女65%と女が12%高かった。一方、「、ありがとう、いい薬です」では男44%に対し女36%と男が8%

高かった(図2-9-2)。また、年齢層による差も見られており、40歳～59歳の層は、「、ありがとう、いい薬です」以外すべてで最も高くなっており、「ラッパのマークの」「痛くなったらすぐ」では、他の年齢層より10%以上高かった。また、「痔には」「頭痛に」では、20歳～39歳の層が他の層よりも10%以上低かった(図2-9-3)。

図2-19-2 キャッチフレーズから製品名等が思い浮かぶか(男女別)

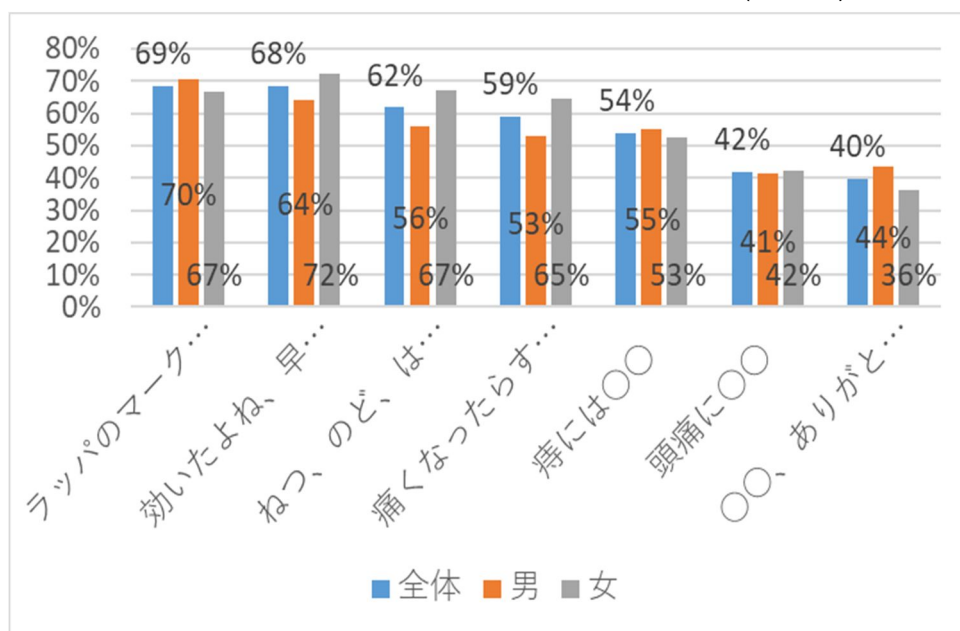
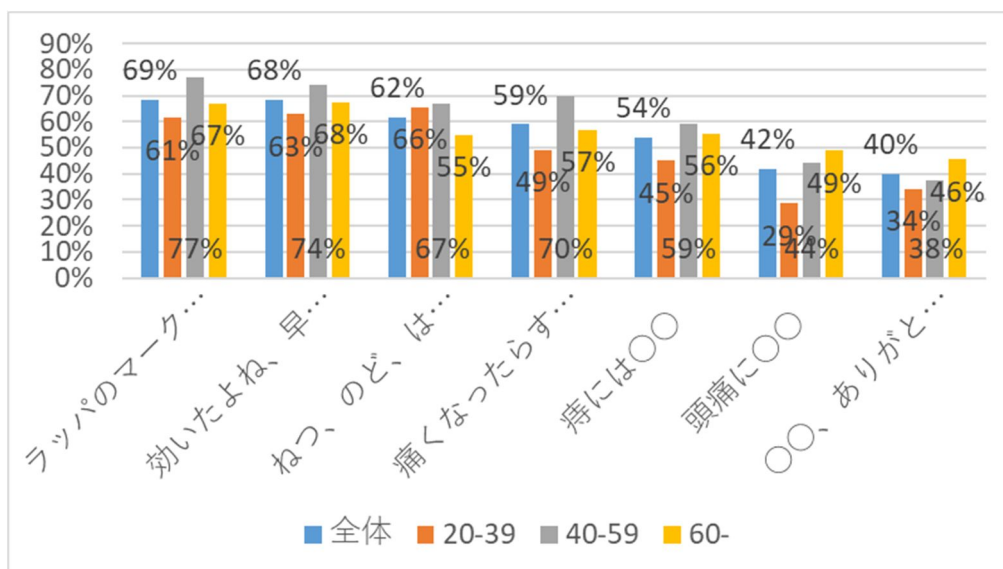


図2-9-3 キャッチフレーズから製品名等が思い浮かぶか(年齢層別)



D. 考察

医薬品等適正広告基準や広告の実際で示されている考え方について、それが真に消費者の意向を反映したものであるかどうかを把握するためアンケート調査を行った。消費者の認識が、行政当局等の推測とは必ずしも一致していないことが示唆された。

また、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られる。

「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と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。

今回の調査で、たとえばこれまで複数効果を持つ一般用医薬品について特定の効果だけを広告することを禁止してきたが、消費者は大きな問題を感じていない。今回の見直しで、この規制を解除したことは消費者の意向に反するものでないことが示された。また、速効性や持続性について、消費者が具体的にどのくらいの時間を想定しているかも明らかとなった。製薬企業は、速効性や持続性を主張するのであれば、消費者の認識に沿った裏付けのデータを用意することも必要になるのではないかと思う。

消費者が実際に一般用医薬品を購入する際に広告にどの程度影響されているのか、また実際に広告をどの程度記憶しているのかを把握するため、消費者を対象にwebアンケート調査を行った。

薬局やドラッグストアの店頭でかぜ薬や胃腸薬などを選ぶときに「記憶しているブランド名で選ぶ」ことがあるとの回答が55%、特に40歳～59歳では60%以上であることが明らかとなった。また、「販売している会社名を見て選ぶ」も42%あり、これらはまさに広告の効果と考えられ、広告の与える影響は大きいといえる。さらに広告を見て購入するときの参考にメモをしたことがあるとの回答も54%ある。メモをした理由として効果の強さや効果の速さを挙げた者が多く、効果の強さや効果の速さについての誇大広告は絶対に排除しなければならない。

印象に残る広告としては、有名人等の出演者やキャッチフレーズを挙げた回答が多

いが、具体的な事例を挙げて覚えているかどうかを尋ねた結果では、有名人等の出演者よりはキャッチフレーズの方が記憶に残っている割合が高い。おそらくキャッチフレーズは出演者や広告の内容が変わっても長く使われているものが多く、それだけ記憶に残っているのであろう。ただし、出演者やキャッチフレーズの記憶については男女差や年齢差が見られており、興味深い。

薬の広告について不快な経験をしたとの回答が15%あった。不快に感じるかどうかは性別や年齢層により違いがあると思われるが、テレビ広告については、誰もが見る可能性があることに留意すべきであろう。具体的に指摘された事例については、適正広告基準の留意事項等に事例として示すことを考慮すべきであろう。

以上はテレビ広告についてのアンケート結果である。アンケートはあらかじめテレビをリアルタイムで見るのがほとんどない者を除外しているため、全消費者の意向を必ずしも反映していない。しかし、総務庁の平成29年版情報通信白書によれば、テレビをリアルタイムで見るのがほとんどないと思われる者の割合は、全年代で17%、10代で31%、20代で30%、30代で20%、40代で14%、50代で13%、60代で8%となっており、今回のアンケート結果は20代以上におけるテレビ広告の影響をほぼ把握できたのではないかと思われる。

なお、薬を購入するにあたってインターネットを検索したことがあるとの回答が64%、特に20歳～39歳では77%に達している。web調査を反映した結果であることを割り引く必要はあるかもしれないが、インターネット上の広告についても一層の配慮が必要であろう。

E. 結論

消費者の認識が行政等が推測とは必ずしも一致していないことが示唆された。また、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。

消費者の一般用医薬品の選択に、テレビ広告が影響していることが明らかとなり、適正広告基準の重要性が再認識された。また、薬を購入するにあたってインターネットを検索する者も多くいることも明らかとなり、インターネット上の広告についても一層の配慮が必要であろう。

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

3 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

A. 研究目的

平成27、28年度厚生労働科学研究費補助金により病院薬剤師をモニターとする広告監視モニター制度のパイロットスタディを実施し、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を示した。この結果を受けて、2年目に診療所の医師をモニターとする広告監視モニター制度のパイロットスタディを実施した結果、製薬企業が診療所の医師に対して行うプロモーション活動は、病院の医師・薬剤師に対するそれとは違いがあるように感じられた。これを確認するために3年目も診療所の医師をモニターとする広告監視モニター制度のパイロットスタディを地域を拡大して実施した。

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東京都(3年目のみ)、神奈川県、埼玉県、千葉県、茨城県(3年目のみ)の5都県の医師会よりご推薦いただいた診療所の医師8名(2年目は5名)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は、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(資料3)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。

(倫理面の配慮)

該当なし。

C. 研究結果

2年目及び3年目に実施した診療所の医師をモニターとする広告監視モニター制度のパイロットスタディの結果、計約10か月(2年目6ヶ月、3年目4か月)の間に34件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24件、学術講演会・ランチョンセミナー・webセミナー等が10件であった。事例の内容としては、学術講演会等で演者がスポンサー企業の製品を推奨する偏った情報提供を行った事例及び関連事例が6件、承認外の適応、用量での使用を推奨した事例及び関連事例が11件、信頼できる根拠データがないにもかかわらず自社製品の有効性等を説明した事例が9件、安全性を無視した情報提供を行った事例が2件あった。主な、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) 学術講演会等で演者がスポンサー企業の製品を推奨する偏った情報提供を行った事例及び関連事例
- 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関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。
 - 企業主催の学術講演会で、演者から、ワ

- ーファリンやDOACを使用中の患者に当該社の消化性潰瘍治療薬の競合薬を用いてピロリ菌の除菌療法を行ったところ下血を来したとの説明があった。また、同薬については除菌療法中にプロトンポン時間時間が30～40%低下した患者が数例認められたのに対し当該社の薬剤では1例も見られなかったと、あまりにも極端なデータを提示しての講演が行われた。
- 企業主催の学術講演会で、演者から、糖尿病治療薬のうち当該社でも発売しているSGLT2阻害薬は、服用によるナトリウム利尿のため尿中に塩分が排出されるので、この薬剤を服用している患者に塩分制限は必要ないとの説明があった。
 - 企業主催の学術講演会で、演者から、自病院で当該社の糖尿病治療薬を30例に投与したところ有効であり副作用は見られなかったとの報告があった。添付文書によれば37.5%に副作用が認められたとの記載があり、疑問の残る報告である。
 - 企業主催の学術講演会でディスカッションの演者を務めたが、事前に書面で当該社の糖尿病治療薬の販売促進のため、1stチョイスで使った症例、高齢者に使った症例、推定糸球体濾過量が低下した症例に使用した話をして欲しいとの依頼があった。
- 2) 承認外の適応、用量での使用を推奨した事例及び関連事例
- 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関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。
 - MRが自社主催の学術講演会の案内をする中で、座長の医師が自社品の糖尿病治療薬について糖尿病の薬というより血圧も下がり利尿効果もあり心臓の薬に近いと話していたと適応外の効能についての説明があった。
 - MRが、自社品の高血圧治療薬について承認効能ではない心不全にも有効である

- と大学教授のコメントを添えて説明した。
- 学会でのランチョンセミナーで、演者がスポンサー企業の製品である便秘症治療薬について副作用が心配な場合は、承認の用量ではない半錠から開始することを勧めていた。
 - 企業主催の学術講演会で座長を務めたが、当該社のビタミン用物質欠乏症治療薬が認知症等幅広い効果が期待できるのではないかと質問を演者にしよう依頼された。適応外の使用を演者から積極的に説明するのは業界の申し合わせとして禁止されているため、質問に答えるという形を取ったものと思われる。
- 3) 信頼できる根拠データがないにもかかわらず自社製品の有効性等を説明した事例
- 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
- MRが、自社の脂質異常症治療薬と他剤との併用に関して、国内ではまだ実証されていないにもかかわらず、米国では配合剤もあり安全に併用できるとの説明を行った。
- MRが、自社の抗てんかん薬について半減期が長く多少飲み忘れても大丈夫なので、服薬アドヒアランスの悪い患者にも使用できる旨の説明があった。添付文書にそのような説明はなく、根拠のない説明と思われる。
 - MRが、自社の骨粗鬆症治療薬について、年齢など患者の状態に応じて選択すべきであるにもかかわらず、本剤は骨形成促進作用があるので骨吸収抑制作用を持つ競合品よりも先に使用すべきと説明した。
 - MRが、自社のミネラル欠乏症治療薬の透析患者への使用を推奨し、腎性貧血治療に有効であり、エリスロポエチン抵抗性にも有効であると説明した。本剤の効能から見てこのような説明は違反とは言えないかもしれないが、透析患者の約半数が欠乏状態にあるといわれており現場の医師としては検査値だけでは治療の必要性は決まらないのではないかと疑問を感じた。
 - MRが、自社の糖尿病治療薬について効能効果以外の参考情報のデータを用いて他社の薬剤より優れていると強調した。
- 4) 安全性を無視した情報提供を行った事例
- 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。

5) 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。
- MRが、自社品の脂質異常症治療薬の説明に際し、承認前の自社品の同効薬の話をした。

6) その他

- 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。
- ある県が糖尿病性腎症重症化予防プログラムを実施するにあたって糖尿病治療薬を製造販売する特定の企業と独占契約を結ぶという動きがあったことについて問題提起があった。これに関連して検討会の助言者から糖尿病性腎症重症化予防プログラムの下で行われる医療専門家向けの推進セミナーを糖尿病治療薬を製造販売する企業がスポンサーとなっている事

例が多々見られると情報提供があり、都道府県(又は市区町村)+医師会+製薬企業の3者が介入することで、プロモーションを見えにくくしているのではないかとの懸念が示された。

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¹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。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実態、また座長からの質問という形で演者から引き出そうとする実態も報告された。

報告された事例の中には、印刷物を用い

¹

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

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

で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ったが、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。

報告された事例から、製薬企業が診療所の医師に対して行うプロモーション活動は、病院の医師・薬剤師に対するそれとは違いがあり、より不適切な事例が多い実態が確認された。

E. 結論

診療所の医師をモニターとする広告監視モニター制度のパイロットスタディから、製薬企業が診療所の医師に対して行うプロモーション活動は、病院の医師・薬剤師に対するそれとは違いがあり、より不適切な事例が多い実態が確認され、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た。

また、モニターとして参加いただいた医師からモニターを務めることにより製薬企業からの情報の見方が変わったとのコメントもあり、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を対象に、製薬企業から提供される情報を鵜呑みにしないことを啓発する活動が必要と思われた。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 学会発表

白神誠、若林進、中島理恵、池上直樹、田中徳雄：第21回日本医薬品情報学会総会・学術大会一般シンポジウム「その情報、信頼して大丈夫ですか？～不適切な医薬品プロモーション活動を見極めるために～」、鈴鹿、2018年7月

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし

4 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

A. 研究目的

1年目に行った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2

0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4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。

(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の特定ができないようになっている旨を表示した。

C. 研究結果

1)健康食品の有効性に関する広告の実態

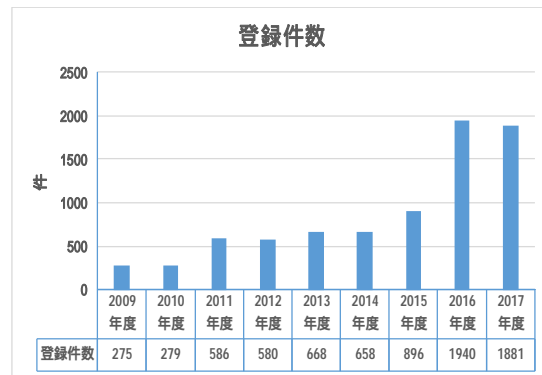
マスコミ等で癌への効果が話題になることの多い成分として、「霊芝」、「アガリクス」、「プロポリス」、「フコイダン」、「プロリコ」を取り上げた。これらの製品を扱っている企業のホームページでは、おそらく医薬品医療機器等法を意識しているのであろうが直接癌に対する効果を謳っているものはない。例外は「霊芝」であり、多くの企業がホームページで癌に対する効果を謳っている。これらの企業は「広告」とすることによって、絶えず検索結果の上位に来るようにしている。

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

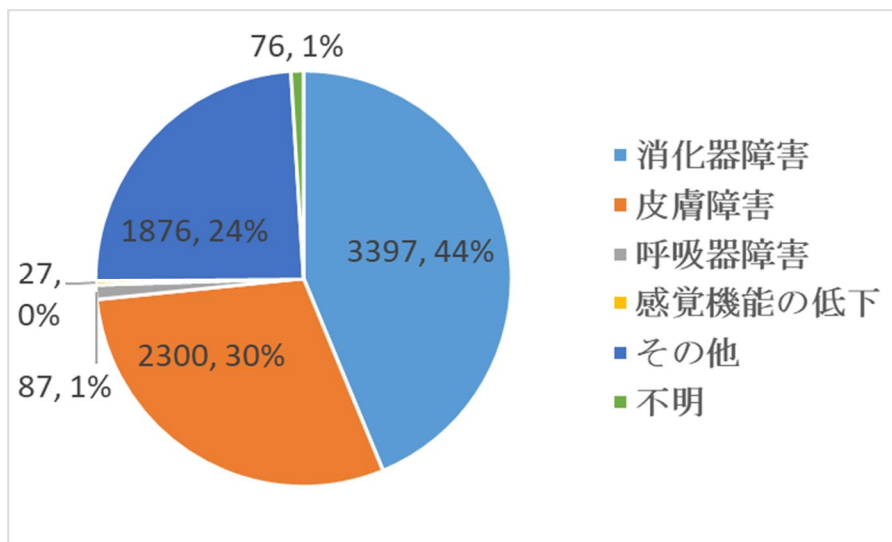
実質的企業がスポンサーとなっているものも見受けられる。たとえ、製品を扱っている企業のホームページに直接癌に効果がある旨の記述がなくても、何らかの情報を持ってインターネットに検索をかけた消費者はそのように認識するように仕向けられている。

2) 健康食品による健康被害の実態

「事故情報データベースシステム」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。



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システム」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4-1)。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4-1)。以上から、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。

図4-1 「健康食品」で思い浮かぶもの

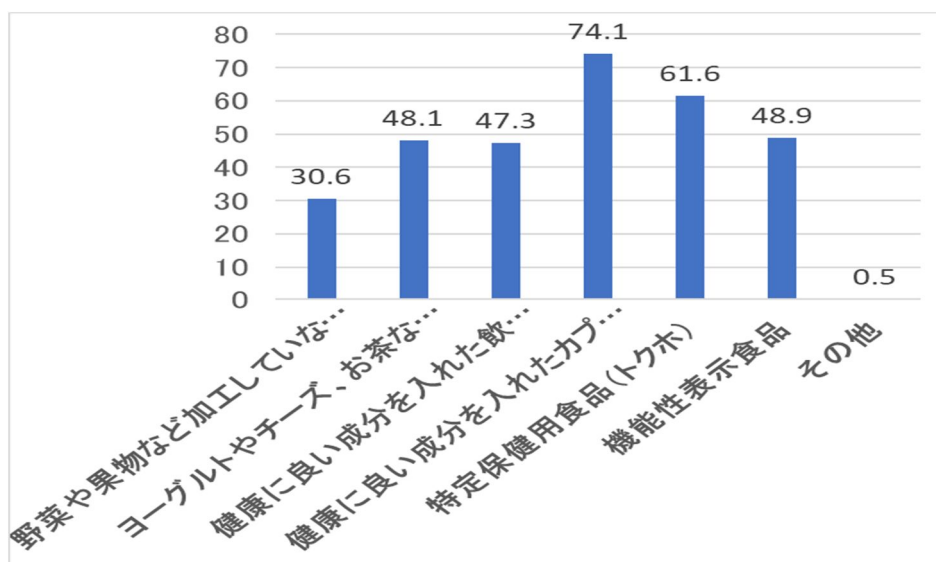


表4 - 1 「健康食品」で思い浮かぶもの(上位5つ)

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

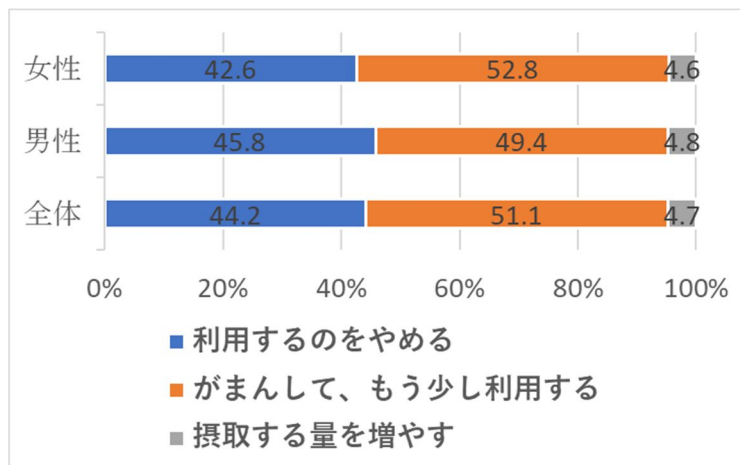
(2)健康食品を初めて利用した年齢
健康食品を初めて利用した年齢を60代以上の回答者についてみると、60代以上が最も多く80人(40.0%)、次いで50代が71人(35.5%)、40代が27人(13.5%)と、年代が高くなるにつれて多くなっている。また、女性は男性に比べ、より低い年代から利用し始めていた(表4 - 2)。

表4 - 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

(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4 - 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。

図4 - 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



(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4 - 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 - 4)。

図4 - 3 健康食品を利用して体調を崩した経験

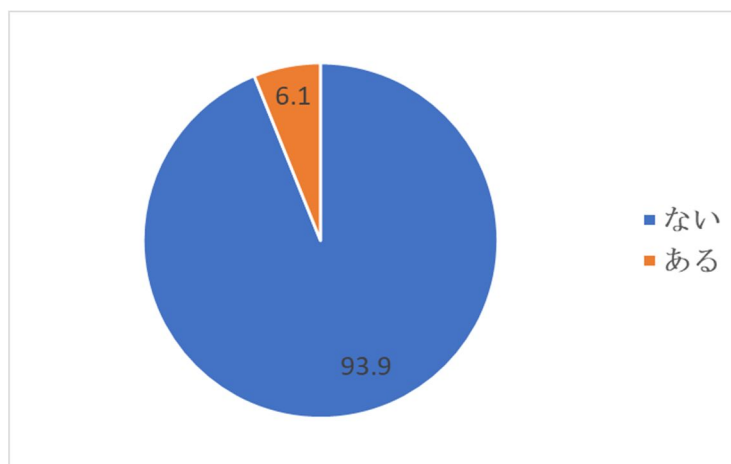
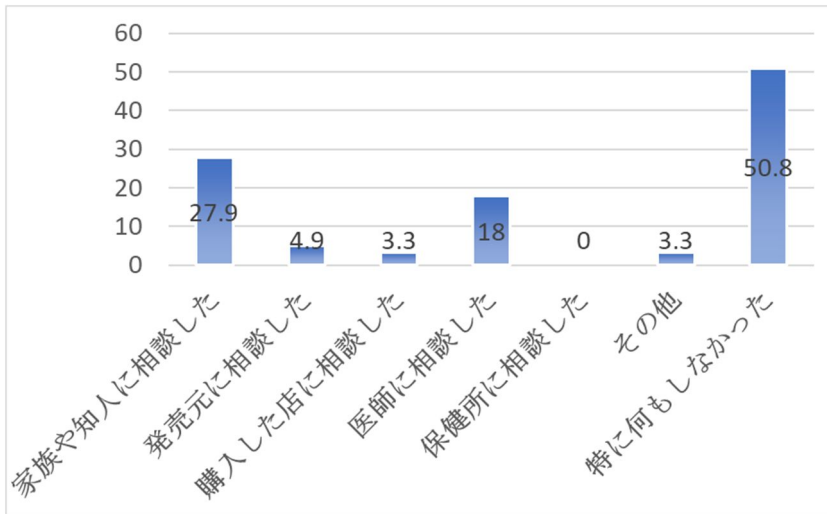


図4 - 4 体調を崩した時どうしたか

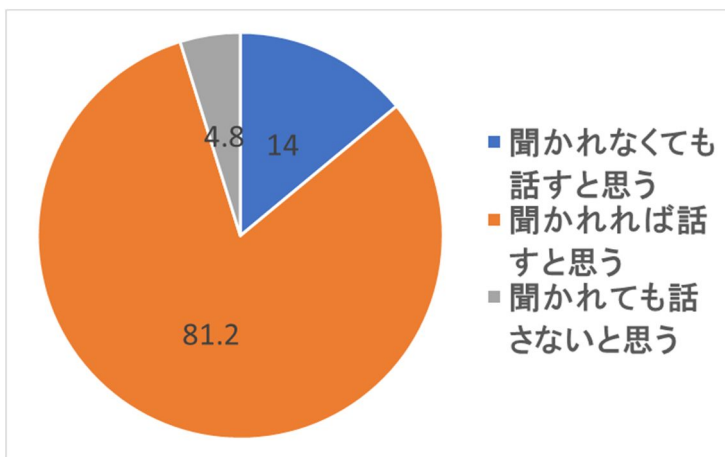


(5) 医師に健康食品の利用を伝えるか

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4 - 5)。

図4 - 5 医師に健康食品の利用を伝えるか



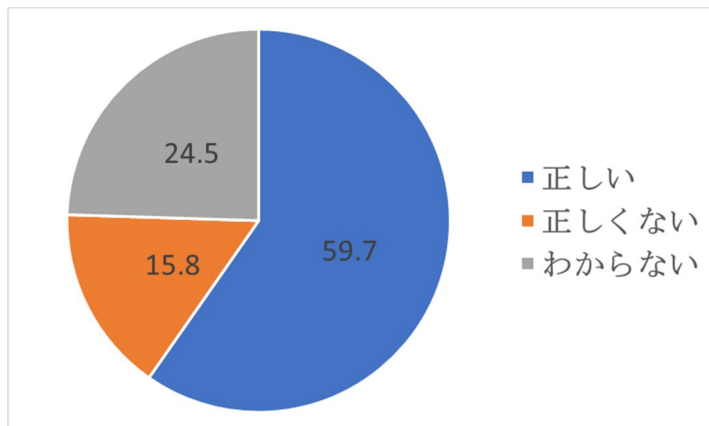
(6) 健康食品についての説明

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4 - 6 - 1)。特に60代以上では、70%の人が正しいと回答している。

図4 - 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

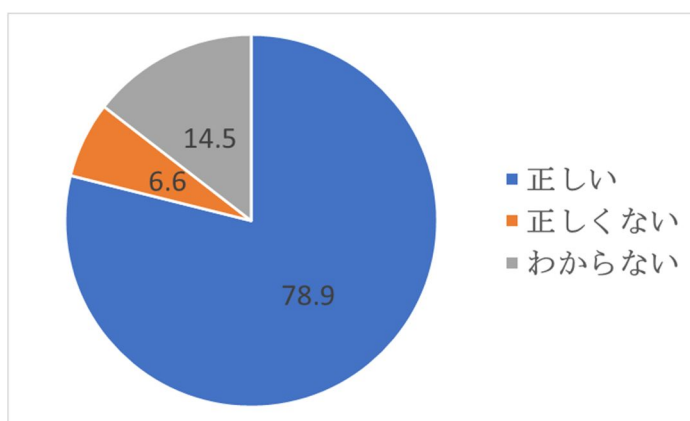


健康食品は、病気を予防したり治したりできると表示することはできない

正しい(正解)と回答した人が78.9%、正しくない(不正解)と回答した人が6.6%と多くの人が理解している(図4 - 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。

図4 - 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

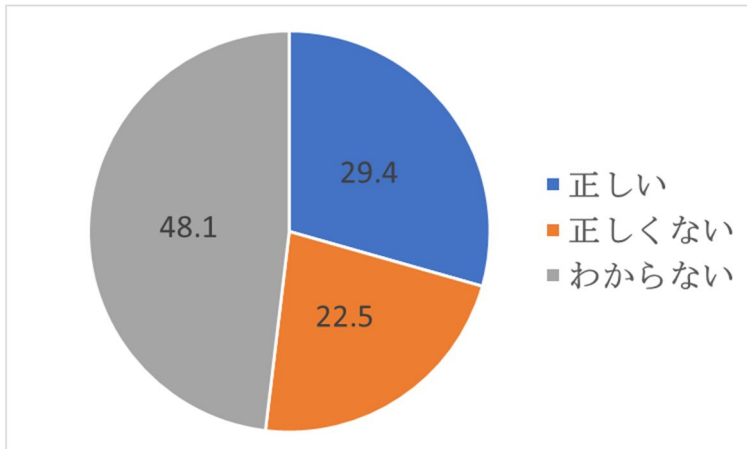


健康食品で健康被害が生じたとき被害者を救済する国の制度がある

正しいと回答した人が29.4%、正しくない(不正解)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4 - 6 - 3)。

図4 - 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

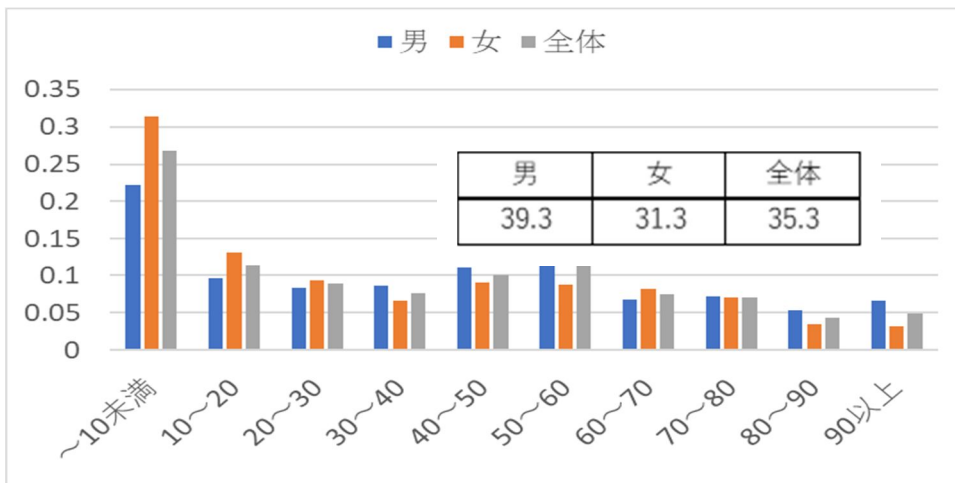
健康食品についてのコメントに対して、どの程度賛成するかを0～100の数値で表すよう求めた。

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(図4 - 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。

図4 - 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



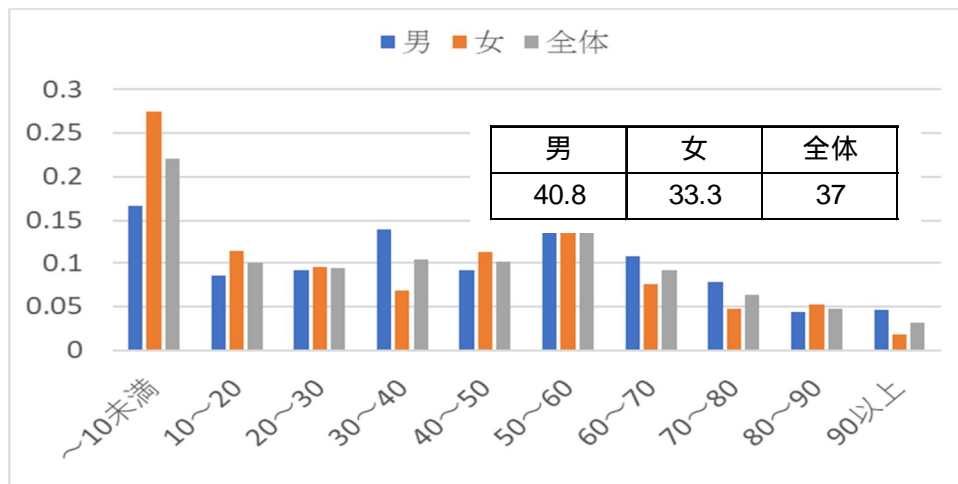
健康食品をうまく使えば薬のように病気を治したり予防したりすることができる

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、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4 - 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。

図4 - 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



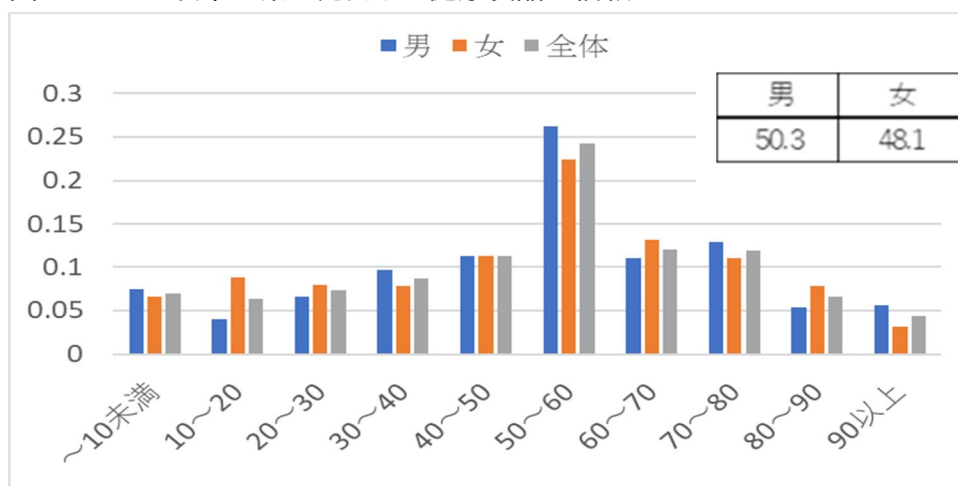
製薬企業が発売する健康食品は信頼できる

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。

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4 - 7 - 3。年代

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。

図4 - 7 - 3 製薬企業が発売する健康食品は信頼できる

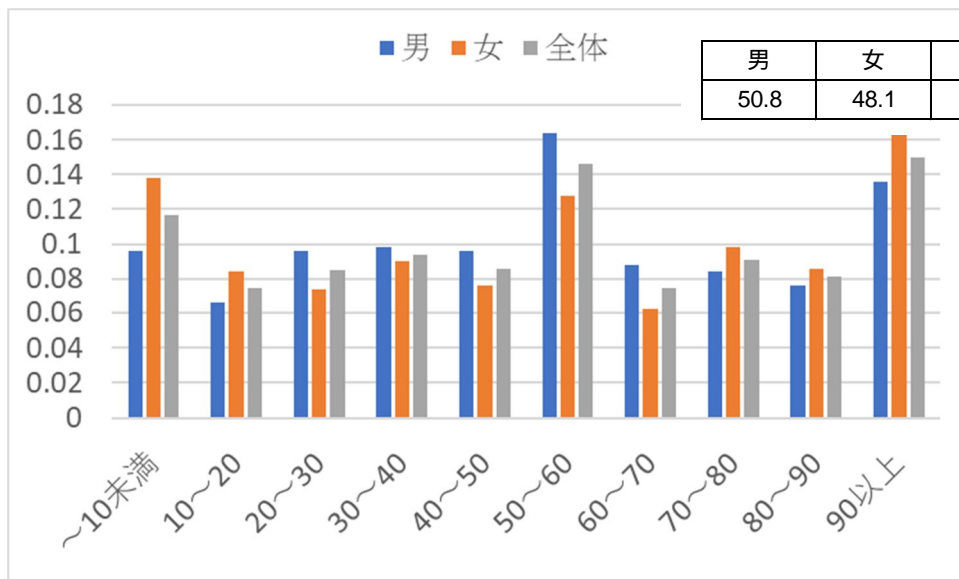


健康食品と違って市販薬(薬局やドラッグストアで買える薬)は副作用があるので長く使うべきではない

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4-7-4)。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。

図4-7-4 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。

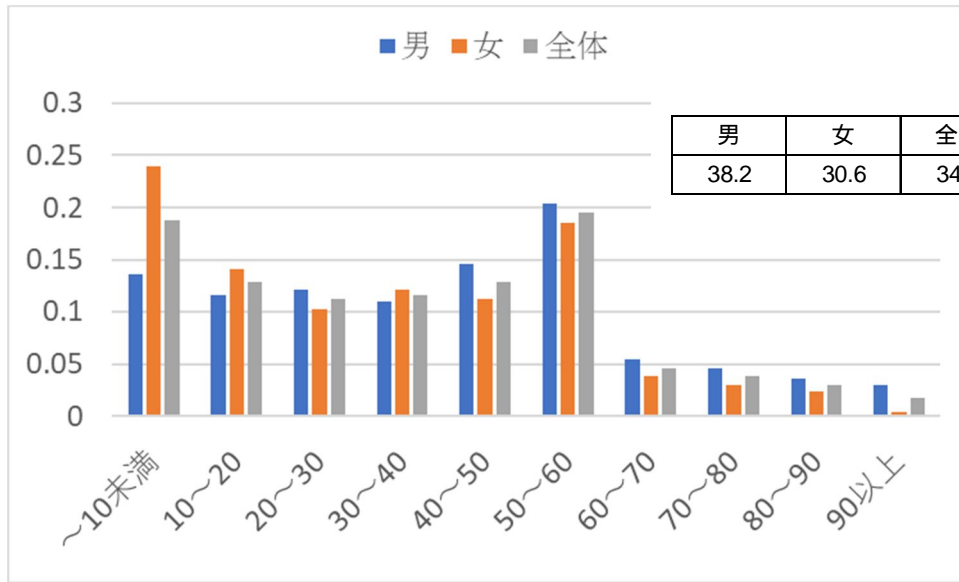


いろいろな成分が入っている健康食品ほど効果が高い

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4-7-5)。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。

図4 - 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。

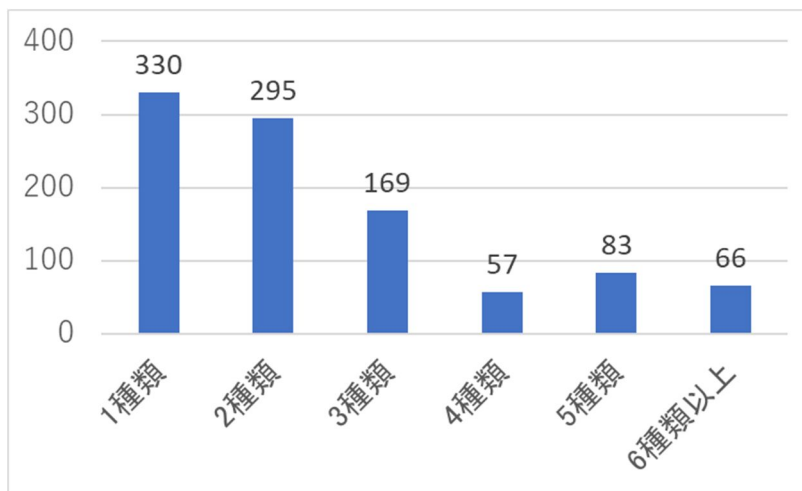


(8)現在利用中の健康食品の種類数

現在利用中の健康食品の種類数は図4 - 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。回答の中で最大の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4 - 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。

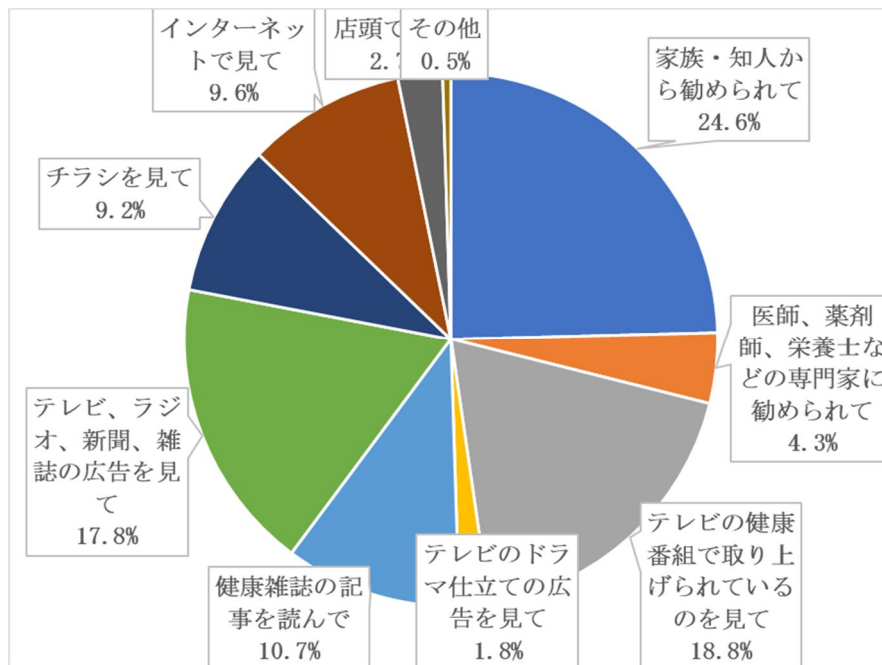
(9)その健康食品をどのようにして知ったのか

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4-9)。「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。

図4-9 現在利用している健康食品をなにかから知ったか。

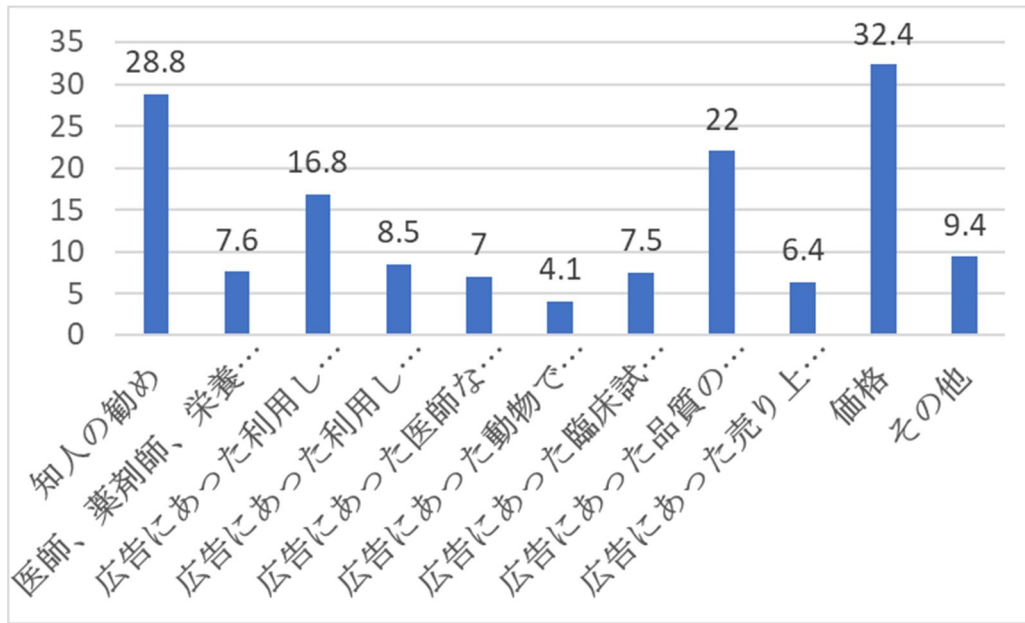


(10)現在利用している健康食品を選んだ決めて

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4-10)。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。

図4 - 10 現在利用している健康食品を選んだ決めて



(11)健康食品を選ぶ判断に与える影響の度合い

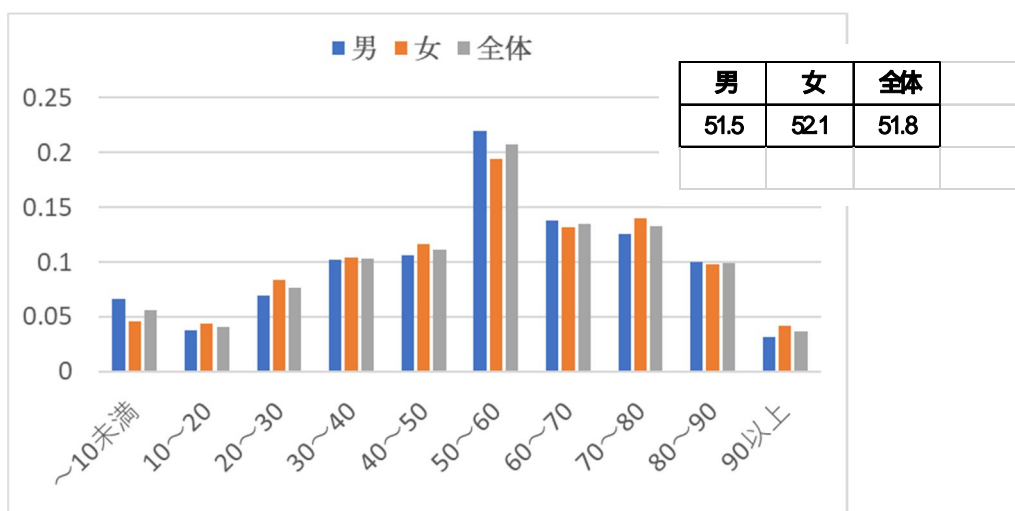
広告でしばしば見かける内容について、健康食品を選ぶ際の判断にどの程度の影響を与えるかを尋ねた。

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4 - 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。

図4 - 11 - 1 健康食品を利用した人の経験談

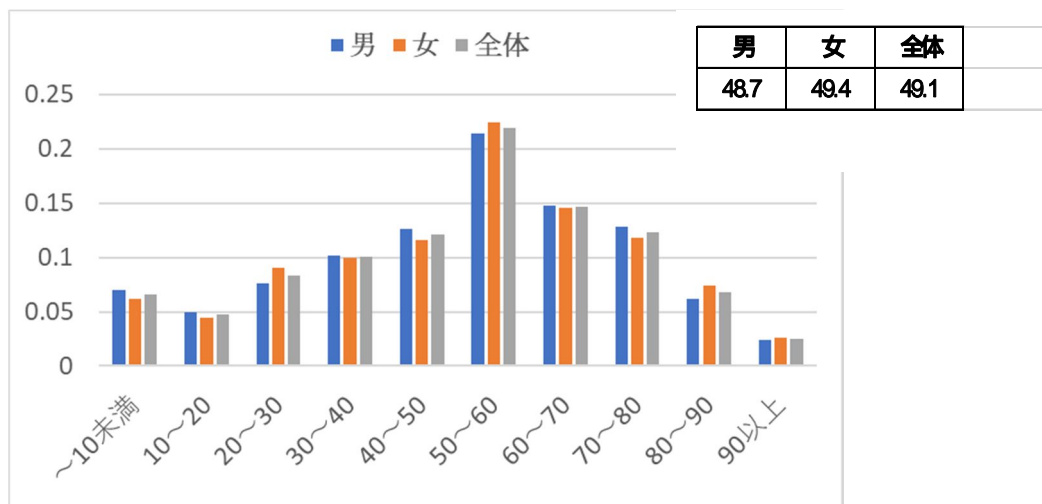


利用者のアンケート結果

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4-11-2)。

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。

図4-11-2 利用者のアンケート結果



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4-11-3)。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。

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54.0%がこれに該当する(図4-11-4)。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。

売り上げのランキング

図4 - 11 - 3 医師などの専門家の推奨

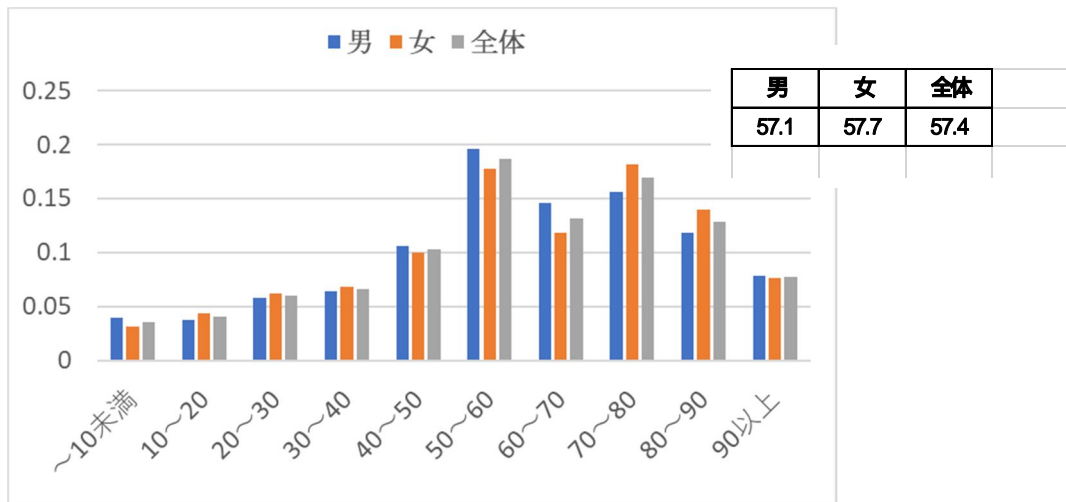
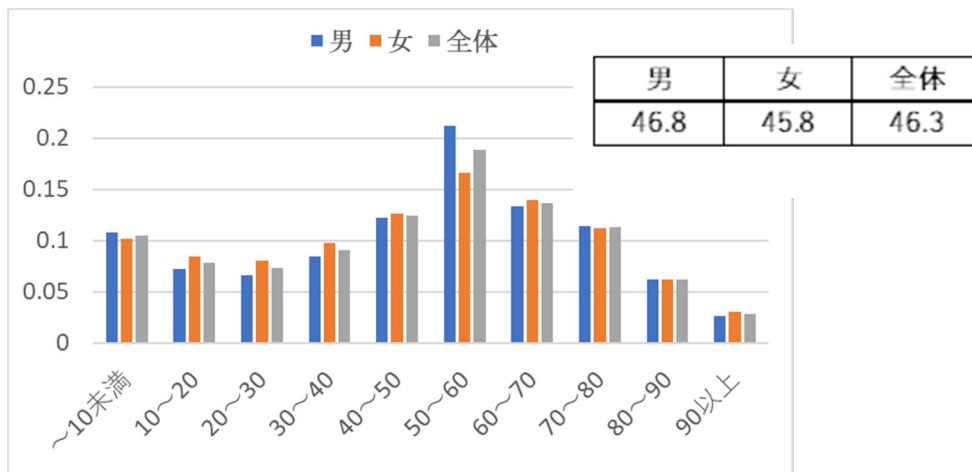


図4 - 11 - 4 売上げのランキング



(12)健康食品の広告でよく見かける文言についての認識

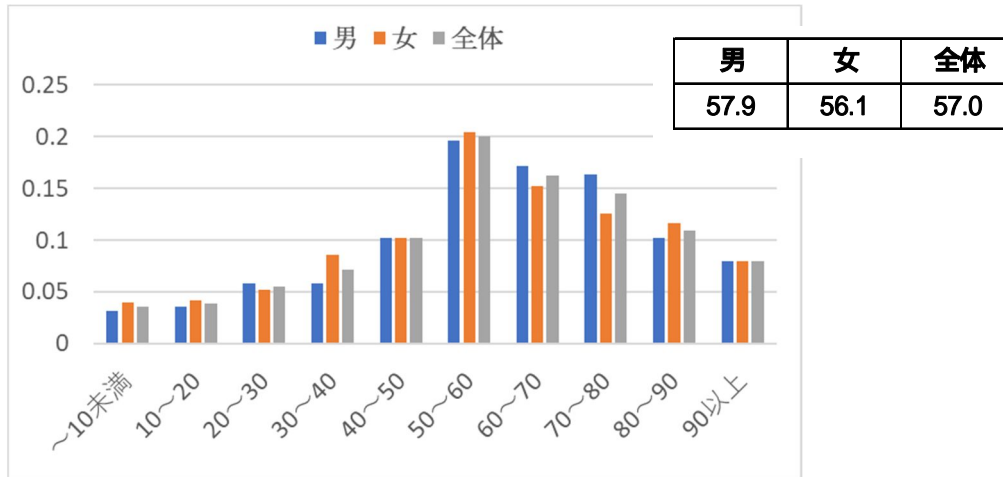
健康食品の広告でよく見かける文言についてどのような印象を持つかを尋ねた。

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以上の人が18.9%を占めている(図4 - 12 - 1)。年代別に見ると、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。

図4 - 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

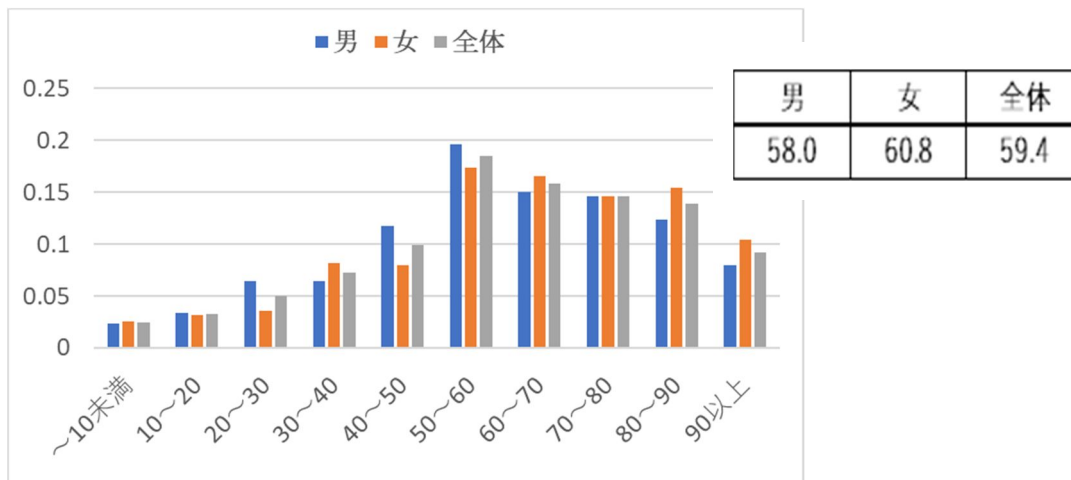


国産の成分を使用している製品は安心できる

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

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(図4 - 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。

図4 - 12 - 2 国産の成分を使用している製品は安心できる



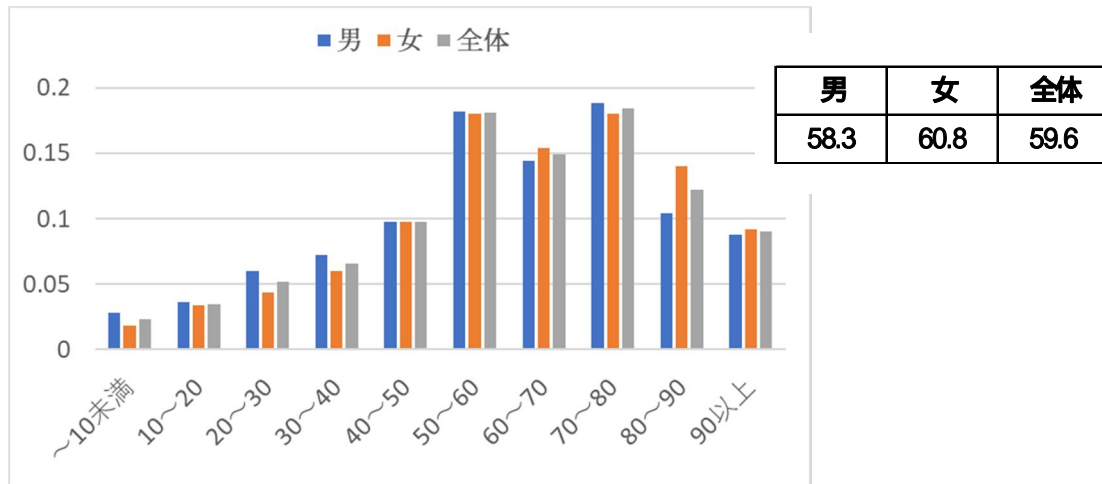
「臨床試験済み」とある製品は効果や安全性が高い

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(図4 - 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。

図4 - 13 - 3 「臨床試験済み」とある製品は効果や安全性が高い



D. 考察

「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うのように認識するように仕向けられていることが示された。

平成26年の東京都の調査²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」³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、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、

² 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」

³

http://www.fsc.go.jp/osirase/kenkosyokuhi.n.data/kenkosyokuhin_pamphlet.pdf

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

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ことが示された。

「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、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

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

G. 研究発表

1.学会発表

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし

別紙1 適正広告基準(一般用医薬品等)改定案

- 1 この基準のうち「第4」の「1」から「3」までは、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第66条第1項の解釈について示したものであり、また「4」以降については、医薬品等の本質にかんがみ、その広告の適正をはかるため、医薬品等について一般消費者の使用を誤らせ、若しくは乱用を助長させ、あるいは信用を損うことがないように遵守すべき事項を示したものである。
- 2 本基準の運用にあたっては、医薬関係者を対象とする広告と一般人を対象とする広告、医薬品広告と化粧品広告等、その広告の性格の違いを勘案し、画一的な取扱いを避けるよう配慮する。
- 3 本基準第3「広告を行う者の責務」は、医薬品等の広告を行う者が一般的に留意すべき事項を示した規定である。

別紙

第1(目的)

この基準は、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器(以下「医薬品等」という。)の広告が虚偽、誇大にわたらないようにするとともにその適正を図ることを目的とする。

第2(対象とする広告)

この基準は、新聞・雑誌・テレビ・ラジオ・ウェブサイト等の生活者向けの広告媒体すべてにおける広告を対象とする。

第3(広告を行う者の責務)

- 1 医薬品等の広告を行う者は、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、正確な情報の伝達に努めなければならない。
- 2 医薬品等の広告を行う者は、医薬品等の本質にかんがみ、医薬品等の品位を損ない若しくは信用を傷つけるおそれのある広告は行ってはならない。

第4(基準)

A 要指導医薬品、一般用医薬品、一般用体外診断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。)の広告

1 名称関係

(1)承認又は認証を要する一般用医薬品等の名称についての表現の範囲

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(以下「法」という。)第14条又は第23条の2の5の規定に基づく承認並びに同法第23条の2の23の規定に基づく認証(以下「承認等」という。)を受けた販売名以外の名称を使用してはならない。

ただし、シリーズ製品であって、共通部分のみを用いることは差し支えない。

(2)承認等を要しない一般用医薬品等の名称についての表現の範囲

承認等を要しない一般用医薬品等については、日本薬局方に定められた名称、一般的名称又は販売名以外の名称を使用してはならない。

なお、販売名はその一般用医薬品等の製造方法、効能効果及び安全性について事実と反する認識を得させるおそれのあるものであってはならない。

2 製造方法関係

製造方法について実際の製造方法と異なる表現又はその優秀性について事実と反する認識を得させるおそれのある表現をしてはならない。

3 効能効果、性能及び安全性関係

(1)承認等を要する一般用医薬品等についての効能効果等の表現の範囲

承認等を要する一般用医薬品等の効能効果又は性能(以下「効能効果等」という。)についての表現は、明示的、暗示的を問わず承認等を受けた効能効果等の範囲をこえてはならない。

(2)承認等を要しない一般用医薬品等についての効能効果等の表現の範囲

承認等を要しない一般用医薬品等の効能効果等の表現は、医学、薬学上認められている範囲をこえてはならない。

(3)成分及びその分量又は本質についての表現の範囲

成分及びその分量又は本質について虚偽の表現、不正確な表現等を用い効能効果等又は安全性について事実と反する認識を得させるおそれのある広告をしてはならない。

(4)用法用量についての表現の範囲

用法用量について、承認等を要する一般用医薬品等にあつては承認等を受けた範囲を、承認等を要しない一般用医薬品等にあつては医学、薬学上認められている範囲をこえた表現、不正確な表現等を用いて効能効果等又は安全性について事実と反する認識を得させるおそれのある広告をしてはならない。

(5)安全性を保証する表現の禁止

安全性について、具体的に安全性を摘示して、それが確実である保証をするような表現をしてはならない。

(6)効能効果等又は安全性についての最大級の表現又はこれに類する表現の禁止

効能効果等又は安全性について、最大級の表現又はこれに類する表現をしてはならない。

(7)効能効果等の発現程度についての表現の範囲

速効性、持続性等についての表現は、医学、薬学上認められている範囲をこえてはならない。

(8)本来の効能効果等と認められない表現の禁止

効能効果等について本来の効能効果等とは認められない効能効果等を表現することにより、その効能効果等を誤認させるおそれのある広告を行ってはならない。

- 4 過量消費又は乱用助長を促すおそれのある広告の制限
過量消費又は乱用助長を促すおそれのある広告を行ってはならない。
- 5 一般向広告における効能効果についての表現の制限
医師又は歯科医師の診断若しくは治療によらなければ一般的に治癒が期待できない疾患について、医師又は歯科医師の診断若しくは治療によることなく治癒ができるかの表現は、医薬関係者以外の一般人を対象とする広告に使用してはならない。
- 6 使用及び取扱い上の注意について一般用医薬品等の広告に付記し、又は付言すべき事項
使用及び取扱い上の注意を特に喚起する必要がある一般用医薬品等について広告する場合は、それらの事項を、又は使用及び取扱い上の注意に留意すべき旨を、付記し又は付言しなければならない。
ただし、ネオンサイン、看板等の工作物による広告で製造方法、効能効果について全くふれない場合はこの限りではない。
- 7 他社の製品のひぼう広告の制限
品質、効能効果、安全性その他について、他社の製品をひぼうするような広告を行ってはならない。
- 8 医薬関係者等の推せん
医薬関係者、病院、診療所、薬局、医薬品販売業者その他一般用医薬品等の効能効果等に関し、世人の認識に相当の影響を与える公務所、学校、学会を含む団体が指定し、公認し、推せんし、指導し、又は選用している等の広告を行ってはならない。
ただし、公衆衛生の維持増進のため公務所又はこれに準ずるものが指定等をしている事実を広告することが必要な場合等、特別の場合はこの限りでない。
- 9 懸賞、賞品等による広告の制限
 - (1) ゆきすぎた懸賞、賞品等射こう心を煽る方法による医薬品等又は企業の広告を行ってはならない。
 - (2) 懸賞、賞品として医薬品を授与する旨の広告は行ってはならない。
ただし、家庭薬を見本に提供する程度であればこの限りではない。
 - (3) 医薬品の容器、被包等と引換えに医薬品を授与する旨の広告を行ってはならない。
- 10 不快、迷惑、不安等の感じを与える表現の制限
広告を受けた者に、不快、迷惑又は不安恐怖の感じを与えるおそれのある表現を用いた広告を行ってはならない。
特に、電子メールによる広告を行う際は、次の方法によらなければならない。
 - (1) 医薬品販売業者の電子メールアドレス等の連絡先を表示すること。
 - (2) 消費者の請求又は承諾を得ずに一方的に電子メールにより広告を送る場合、メールの件名欄に広告である旨を表示すること。

(3)消費者が、今後電子メールによる広告の受け取りを希望しない場合、その旨の意思を表示するための方法を表示するとともに、意思表示を示した者に対しては、電子メールによる広告の提供を行ってはならないこと。

11 テレビ、ラジオの提供番組等における広告の取扱い

(1)テレビ、ラジオの提供番組又は映画演劇等において出演者が特定の一般用医薬品等の品質、効能効果等、安全性その他について言及し、又は暗示する行為をしてはならない。

(2)テレビ、ラジオの子供向け提供番組における広告については、一般用医薬品等について誤った認識を与えないよう特に注意しなければならない。

12 化粧品的若しくは食品的用法についての表現の制限

化粧品的若しくは食品的用法を強調することによって消費者の安易な使用を助長するような広告を行ってはならない。

別紙2 適正広告基準の解説及び留意事項等(一般用医薬品等)改定案

1 この基準のうち「第4」の「1」から「3」までは、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第66条第1項の解釈について示したものであり、また「4」以降については、医薬品等の本質にかんがみ、その広告の適正をはかるため、医薬品等について一般消費者の使用を誤らせ、若しくは乱用を助長させ、あるいは信用を損うことがないように遵守すべき事項を示したものである。

2 本基準の運用にあたっては、医薬関係者を対象とする広告と一般人を対象とする広告、医薬品広告と化粧品広告等、その広告の性格の違いを勘案し、画一的な取扱いを避けるよう配慮する。

広告の効果は広告を仲立ちとする広告主と消費者の相対的關係によって変化するものであるので、広告主は広告する商品の特性、広告の受け手のニーズを考慮して広告を制作する必要がある、本項は広告基準のあてはめにあたってこの点に留意すべきことを示したものである。

3 本基準第3「広告を行う者の責務」は、医薬品等の広告を行う者が一般的に留意すべき事項を示した規定である。

本項は、広告主、広告媒体等、医薬品等の広告業務に従事する者が、広告の制作又は新聞、雑誌等への掲載基準による審査にあたって、それぞれの立場から、その広告対象となった医薬品等を使用者が適正に使用することができるよう、正確な情報の伝達に努めることを求めたものである。

別紙

第1(目的)

この基準は、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器(以下「医薬品等」という。)の広告が虚偽、誇大にわたらないようにするとともにその適正を図ることを目的とする。

第2(対象とする広告)

この基準は、新聞・雑誌・テレビ・ラジオ・ウェブサイト等の生活者向けの広告媒体すべてにおける広告を対象とする。

本項は、次々と新たな媒体が広告に利用されていることに鑑み、生活者向けの広告であれば、媒体を問わず本基準が適用されることを示したものである。

なお、以下のいずれの要件も満たす場合に、医薬品医療機器等法における医薬品等の広告に該当するものと判断されている(平成10年9月29日医薬監第148号)

ことに留意すること。

- ア 顧客を誘引する(顧客の購入意欲を昂進させる)意図が明確であること
- イ 特定医薬品等の商品名が明らかにされていること
- ウ 一般人が認知できる状態であること

第3(広告を行う者の責務)

- 1 医薬品等の広告を行う者は、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、正確な情報の伝達に努めなければならない。
- 2 医薬品等の広告を行う者は、医薬品等の本質にかんがみ、医薬品等の品位を損ない若しくは信用を傷つけるおそれのある広告は行ってはならない。

- (1)「1」は、広告主、広告媒体等、医薬品等の広告業務に従事する者が、広告の制作又は新聞、雑誌等への掲載基準による審査にあたって、それぞれの立場から、その広告対象となった医薬品等を使用者が適正に使用することができるよう、正確な情報の伝達に努めることを求めたものである。
- (2)医薬品等は、その特殊性に鑑みて、品位のある広告が要求される。また、ふざけたもの、性的表現等で医薬品等の信用を損なうような広告は行わないこと。
- (3)ドタバタ的なもの、嫌悪感のあるもの、色気効果のみをねらった広告は行わないこと。
- (4)アニメーションを用いる場合、あまりにも誇張されたもの、品位に欠けるもの、視聴者に悪感情を与えるようなものも同様である。また、広告中に動物を擬人化して用いる事例が見られるが、医薬品等の特殊性を考慮して広告を行うこと。
- (5)語呂合せは、本項に抵触する場合は多いので注意すること。
- (6)小児用一般用医薬品等の広告に人気キャラクターを使用することについては、一般用医薬品等の本質から判断すれば好ましくないが、直ちに保健衛生上の問題が生ずるとは考えられないことから使用しても差し支えない。

しかし、使用する場合には一般用医薬品等としての品位に欠けるものは使用しないこと。また、その一般用医薬品等を購入すれば、人気キャラクターのワッペン等が得られる等の広告をした場合は基準9「懸賞、賞品等による広告の制限」で指導する。

第4(基準)

A 要指導医薬品、一般用医薬品及び一般用体外診断用医薬品(以下「一般用医薬品等」という。)の広告

基準1 名称関係

- (1)承認又は認証を要する一般用医薬品等の名称についての表現の範囲

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(以下「法」という。)第14条又は第23条の2の5の規定に基づく承認並びに同法第23条の2の23の規定に基づく認証(以下「承認等」という。)を受けた販売名以外の名称を使用してはならない。

ただし、シリーズ製品であって、共通部分のみを用いることは差し支えない。

(2)承認等を要しない一般用医薬品等の名称についての表現の範囲

承認等を要しない一般用医薬品等については、日本薬局方に定められた名称、一般的名称又は販売名以外の名称を使用してはならない。

なお、販売名はその一般用医薬品等の製造方法、効能効果及び安全性について事実と反する認識を得させるおそれのあるものであってはならない。

(1)名称の広告について

本項は、名称について広告する場合、他のものと同一性を誤認させないようにその表現の範囲を示したものである。

(2)名称の略称について

シリーズ製品であって、共通部分のみを用いる場合は、用いた共通部分がどの製品を示すのかが販売名を付記又は付言することにより明示されなければならない。なお、名称の表現については明確に行うものとし、名称と判断できないような小さな字句等で表現することは認められない。

(3)名称の仮名又はふりがな等について

「漢字」の名称で承認等を受けた一般用医薬品等については、その名称の一部又は全部を「仮名」、「アルファベット」等で置き換えることあるいはこの逆の行為を行ってはならない。

ただし、一般用医薬品等の同一性を誤認させるおそれがない範囲で、「漢字」に「ふりがな」をふること、アルファベットを併記することは差し支えない。

(4)愛称について

愛称は使用してはならない。ただし、指定医薬部外品についてはこの限りでない。なお、指定医薬部外品において愛称を使用する場合、販売名に使用することができないものは認められない。また、承認された販売名を同一広告上に明記しなければならない。

基準2 製造方法関係

製造方法について実際の製造方法と異なる表現又はその優秀性について事実と反する認識を得させるおそれのある表現をしてはならない

(1)製造方法等の優秀性について

本項は、製造方法について広告する場合の表現の範囲を示したものである。製造方法について「最高の技術」、「最も進歩した製造方法」等最大級の表現又は「近代科学の粋を集めた製造方法」、「理想的な製造方法」、「家伝の秘法により作られた…」等最大級の表現に類する表現は、事実と反して優秀であると認識させるおそれがあるので認められない。

(2)特許について

特許に関する虚偽の広告を行なった場合は本項に抵触する。なお、特許が事実である場合は、基準8「医薬関係者等の推せん」により取扱う。

(3)研究について

各製造販売業者にとって、「研究」していることは当然のことであるが、その製品にかかわる研究内容を述べる場合は、事実を正確に強調せずに表現すること。

(4)「バイオテクノロジー」に関する表現について

単にこの字句を使用することをもって製品などの「優秀性」等に誤認を与えることは考えられないが、この字句を含む表現全体が誤認を与える表現になっている場合のほか、特定成分がバイオテクノロジーによって製造されているとしても、製品全体がその産物であるかのような表現は認められない。

基準3 効能効果、性能及び安全性関係

(1)承認等を要する一般用医薬品等についての効能効果等の表現の範囲

承認等を要する一般用医薬品等の効能効果又は性能(以下「効能効果等」という。)についての表現は、明示的、暗示的を問わず承認等を受けた効能効果等の範囲をこえてはならない。

基準3「効能効果、性能及び安全性関係」については、一般用医薬品等の効能効果等について広告する場合の表現の範囲を示したものである。

なお、学術的研究報告を医学、薬学の専門家に配布する場合は適用しない。

(1)承認等を要する一般用医薬品等の効能効果等について

その表現が同義語と解される場合を除き読み換えをしてはならない。

(2)承認等された効能効果等以外の効能効果等について

承認等されている効能効果等以外の効能効果等を実際に有しており、追加申請すればその効能効果等が実際に承認等されうる場合であっても、その未承認等の効能効果等を広告してはならない。

(3)未承認等の効能効果等の表現について

未承認等の効能効果等の表現については、薬理的に当該一般用医薬品等の作用と関係あるものは本項に違反し、薬理的に当該一般用医薬品等の作用とは認められないものは基準3の(8)「本来の効能効果等と認められない表現の禁止」に違反する。

(4)効能効果等の二次的、三次的効果の表現について

効能効果等の二次的、三次的効果の表現は、本項に抵触するので行わないこと。

また、基準3の(8)「本来の効能効果等と認められない表現の禁止」も参照すること。

(5)効能効果等のしぼりの表現について

効能効果等のしぼりの表現について

承認された効能効果に一定の条件、いわゆるしぼりの表現が付されている医薬品の広告を行う際は、 の場合を除きしぼり表現を省略することなく正確に付記又は付言すること。

この場合、しぼり部分とその他の部分について、同等の広告効果が期待できるような方法により広告を行うこと。

なお、紙面が狭い場合でも同様とする。

効能効果のしぼり表現の省略について

テレビ、ラジオにおける効能効果のしぼり表現は、当面、漢方製剤に限り省略できるものとするが、その場合は必ず「この は、体質、症状に合わせてお飲みください。」等の注意喚起の旨を付記又は付言しなければならない。

(6)同系統の数種の一般用医薬品等を単一の広告文で広告する場合について

同系統の数種の一般用医薬品等を単一の広告文で広告する場合の効能効果の表現は、それらの一般用医薬品等に共通する効能効果等でなければならない。

(7)類似薬効群(例えば、かぜ関連製品)の同一紙面(画面)での広告について

生活者が効能効果、用法用量等について誤認を生じないよう、以下の点に留意する。

各製品の効能効果等を明瞭に記載する。

必要に応じて、用法用量を明瞭に記載する。

「使用上の注意」に記載すべき品目がある場合には、定められた方法で記載する。

(8)医薬部外品、化粧品又は医療機器との同一紙面での広告について

医薬部外品、化粧品又は医療機器を一般用医薬品等と同一紙面又はテレビ等で同時に広告を行う場合には、相互に相乗効果を得るような誤解を招く広告又は併用を促すような広告は行わないこと。

なお、指定医薬部外品については「指定医薬部外品」である旨明記すること。

(9)個々の成分の効能効果等について

数種の成分からなる一般用医薬品等について、その個々の成分についての効能効果の説明を行う場合及び一般用医薬品等の作用機序を説明する場合には、医学、薬学上認められており、かつ、その一般用医薬品等の承認等されている効能効果等の範囲をこえない場合に限り差し支えない。

ただし、漢方薬又は漢方製剤の効果は、配合された生薬の薬効とは直接関係がないので、個々の成分の薬理作用を説明することは不適當である。

(10)専門薬的表現等について

「 剤」という表現について

「 剤」という表現は、「解熱鎮痛剤」のように一般用医薬品等の薬効分類として認められており、しかも分類が適當である場合以外の、例えば「食欲増進剤」のような表現は認められない。

なお、その表現が効能効果、作用等から十分に実証できる場合は、具体的事例ごとに検討する。

「 専門薬」等の表現について

特定の疾患を対象としたもの、例えば「胃腸病の専門薬」、「皮膚病の専門薬」などの表現は、本項又は基準 3 の(4)「用法用量についての表現の範囲」に抵触するおそれもあり、かつ、一般用医薬品等の広告の表現としては好ましくないので、承認を受けた名称である場合以外は認められない。

(11) 効能効果等の保証表現について

例えば胃腸薬の広告で胃弱、胃酸過多等の適応症を揚げ、それが「根治」、「全快する」等の表現を用い、疾病の要因、患者の性別、年齢等の如何を問わず効能効果等が確実にあることを保証するような表現は認めない。

なお、効能効果等を保証する表現については、明示的、暗示的を問わない。

(12) 臨床データ等の例示について

一般向けの広告にあっては、臨床データや実験例等を例示することは消費者に対して説明不足となり、かえって効能効果又は安全性について誤解を与えるおそれがあるので原則として行わないこと。

(13) 使用前・後の図面、写真等について

使用前・後の図面、写真等による表現については、承認等外の効能効果等を想起させるもの、効果発現までの時間の保証となるもの又は安全性の保証表現となるものなどは本項又は基準3の(5)「安全性を保証する表現の禁止」に抵触するおそれがあるので認められない。

(14) 使用体験談等について

愛用者の感謝状、感謝の言葉等の例示及び「私も使っています。」等使用経験又は体験談的広告は、客観的裏付けとはなりえず、かえって消費者に対し効能効果等又は安全性について誤解を与えるおそれがあるので以下の場合を除き行ってはならない。なお、いずれの場合も過度な表現や保証的な表現とならないよう注意すること。

目薬、外皮用剤等の広告で使用感を説明する場合

ただし、使用感をことさら強調する広告は、消費者に当該薬剤の使用目的を誤らせるおそれがあるので行わないこと。

タレントが単に製品の説明や呈示を行う場合

(15) 身体への浸透シーン等について

一般用医薬品等が身体に浸透する場面等をアニメーション、模型などを用いて効能効果等又は安全性に関する表現を行う場合は、特に虚偽又は誇大とならないよう十分に注意すること。また、アニメーションや写真を用いて作用機序を単に説明する場合であっても、安全性の保証的表現にならないよう注意すること。なお、基準3の(5)「安全性を保障する表現の禁止」にも抵触する恐れがあることに留意すること。

(16) 疾病部分の炎症等が消える場面の表現について

テレビ広告で用いる、画面中の模式図、アニメーション等については、効能効果の範囲を越えないよう留意すること。

(17) 「すぐれたききめ」、「よくききます」の表現について

これらの表現を、キャッチフレーズ等の強調表現として使用することは認められない。強調表現とは、概ね次のような表現を行った場合をいう。

キャッチフレーズ(人の注意を引くように工夫した印象的な宣伝文句)の場合

例: よくきく

はよくきく

文字の場合は、他の文字と比較して大きい、色が濃(淡)い、色が異なる、文字の上に点を打つ等の場合

音声の場合は、大きく発音する、一音ずつ切って発音する、「よーく」と強く伸ばす等の場合

文字、音声いずれの場合でも「すぐれた」と「よくききます」を重ねて表現した場合

(18)「世界 〇〇国で使用されている」旨の表現について

「世界 〇〇国で使用されている」旨の表現については、効能効果等が確実であること又は安全であることを保証するような表現は認められないが、単に事実のみを表現する場合は差し支えない。

なお、基準3の(5)「安全性を保証する表現の禁止」にも抵触する恐れがあることに留意すること。

(19)「おだやか」、「やさしい」等の表現について

「おだやか」、「やさしい」という表現を使用する場合は、その製剤として科学的根拠があり安全性の保証につながらない場合に限り差し支えないが、タイトル、キャッチフレーズ等への使用等強調表現は認めない。

「漢方(生薬)製剤だから『おだやか』、『やさしい』」というような表現は基準3の(3)にも違反する。

緩下剤で「下痢様のお通じ」と区別する意味で「おだやかなお通じ」というような表現は科学的根拠があれば差し支えない。

解熱鎮痛剤等については、従来から消化器障害が多いという薬剤の特性はあるものの、比較的消化器障害を少なくしたもので単に「胃にやさしい」という事実のみを表現する場合は差し支えない。

ただし、「体にやさしい」という漠然とした表現は認められない。

(20)プロスポーツ選手が登場する一般用医薬品等の広告について

一般用医薬品等の広告にプロスポーツ選手が登場することは、競技中の姿であると否とを問わず差し支えない。ただし、以下の点に留意すること。

登場するプロスポーツ選手のすぐれた技能や体力が、これらの一般用医薬品等を使用することにより発揮されたり、維持されたりするかのよう誤解される表現は行わない。

滋養強壮保健薬のテレビ広告については、プロスポーツ選手が競技中の画面と商品コマーシャル部分を完全に切り離れた構成とし、かつ商品名・パッケージはスポーツ競技画面の終了後とする。

なお、「滋養強壮保健薬」とは「ビタミン主薬製剤」、「ビタミン含有保健薬」、「カルシウム主薬製剤」、「タンパク・アミノ酸主薬製剤」、「生薬主薬製」、「薬用酒」、「その他の滋養強壮保健薬」、「ビタミン含有保健剤(指定医薬部外品)」、「ビタミンを含有する保健薬(指定医薬部外品)」等をいう。

基準3 効能効果、性能及び安全性関係

(2)承認等を要しない一般用医薬品等についての効能効果等の表現の範囲

承認等を要しない一般用医薬品等の効能効果等の表現は、医学、薬学上認められている範囲をこえてはならない。

効能効果等の表現が「医学、薬学上認められている範囲内」であるか否かの判断については、内外の文献および専門家の意見などを参考にすること。

基準3 効能効果、性能及び安全性関係

(3)成分及びその分量又は本質についての表現の範囲

成分及びその分量又は本質について虚偽の表現、不正確な表現等を用い効能効果等又は安全性について事実と反する認識を得させるおそれのある広告をしてはならない。

(1)成分等について

成分及びその分量又は本質について、例えばその有効成分が男性ホルモンであるものを両性ホルモンであるとし、若しくは単味であるものを総合、複合等とし、又は「高貴薬配合」、「デラックス処方」等のような表現をすることは認められない。

(2)特定成分の未含有表現について

特定の薬物(カフェイン、ナトリウム、ステロイド、抗ヒスタミン等)を含有していない旨の広告は、他社誹謗、安全性の強調とならない限り、その理由を併記した上で配合していない旨を広告しても差し支えない。

なお、付随して2次的効果までを訴えないこと。

(3)配合成分の表現について

「各種...」、「数種...」等の表現について

配合成分の表現の仕方で「各種ビタミンを配合した...」、「数種のアミノ酸配合...」のように「各種...」、「数種...」という表現は不正確な表現で、かつ誤認を与え易いので、配合されている成分名は具体的に全部が列挙されている場合の他は使用しないこと。

配合成分数の表現について

配合成分の表現の仕方で「10種のビタミンを配合...」、「15種類の生薬を配合...」のように配合成分数をあげることは事実である限りは差し支えないが、強調表現をとらないように注意すること。

特定成分の表現について

配合成分の表現の仕方で「ゴオウ配合...」のように配合成分中の特定成分を取り出して表現する場合は、この表現成分が有効成分であり、しかも承認された効能効果と関連がある場合以外はこのような表現をしないこと。

ただし、添加物成分に添加物である旨及び承認書に記載されている配合目的を明記することは差し支えない。なお、有効成分であるかのような表現はしないこと。

【表現できる例】

L-メントール(添加物:清涼化剤)

(4)安全性関係について

本項は、「天然成分を使用しているので副作用がない」等のような表現を認めない趣旨である。

(5)配合成分の略記号表示について

配合成分をアルファベット等の略号・記号等で表現した場合に、何という成分なのか不明であり、あたかも優れた成分又は新しい成分が配合されているかのような誤解を生じるおそれがあるので、本来の成分名が明確に説明してある場合以外は行わないこと。

(6)「漢方処方」等の表現について

「漢方処方」、「漢方製剤」等と表現できる範囲は、一般用漢方製剤承認基準に定められているもの、医療用医薬品の漢方製剤と同一処方であるもの及び承認を受けた販売名に漢方の名称が付されているものとする。

なお、製剤自体が漢方製剤でないものについて、例えば「漢方処方の「エキス」に洋薬を配合」のようにその処方の一部が漢方処方である旨示すことは、当該配合剤が漢方製剤であるか、又は漢方製剤よりも優秀であるかの印象を与え、安全性等について誤解を招くことともなるので認められない。

(7)「生薬配合」又は「生薬製剤」の表現について

「生薬配合」の表現については、有効成分の一部に生薬が配合されており、しかも承認された効能効果等と関連がある場合に限り差し支えない。

「生薬製剤」の表現については、有効成分の全てが生薬のみから構成されている場合に限り差し支えない。

(8)カロリー表現について

カロリーについて広告中で表現する場合には、「たったの」、「わずか」のような修飾語とともに表現してはならない。また、「カロリー控えめ」、「糖分をおさえた」等表現することを可とし、その場合は「カロリー数」を明示すること。

(9)いわゆるスイッチ等に関わる広告表現について

下記の例の範囲内で発売後3年間に限ってその表現を行うことができる。

なお、すでに他社から販売されている場合は、先発品が発売されてから3年以内であれば、その期間内で同様の表現が認められる。

【表現できる例】

新一般用有効成分医薬品(いわゆるスイッチOTC)

「スイッチOTC」「スイッチOTC 医薬品」

「医療用と同じ成分を初めて配合」「医療用成分を配合しました」

「医療用成分をOTC医薬品の に初めて配合」

下記の例の範囲内で発売後3年間に限ってその表現を行うことができる。

なお、すでに他社から販売されている場合は、先発品が発売されてから3年以内であれば、その期間内で同様の表現が認められる。

【表現できる例】

新一般用投与経路医薬品

「(成分名)でのOTC医薬品としての初めての投与経路」

「(成分名)を医療用と同じ投与経路に初めてスイッチ」

新一般用効能医薬品

「(成分名)でのOTC医薬品としての初めての効能」

「(成分名)を医療用と同じ効能に初めてスイッチ」

新一般用剤型医薬品

「(成分名)でのOTC医薬品としての初めての剤型」

「(成分名)を医療用と同じ剤型に初めてスイッチ」

新一般用用量医薬品

「(成分名)でのOTC医薬品としての初めての用量」「(成分名)を医療用と同じ用量に初めてスイッチ」

【表現できない例】

「スイッチOTC」等(新一般用有効成分含有医薬品と誤認される表現)

同一の区分で承認された製品が、すでに他社から発売されている場合には「初めて」に類する表現は行わないこととするが、発売時期が6ヵ月間を目安に前後した場合は、それぞれの製品が発売後6ヵ月間を目安に「初めて」の旨の表現を同時に使用できるものとする。

スイッチ等である旨と効きめを関連づけ、因果関係を示すような表現は行ってはならない。

【表現できない例】

「スイッチOTCだから効く」

「医療用と同じ成分だから効く」

医療用医薬品と同一成分、同一濃度、同一用法・用量であっても「お医者さんで使っている」「病院で使われている」といった医師による処方薬と同一であるかのような誤解を招く表現は行ってはならない。

【表現できない例】

「お医者さんで使われている成分を配合しました」

「病院で使われている同じ成分を配合しました」

基準3 効能効果、性能及び安全性関係

(4)用法用量についての表現の範囲

用法用量について、承認等を要する一般用医薬品等にあつては承認等を受けた範囲を、承認等を要しない一般用医薬品等にあつては医学、薬学上認められている範囲をこえ

た表現、不正確な表現等を用いて効能効果等又は安全性について事実と反する認識を得させるおそれのある広告をしてはならない。

(1) 併用に関する表現について

併用に関する表現は認められない。

(2) 安全性関係について

本項は、「いくら飲んでも副作用がない」等のような表現を認めない趣旨である。

(3) 複数の用法・用量がある場合の表現について

複数の用法・用量がある場合において、1つの用法・用量のみ又は特定の用法・用量のみを強調することは効能効果等について事実と反する認識を得させるおそれがあるので認められない。

(4) 「 専門薬」等の表現について

特定の年齢層、性別などを対象にしたもの、例えば「小児専門薬」、「婦人専門薬」などの表現は、基準3の(1)「承認等を要する一般用医薬品等についての効能効果等の表現の範囲」に抵触するおそれもあり、かつ、医薬品広告の表現としては好ましくないため、承認を受けた名称である場合以外は使用しないこと。

ただし、「 専門薬」の表現ではなく、「小児用」、「婦人用」等の表現については、承認上の効能効果等又は用法用量から判断して特定の年齢層、性別等が対象であると推定できる一般用医薬品等の場合は差し支えない。

なお、「小児用」等と表現できる事例は、小児の用法からなる「かぜ薬」などである。

基準3 効能効果、性能及び安全性関係

(5) 安全性を保證する表現の禁止

安全性について、具体的に安全性を摘示して、それが確実である保證をするような表現をしてはならない。

(1) 安全性の保證表現について

本項は、例えば「安全性は確認済み」、「副作用の心配はない」等の表現を用い、疾病の要因、患者の性別、年齢等の如何を問わず安全であることを保證するような表現を認めない趣旨である。

なお、安全性を保證する表現については、明示的、暗示的を問わない。

(2) 歴史的な表現について

特定の医薬品に関係なく、その企業の歴史の事実として単に「創業 年」等と広告することは差し支えない。

また、「 (商品名)販売 周年」など単に当該医薬品が製造販売された期間の事実のみを表現し、効能効果等又は安全性を保證するような表現がなされていなければ差し支えない。

ただし、「(商品名)は 年の歴史を持っているから良く効くのです。」等その企業又は医薬品の数十年又は数百年の歴史に関連させ、安全性、優秀性の保証となる表現又は他社に対する優越性の保証となる表現は、本項又は基準3の(1)「承認等を要する一般用医薬品等についての効能効果等の表現の範囲」に抵触するおそれがあるので注意すること。

(3)副作用等の表現について

「副作用が少ない」、「比較的安心して…」、「刺激が少ない」等の表現であっても安全性について誤認を与えるおそれがあるので、使用しないよう注意すること。

ただし、低刺激性等が立証されており安全性を強調しない場合、「眠くなりにくい」と表現する場合はよいが、基準7「他社の製品のひぼう広告の制限」に抵触しないように注意すること。

基準3 効能効果、性能及び安全性関係

(6)効能効果等又は安全性についての最大級の表現又はこれに類する表現の禁止

効能効果等又は安全性について、最大級の表現又はこれに類する表現をしてはならない。

(1)最大級の表現について

「最高のききめ」、「無類のききめ」、「肝臓薬の王様」、「胃腸薬のエース」、「世界一、東洋一を誇る KKの」、「売上げNo1」等の表現は認められない。

(2)新発売等の表現について

新発売、新しい等の表現は、製品発売後12ヵ月間を目安に使用できる。

(3)「強力」、「強い」の表現について

効能効果の表現で「強力な…」、「強い…」の表現は、原則として認めない。

(4)安全性の関係について

「比類なき安全性」、「絶対安全」等のような最大級の表現は認められない。

基準3 効能効果、性能及び安全性関係

(7)効能効果等の発現程度についての表現の範囲

速効性、持続性等についての表現は、医学、薬学上認められている範囲をこえてはならない。

(1)効能効果等の発現程度について

「すぐ効く」、「飲めば効き目が3日は続く」等の表現は、原則として認められない。

(2)速効性に関する表現について

単に「速く効く」の表現の使用は認められない。また「顆粒だから速く溶け効く」等の表現は非常に良く効くとの印象もあり、薬理的にみても疑問があるので、このような表現はしないこと。

ただし、「解熱鎮痛剤」、「局所麻酔剤を含有する歯痛剤(外用)」、「鎮痒剤(外用)」、「浣腸薬」、「血管収縮剤を配合する鼻炎用点鼻薬の鼻みず・鼻づまり」、「血管収縮剤を配合する点眼薬の結膜充血」、「鎮痒剤配合の皮膚軟化薬(効能:かゆみを伴う乾燥性皮膚)のかゆみ」に関する速効性について、承認等された効能結果等、用法用量等の範囲内で、医学、薬学上十分証明されたものについては、次の場合を除き、「速く効く」等の表現を使用しても差し支えない。

強調表現

例1:ヘッドコピー・キャッチフレーズとして使用した場合

例2:「早く」という言葉を1回の広告中原則として2回以上使用した場合

剤型等の比較

例:「液剤だから早く効く」等の表現

使用前・使用後の表現(明確な使用経験表現とはとらえられないもの)の中で作用時間を明示又は暗示するもの

例:新幹線の大阪で痛んで京都で治っている。

(3)持続性に関する表現について

ビタミン剤等の徐放性製剤において、有効成分が徐々に放出されることと効力の持続とを同一表現している場合があるが、これは必ずしも一致するものではないので、「効力持続型」、等の表現については、承認等された効能効果等、用法用量等の範囲内で、医学、薬学上十分に証明された場合以外は行わないこと。

(4)翌朝効果について

緩下剤等で就寝前の服用が承認等されている場合にあっては、翌朝の効果等を表現することは差し支えないが、効能効果の保証的表現にならないように注意すること。

基準3 効能効果、性能及び安全性関係

(8)本来の効能効果等と認められない表現の禁止

効能効果等について本来の効能効果等とは認められない効能効果等を表現することにより、その効能効果等を誤認させるおそれのある広告を行ってはならない。

(1)本来の効能効果等以外の表現について

本項は、例えば頭痛薬について「受験合格」、ホルモン剤について「夜を楽しむ」又は保健薬について「迫力を生む」、「活力を生み出す」、「人生を2倍楽しむ」等本来の効能効果頭とは認められない表現を用いて、効能効果等を誤認させるおそれのある広告は認められない趣旨である。

(2)未承認の効能効果等の表現について

未承認の効能効果等の表現については、薬理学的に当該医薬品の作用と関係あるものは基準3の(1)「承認等を要する一般用医薬品等についての効能効果等の表現の範囲」に

違反し、直接薬理学的に当該一般用医薬品等の作用とは認められないものは本項に違反する。

(3) 基準の他の項目との関連について

効能効果等の二次的、三次的効果の表現は基準3の(1)「承認等を要する一般用医薬品等についての効能効果等の表現の範囲」にも抵触する。

基準4「過量消費又は乱用助長を促すおそれのある広告の制限」、11「化粧品の若しくは食品の用法についての表現の制限」に抵触するおそれのある表現が多いので十分に注意が必要である。

性的表現は第3「広告を行う者の責務」に抵触するばかりでなく、本来の使用法を誤らせるもともなるので行わないこと。

基準4 過量消費又は乱用助長を促すおそれのある広告の制限

過量消費又は乱用助長を促すおそれのある広告を行ってはならない。

(1) 過量消費又は乱用助長の表現について

本項は、過量消費又は乱用助長を促すおそれのある広告が多く行われ、このため各方面から厳しい批判が寄せられた事情にかんがみ、厚生省薬務局長から

昭和45年6月26日薬発第552号通知「医薬品広告の自粛要望について」をもって日本製薬団体連合会会長あてにこのような広告の自粛を要望されたところであり、その趣旨の徹底をなお一層図るため、昭和46年11月に適正広告基準に加えられたものである。

(2) 子供のテレビ広告等への使用について

小学生以下の子供をモデルとして広告に使用する場合は、以下の点に注意すること。

殺虫剤については、幼小児を使用しないこと。

子供が自分で医薬品を手を持ちたり又は使用する場面を用いることは思わぬ事故を促すもともなるので、使用しないよう注意すること。

(3) 服用・使用場面の広告表現について

服用・使用場面を広告で行う場合は、乱用助長につながらないように十分注意するとともに、内服剤においては適正な使用を促すという観点から、定められた用法用量を明瞭に表現すること。

(4) 多数購入あるいは多額購入による値引きについて

多数購入あるいは多額購入することによる値引き広告については、消費者に不必要な購入を促すことになるので行わないこと。

基準5 一般向広告における効能効果についての表現の制限

医師又は歯科医師の診断若しくは治療によらなければ一般的に治癒が期待できない疾患について、医師又は歯科医師の診断若しくは治療によることなく治癒ができるかの表現は、医薬関係者以外の一般人を対象とする広告に使用してはならない。

(1) 医師等の治療によらなければ治癒等が期待できない疾患について

医師又は歯科医師の診断若しくは治療によらなければ一般的に治癒が期待できない疾患とは、「胃潰瘍」、「十二指腸潰瘍」、「糖尿病」、「高血圧」、「低血圧」、「心臓病」、「肝炎」、「白内障」、「性病」など一般大衆が自己の判断で使用した場合、保健衛生上重大な結果を招くおそれのある疾病をいうものであること。

(2) 上記疾病名の記載について

これらの疾病名を記載するだけでも自己治癒を期待させるおそれがあるので、上記の疾病は広告に使用しないよう注意すること。

基準6 使用及び取扱い上の注意について一般用医薬品等の広告に付記し、又は付言すべき事項

使用及び取扱い上の注意を特に喚起する必要がある一般用医薬品等について広告する場合は、それらの事項を、又は使用及び取扱い上の注意に留意すべき旨を、付記し又は付言しなければならない。

ただし、ネオンサイン、看板等の工作物による広告で製造方法、効能効果について全くふれない場合はこの限りではない。

(1) 使用上の注意等の付記又は付言について

使用又は取扱い上の注意を特に喚起する必要がある医薬品例えば特異体質者は禁忌である医薬品については、添付文章等にその旨当然記載されていなければならないのであるが、このような場合には、広告でのそれらの事項又は使用及び取扱い上の注意に留意すべき旨を付記し又は付言すべきことを求めたものである。

(2) 使用上の注意等が必要な医薬品について

広告中に使用上の注意が必要な医薬品の範囲及びその表現方法については、「『OTC医薬品等の適正広告ガイドライン』及び『医療用医薬品製品情報概要等に関する作成要領』の改訂について」(平成27年9月29日厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課事務連絡)により行うこと。

基準7 他社の製品のひぼう広告の制限

品質、効能効果、安全性その他について、他社の製品をひぼうするような広告を行ってはならない。

(1) ひぼう広告について本項に抵触する表現例としては、次のようなものがある。

他社の製品の品質等について実際のものより悪く表現する場合

他社のものの内容について事実を表現した場合例；「どこでもまだ××式製造方法です。」

(2) 「比較広告」について

漠然と比較する場合であっても、基準3の(5)「安全性を保證する表現の禁止」に抵触するおそれもあるので注意すること。

一般用医薬品等同士の比較広告を行う場合は、その対照製品は自社製品の範囲で行い、その対照製品の名称を明示した場合に限定し、明示的暗示的を問わず他社品との比較広告を行わない。この場合でも説明不足にならないよう十分に注意すること。

(3) 製造部門、品質管理部門、研究部門等を広告の題材として使用することについて

製造部門、品質管理部門、研究部門等を広告の題材として使用することは、事実であり、製造方法等の優秀性、他社・他製品との比較において誤認を与えない場合に限り差し支えない。

基準8 医薬関係者等の推せん

医薬関係者、理容師、美容師、病院、診療所、薬局、医薬品販売業者その他一般用医薬品等の効能効果等に関し、世人の認識に相当の影響を与える公務所、学校、学会を含む団体が指定し、公認し、推せんし、指導し、又は選用している等の広告を行ってはならない。

ただし、公衆衛生の維持増進のため公務所又はこれに準ずるものが指定等をしている事実を広告することが必要な場合等特別の場合はこの限りでない。

(1) 医薬関係者の推せんについて

本項は、一般用医薬品等の推せん広告等は、一般消費者の一般用医薬品等について認識に与える影響が大であることにかんがみ一定の場合を除き、例え、事実であったとしても不適当とする趣旨である。「公認」には、法による承認等及び許可も含まれるものである。

また、「特別の場合」とは、市町村がそ族昆虫駆除事業を行うに際して特定の殺虫剤等の使用を住民に推せんする場合である。

(2) 推せん等の行為が事実でない場合について

推せん等の行為が真実でない場合は、法第66条第2項に抵触する。

(3) 特許について

「特許」に関する表現は、事実であっても本項に抵触し、事実でない場合は虚偽広告として取扱う。

なお、特許に関する権利の侵害防止等特殊の目的で行う広告は、医薬品の広告と明確に分離して行うこと。(特許に関しては表示との取扱いの相違に注意:「特許の表示について」(昭和39年10月30日薬監第309号厚生省薬務局監視指導課長通知))

(4) 「公務所、学校、学会を含む団体」の範囲について

「公務所、学校、学会を含む団体」の範囲は、厳格な意味の医薬関係に限定されない。

(5) 厚生労働省認可(許可・承認等)等の表現について

厚生労働省認可(許可・承認等)、経済産業省認可(許可)等の表現も本項に抵触する。

(6) 医師等のスタイルでの広告について

医薬関係者又は医薬関係者以外の者を問わず、医師、薬剤師、看護師等のスタイル(服装等)の人が、広告中に登場すること自体は直ちに医薬関係者の推薦に該当するわけではないが、医師等のスタイルの人が広告することは医薬関係者の推せんに該当する。

また、芸能人等を使用しても同様とする。

基準9 懸賞、賞品等による広告の制限

- (1) ゆきすぎた懸賞、賞品等射こう心を煽る方法による医薬品等又は企業の広告を行ってはならない。
- (2) 懸賞、賞品として医薬品を授与する旨の広告は行ってはならない。
ただし、家庭薬を見本に提供する程度であればこの限りではない。
- (3) 医薬品の容器、被包等と引換えに医薬品を授与する旨の広告を行ってはならない。

(1) 懸賞、賞品等による広告について

景品類を提供して販売・広告することは、「不当景品類及び不当表示防止法」の限度内であれば認められる。

なお、医薬品の過量消費又は乱用助長を促す広告を行うことは、基準4に抵触するので不適當である。

(2) 家庭薬の見本提供について

本項(2)は、家庭薬を見本に提供する程度はよいが、懸賞、賞品に医薬品を提供する旨の広告を不適當とする趣旨である。

なお、家庭薬の範囲は、通常家庭において用いられる主として対症療法剤で、すなわち外用剤、頭痛薬、下痢止、ビタミン含有保健薬等のいわゆる保健薬であって、次のもの以外の医薬品をいう。

毒薬、劇薬

その他(家庭薬の通念からはなれている医薬品)

(3) 容器、被包等について

本項(3)の「容器、被包等」とは、容器、被包その他、引換券等を封入し、行う場合も含む。

(4) 医薬品を賞品等にする場合について

本項(3)は、容器、被包等と引換えに医薬品を授与する旨の広告は、医薬品の乱用を助長するおそれがあるので不適當とする趣旨である。

(5) オープン懸賞、クローズド懸賞・総付景品に関する広告について

一般用医薬品等の販売にあたってクローズド懸賞、総付景品を行っている旨の広告は、一般用医薬品等の乱用助長につながる恐れがあるので原則として行わないこと。

基準10 不快、迷惑、不安等の感じを与える表現の制限

広告を受けた者に、不快、迷惑又は不安恐怖の感じを与えるおそれのある表現を用いた広告を行ってはならない。

特に、電子メールによる広告を行う際は、次の方法によらなければならない。

- (1) 医薬品販売業者の電子メールアドレス等の連絡先を表示すること。
- (2) 消費者の請求又は承諾を得ずに一方的に電子メールにより広告を送る場合、メールの件名欄に広告である旨を表示すること。
- (3) 消費者が、今後電子メールによる広告の受け取りを希望しない場合、その旨の意思を表示するための方法を表示するとともに、意思表示を示した者に対しては、電子メールによる広告の提供を行ってはならないこと。

(1) 不快又は不安等の感じを与える表現について

本項は、視聴者に、例えばテレビ等において症状、手術場面等の露骨な表現、医薬品の名称等についての著しい連呼行為等のきわめて不快な感じを与える表現又は「あなたにこんな症状はありませんか、あなたはすでに 病です」、「胸やけ、胃痛は肝臓が衰えているからです」等の不必要な不安又は恐怖の感じを与える表現をすることを不適当とする趣旨である。

(2) 連呼行為について

連呼行為は、5回以上行う場合は、原則として本項に該当する。ただし、本項の趣旨は必ずしも連呼の回数のみによって律すべきではないことに留意されたい。

(3) 奇声等について

奇声を上げる等、不快感の著しい場合も本項に該当する。

(4) 電子メールによる広告について

種々の商取引において電子メールを使用した商業広告(いわゆる迷惑メール)により、十分な取引条件の説明がなく、取引に入った消費者が後から高額な請求を受けるなどのトラブルに巻き込まれる。

電子メールの開封の有無にかかわらず、受信料がかかる場合がある。

電子メールの開封、廃棄に時間が消費される。

等の被害が社会問題化していることから平成14年3月28日に基準に加えられたものである。

基準11 テレビ、ラジオの提供番組等における広告の取扱い

- (1) テレビ、ラジオの提供番組又は映画演劇等において出演者が特定の一般用医薬品等の品質、効能効果等、安全性その他について言及し、又は暗示する行為をしてはならない。
- (2) テレビ、ラジオの子供向け提供番組における広告については、一般用医薬品等について誤った認識を与えないよう特に注意しなければならない。

(1) テレビ、ラジオの提供番組等における広告について

本項は、一般用医薬品等を販売する企業がスポンサーとなっているテレビ、ラジオの番組等における広告の取扱いが不適当にわたらないようにすることを求めたものである。

(2) 出演者が広告を行う場合について

本項(1)は、出演者が提供番組等において、医薬品の品質、効能効果等について言及し、又は暗示する行為はとかく視聴者にこれらについて認識を誤らせることとなるので不適当とする趣旨である。

なお、本項は、CMタレントがCMタイムにおいて医薬品の品質、効能効果等について言及し、又は暗示する行為を問うものではないが、CMタレントの発言内容が、本基準に定めるところを逸脱することのないよう配慮することは当然である。CMタレントとは、明らかに劇と区別されたCMタイムに出場する者をいい、その者がCMタイムと明らかに区別された劇中に出演する場合は出演者とみなす。

(3) テレビの司会者が広告を行う場合について

テレビのワイドショー番組等において司会者等がCMタレントを兼ねる場合があるが、この場合は席を移すとか、「これからCMです。」等と明示したうえでCMに言及すること。

(4) 子供向け提供番組での広告について

本項(2)は、子供は医薬品についての正しい認識、理解がないので、子供向け提供番組においては医薬品について誤った認識を与えないよう特に注意することを求めたものである。

(5) CMタイムについて

本項(2)の規定は、CMタイムにおいても同様注意を要するものとする。

基準12 化粧品的若しくは食品的用法についての表現の制限

化粧品的若しくは食品的用法を強調することによって消費者の安易な使用を助長するような広告を行ってはならない。

(1) 一般用医薬品等の化粧品的又は食品的用法の強調について

食品が一般用医薬品等と誤認されることのないように「無承認無許可医薬品の取締りについて(昭和46年6月1日薬発第476号通知)及び「医薬品の範囲に関する基準の一部改正について(平成16年3月31日薬食発第0331009号)」等をもってその区分を明確にしているが、これに関連して、一般用医薬品等が広告により化粧品的又は食品的用法を強調することは、消費者に安易な使用を助長させるおそれがあるので、かかる広告等を制限する趣旨である。

別紙3 適正広告基準(医療用医薬品)改定案

第1(目的)

この基準は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品(以下「医薬品等」という。)の広告が虚偽、誇大にわたらないようにするとともにその適正を図ることを目的とする。

第2(対象となる広告)

この基準は、新聞、雑誌、テレビ、ラジオ、ウェブサイト及びソーシャル・ネットワーキング・サービス等のすべての媒体における広告を対象とする。

第3(広告を行う者の責務)

- 1 医薬品等の広告を行う者は、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、科学的根拠に基づき正確、公平かつ客観的な情報の伝達に努めなければならない。
- 2 医薬品等の広告を行う者は、医薬品等の本質に鑑み、医薬品等の品位を損なう又は信用を傷つけるおそれのある広告は行ってはならない。

第4(基準)

B 医療用医薬品の広告

1 名称関係

(1)承認又は認証を要する医療用医薬品(体外診断用医薬品を含む。以下同じ。)の名称についての表現の範囲

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号。以下「法」という。)第14条又は第23条の2の5の規定に基づく承認並びに法第23条の2の23の規定に基づく認証(以下「承認等」という。)を受けた販売名を記載すること。また、日本薬局方収載医薬品については、日本薬局方で定められた名称を記載し、販売名がある場合は販売名を併記してもよい。

(2)承認等を要しない医療用医薬品の名称についての表現の範囲

承認等を要しない医療用医薬品については、日本薬局方に定められた名称、法第14条の9若しくは第23条の2の12の規定に基づく届出を行った一般的名称又は届け出た販売名以外の名称を、別に定める場合を除き使用してはならない。

なお、販売名はその医療用医薬品の製造方法、効能効果又は性能(以下「効能効果等」という。)及び安全性について事実と反する認識を得させるおそれのあるものであってはならない。

2 製造方法関係

医療用医薬品の製造方法について実際の製造方法と異なる表現又はその優秀性について事実と反する認識を得させるおそれのある表現をしてはならない。

3 効能効果、性能及び安全性関係

(1)承認を要する医療用医薬品についての効能効果等の表現の範囲

承認等を要する医療用医薬品の効能効果等についての表現は、明示的又は暗示的であるか否かにかかわらず承認等を受けた効能効果等の範囲をこえてはならない。

承認等を受けた効能効果等は正確に記載し、既に再審査・再評価の終了した医薬品は、再審査・再評価判定結果に基づいて記載すること。

(2)承認等を要しない医療用医薬品についての効能効果等の表現の範囲

承認等を要しない医療用医薬品の効能効果等の表現は、医学、薬学上認められている範囲をこえてはならない。

(3)医療用医薬品の成分等についての表現の範囲

医療用医薬品の成分及びその分量又は本質等について、承認書等への記載の有無にかかわらず、虚偽の表現、不正確な表現等を用い効能効果等又は安全性について事実を反する認識を得させるおそれのある広告をしてはならない。

(4)用法用量についての表現の範囲

医療用医薬品の用法用量について、承認等を要する医療用医薬品にあつては、承認の範囲外の記載をしてはならない。用法用量に適宜増減とあつても、用法用量に明記された範囲の記載にとどめること。

承認等を受けた用法用量は正確に記載し、既に再審査・再評価の終了した医療用医薬品は、再審査・再評価判定結果に基づき記載すること。

承認等を要しない医療用医薬品にあつては医学薬学上認められている範囲をこえた表現、不正確な表現等を用いて効能効果等又は安全性について事実を反する認識を得させるおそれのある広告をしてはならない。

(5)有効性、安全性又は品質を保証する表現の禁止

医療用医薬品の有効性、安全性又は品質について、具体的効能効果等、安全性又は品質を摘示して、それが確実である保証をするような表現をしてはならない。

特に、警告・禁忌を含む使用上の注意との整合性に留意すること。

(6)有効性、安全性又は品質についての最大級の表現又はこれに類する表現の禁止

医療用医薬品の有効性、安全性又は品質について、最大級の表現又はこれに類する表現をしてはならない。

(7)効能効果の発現程度についての表現の範囲

医療用医薬品の速効性、持続性等についての表現は、医学、薬学上認められている範囲をこえてはならない。

(8)本来の効能効果等と認められない表現の禁止

医療用医薬品の効能効果等について本来の効能効果等とは認められない効能効果等を表現することにより、その効能効果等を誤認させるおそれのある広告を行ってはならない。

4 長期連用、多量投与を推奨するような広告の制限

医療用医薬品について長期連用、多量投与を推奨するような広告を行ってはならない。

ただし、関連学会が規定した診療・治療ガイドライン等で推奨している場合はこの限りでない。

5 医療用医薬品の広告の制限

医師若しくは歯科医師が自ら使用し、又はこれらの者の処方せんによって使用することを目的として供給される医療用医薬品については、医薬関係者以外の一般人を対象とする広告を行ってはならない。

6 医療用医薬品の広告への規制区分の付記

特定生物由来製品、生物由来製品、毒薬、劇薬、麻薬、向精神薬、覚せい剤、覚せい剤原料、習慣性医薬品及び処方箋医薬品にあつては、規制区分の全文を名称(販売名等)に併記しなければならない。

7 医療用医薬品の広告への使用及び取扱い上の注意の付記

医療用医薬品への広告(品名広告を除く。)には、注意事項の全文を付記することが望ましい。ただし、スペースの関係で全文が付記できない場合は必須項目を付記し、注意事項のその他の記載項目については添付文書を参照する旨、目立つように付記すること。

8 他社の製品の誹謗広告の制限

医療用医薬品の品質、効能効果等、安全性その他について、他社の製品を誹謗・中傷 するような広告を行ってはならない。

9 医薬関係者等の推せん

医薬関係者、病院、診療所、薬局、その他医療用医薬品の効能効果等に関し、医薬関係者の認識に相当の影響を与える公務所、学校又は学会を含む団体が指定し、公認し、推せんし、指導し又は選用している等の広告を行ってはならない。

10 懸賞、賞品等による広告の制限

過剰な懸賞、賞品等射こう心を煽る方法による医療用医薬品又は企業の広告を行ってはならない。

11 不快、迷惑、不安又は恐怖を与えるおそれのある広告の制限

広告に接した者に、不快、迷惑、不安又は恐怖を与えるおそれのある表現や方法を用いた広告を行ってはならない。

12 電子メールによる広告

電子メールによる広告を行う際は、次の方法によらなければならない。

- (1) 医療用医薬品販売業者の電子メールアドレス等の連絡先を表示すること。
- (2) 医薬関係者の請求又は承諾を得ずに一方的に電子メールにより広告を送る場合、メールの件名欄に広告である旨を表示すること。
- (3) 医薬関係者が、今後電子メールによる広告の受け取りを希望しない場合、その旨の意思を表示するための方法を表示するとともに、意思表示を示した者に対しては、電子メールによる広告の提供を行ってはならない。

13 医療用医薬品の化粧品的若しくは食品的用法についての表現の制限

医療用医薬品について化粧品的若しくは食品的用法を強調することによって安易な使用を助長するような広告を行ってはならない。

別紙4 適正広告基準の解説及び留意事項等(医療用医薬品)改定案

- 1 広告が消費者に与える効果は、その表現、内容だけでなく、利用される媒体の性質、広告表現全体の構成や説明の文脈、更には世相によっても異なる。

従って、ある広告が違反広告に当たるか否かの評価については、当解説及び留意事項等に記載されている事例や文面のみから形式的に判断されるべきではなく、各種の要素を総合的に考慮して判断する必要があることに留意しなければならない。

- 2 医薬品等適正広告基準(以下、「本基準」という。)の運用にあたって留意すべき事項は次のとおりである。

(1)本基準のうち、「第4」の「1」から「3」までは、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号。以下「法」という。)第66条第1項の解釈について示したものである。また「第4」の「4」以降については、医薬品等の本質に鑑み、その広告の適正を図るため、医薬品等について、消費者の使用を誤らせる、乱用を助長させる、又は信用を損なうことがないように遵守すべき事項を示したものである。

(2)本基準の運用にあたっては、医薬関係者を対象とする広告と一般人を対象とする広告、医薬品広告、医療機器広告、化粧品広告等、それぞれの広告の性格の違いを勘案し、画一的な取扱いを避けるよう配慮する。

(注)広告の効果は広告を仲立ちとする広告主と消費者の相対的關係によって変化するものであるため、広告主は広告する商品の特性、広告の受け手のニーズを考慮して広告を制作する必要がある。本項は広告基準のあてはめにあたってこの点に留意すべきことを示したものである。

(3)本基準「第3(広告を行う者の責務)」は、医薬品等の広告を行う者が一般的に留意すべき事項を示したものである。

< 医薬品等適正広告基準 >

第1(目的)

この基準は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品(以下「医薬品等」という。)の広告が虚偽、誇大にわたらないようにするとともにその適正を図ることを目的とする。

第2(対象となる広告)

この基準は、新聞、雑誌、テレビ、ラジオ、ウェブサイト及びソーシャル・ネットワーキング・サービス等のすべての媒体における広告を対象とする。

本項は、広告に利用される媒体の多様化が進んでいることに鑑み、本基準が媒体を問わず適用されることを明示したものである。

第3(広告を行う者の責務)

- 1 医薬品等の広告を行う者は、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、科学的根拠に基づき正確、公平かつ客観的な情報の伝達に努めなければならない。
- 2 医薬品等の広告を行う者は、医薬品等の本質に鑑み、医薬品等の品位を損なう又は信用を傷つけるおそれのある広告は行ってはならない。

- (1) 本項の1は、広告対象となった医薬品等を使用者が適正に使用することができるよう、広告主、広告媒体等、医薬品等の広告業務に従事する者が、広告の制作又は新聞、雑誌等への掲載基準による審査にあたって、それぞれの立場から、科学的根拠に基づき正確、公平かつ客観的な情報の伝達に努めることを求めたものである。
- (2) 医薬品等は、その特殊性に鑑みて、品位のある広告が要求される。また、ふざけたもの、嫌悪感を与えるもの、性的表現等で医薬品等の信用を損なうような広告を行わないこと。
- (3) アニメーションを用いる場合、あまりにも誇張されたもの、品位に欠けるもの、視聴者に不快感、嫌悪感などを与えるような広告を行わないこと。
- (4) 語呂合せは、本項に抵触する場合は多いため注意すること。

第4(基準)

B 医療用医薬品の広告

1 名称関係

- (1) 承認又は認証を要する医療用医薬品(体外診断用医薬品を含む。以下同じ。)の名称についての表現の範囲

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号。以下「法」という。)第14条又は第23条の2の5の規定に基づく承認並びに法第23条の2の23の規定に基づく認証(以下「承認等」という。)を受けた販売名を記載すること。また、日本薬局方収載医薬品については、日本薬局方で定められた名称を記載し、販売名がある場合は販売名を併記してもよい。

- (2) 承認等を要しない医療用医薬品の名称についての表現の範囲

承認等を要しない医療用医薬品については、日本薬局方に定められた名称、法第14条の9若しくは第23条の2の12の規定に基づく届出を行った一般的名称又は届け出た販売名以外の名称を、別に定める場合を除き使用してはならない。

なお、販売名はその医療用医薬品の製造方法、効能効果又は性能(以下「効能効果等」という。)及び安全性について事実と反する認識を得させるおそれのあるものであってはならない。

- (1) 名称の広告について

本項は、医療用医薬品の名称について広告する場合、他のものと同一性を誤認させないようにその表現の範囲を示したものである。

- (2) 名称の略称について

名称は次の例示のように省略してもよい。

販売名の記載例

錠	}	錠・散・注
散		
注射液		
錠 5mg	}	錠 5mg 10mg
錠 10mg		

一般的名称、日局名、基準名の記載例

錠・散、又は 製剤、又は

(注： は原体の一般的名称。日局名、基準名も同じ)

なお、広告の前後の関係から総合的にみて医薬関係者が当該医療用医薬品の同一性を誤認するおそれがない場合において、名称について略称を使用してもよい。ただし、略称を使用する場合は、必ず販売名を付記又は付言することにより明示しなければならない。

なお、名称の表現については明確に行うものとし、名称と判断できないような小さな字句等で表現することは認められない。

(3) 規制区分の併記について

特定生物由来製品、生物由来製品、毒薬、劇薬、麻薬、向精神薬、覚せい剤、覚せい剤原料、習慣性医薬品及び処方箋医薬品にあつては、規制区分の全文を名称(販売名等)に併記すること。

(4) 名称の仮名又はふりがな等について

「漢字」の名称で承認等を受けた医療用医薬品についてはその名称の一部又は全部を「仮名」、「アルファベット」等で置き換えること又はこの逆の行為を行ってはならない。

ただし、医療用医薬品の同一性を誤認させるおそれがない範囲で、「漢字」に「ふりがな」をふること及びアルファベットを併記することは差し支えない。

(5) 愛称について

医療用医薬品については愛称を使用してはならない。

2 製造方法関係

医療用医薬品の製造方法について実際の製造方法と異なる表現又はその優索性について事実と反する認識を得させるおそれのある表現をしてはならない。

(1) 製造方法等の優索性について

本項は、製造方法について広告する場合の表現の範囲を示したものである。製造方法について「最高の技術」、「最先端の製造方法」等最大級の表現又は「近代科学の粋を集めた製造方法」、「理想的な製造方法」、「家伝の秘法により作られた…」等最大級の表現に類する表現は、その優索性について事実と反して誇大に誤認させるおそれがあるため認められない。

なお、製造部門、品質管理部門、研究部門等を広告の題材として使用することは、事実であり、

製造方法等の優秀性や他社・他製品との比較において誤認を与えない場合に限り差し支えない。この場合、本基準第4の9「他社の製品の誹謗広告の制限」にも抵触する恐れがあることに留意すること。

(2)特許について

特許に関する虚偽又は誇大な広告を行った場合は本項に抵触する。なお、特許が事実である場合は、本基準第4の9「医薬関係者等の推せん」により取扱う。

(3)研究について

各製造販売業者等が、その製品にかかわる研究内容を述べる場合は、事実を正確に、強調せずに表現すること。

3 効能効果、性能及び安全性関係

(1)承認を要する医療用医薬品についての効能効果等の表現の範囲

承認等を要する医療用医薬品の効能効果等についての表現は、明示的又は暗示的であるか否かにかかわらず承認等を受けた効能効果等の範囲をこえてはならない。

承認等を受けた効能効果等は正確に記載し、既に再審査・再評価の終了した医薬品は、再審査・再評価判定結果に基づいて記載すること。

本基準第4の3「効能効果、性能及び安全性関係」の各項は、医療用医薬品の効能効果等について広告する場合の表現の範囲を示したものである。。

(1)承認等された効能効果等以外の効能効果等について

医療用医薬品が承認等されている効能効果等以外の効能効果等を実際に有しており、追加申請すればその効能効果等が実際に承認等されうる場合であっても、その未承認等の効能効果等を広告してはならない。

(2)未承認等の効能効果等の表現について

未承認等の効能効果等の表現については、薬理学的に当該医療用医薬品の作用と関係あるものは本項に違反し、薬理学的に当該医療用医薬品の作用とは認められないものは本基準第4の3(8)「本来の効能効果等と認められない表現の禁止」に違反する。

(3)効能効果等の副次的効果の表現について

承認等された効能効果等の範囲内の患者を対象とした治療において副次的にもたらされた結果は「参考情報」として明確に区別して記載し、効能・効果等を誤解させるような表現をしないこと。

ただし、通常広告(広告用DIを伴い、製品の特徴(性)、データ(図表を含む)、キャッチフレーズ等を記載することができる広告のことをいう。)及び記事体広告(専門誌(紙)、医療関係者向けWebサイト等において記事・情報を提示し、広く医療関係者に知らしめることを目的とした広告)においては、「参考情報」については記載しないこと。

(4)効能効果等のしぼりの表現について

承認等された効能効果等に一定の条件、いわゆるしぼりの表現が付されている医療用医薬

品の広告を行う際は、承認等された効能・効果等がその条件も含めて正確に伝わるよう記載すること。

この場合、しぼり部分とその他の部分について、同等の広告効果が期待できるような方法により広告を行うこと。

なお、紙面が狭い場合でも同様とする。

- (5) 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の同一紙面での広告について
医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品を同一紙面で同時に広告を行う場合には、相互に相乗効果を得るような誤解を招く広告又は科学的根拠に基づかず併用を促すような広告は行わないこと。

- (6) 個々の成分の効能効果等について

配合剤等について、個々の有効成分の薬理作用及び作用機序を説明する場合には、その薬理作用等により、効能効果等を誤解させるような表現をしないこと。

ただし、漢方薬又は漢方製剤の効果は、配合された生薬の薬効とは直接関係がないため、個々の成分の薬理作用を説明することは認められない。

- (7) 複数の効能効果等を有する医療用医薬品の広告について

複数の効能効果等を有する医療用医薬品を広告する場合、承認等された全ての効能効果等を正確に記載すること。

ただし、承認等された効能効果等が特定専門領域に区分されている場合は、特定の一つの効能効果等を広告することは差し支えないが、該当する特定専門領域の効能効果等に併せて、その他の承認等を受けた効能効果等の全文を記載すること。

「 剤」という表現について

「 剤」という表現は、「解熱鎮痛消炎剤」のように医療用医薬品の薬効分類として認められており、しかも分類が適当である場合は認められる。従って、例えば「食欲増進剤」のような表現は認められない。

なお、その表現が効能効果等、作用等から十分に実証できる場合は、具体的事例ごとに検討する。

「 専門薬」等の表現について

特定の疾患を対象としたもの、例えば「胃腸病の専門薬」、「皮膚病の専門薬」などの表現は、本項又は本基準第4の3(4)「用法用量についての表現の範囲」に抵触するおそれがあり、かつ、医療用医薬品の広告の表現としては好ましくないため、承認等を受けた名称である場合以外は認められない。

3 効能効果、性能及び安全性関係

(2) 承認等を要しない医療用医薬品についての効能効果等の表現の範囲

承認等を要しない医療用医薬品の効能効果等の表現は、医学、薬学上認められている範囲をこえてはならない。

効能効果等の表現が「医学、薬学上認められている範囲内」であるか否かの判断については、国内外の文献および専門家の意見などを参考にすること。

承認を要しない日本薬局方収載医薬品の効能効果、用法用量については、「局方医薬品の承認申請の手引き」（日本公定書協会編）などに記載されている「効能又は効果」及び「用法及び用量」を参考にすること。

また、「承認を要せず主として製剤補助剤として用いられる局方医薬品の「効能又は効果」及び「用法及び用量」の記載方法について」（昭和61年6月25日局方薬品協議会）についても併せて参考にすること。

3 効能効果、性能及び安全性関係

(3) 医療用医薬品の成分等についての表現の範囲

医療用医薬品の成分及びその分量又は本質等について、承認書等への記載の有無にかかわらず、虚偽の表現、不正確な表現等を用い効能効果等又は安全性について事実を反する認識を得させるおそれのある広告をしてはならない。

(1) 成分等について

医療用医薬品の成分及びその分量又は本質等について、例えば医薬品の場合にはその有効成分が男性ホルモンであるものを両性ホルモンであるとする、単味であるものを総合、複合等とする、又は「高貴薬配合」、「デラックス処方」等とするような表現は認められない。

(2) 特定成分の未配合表現について

特定の薬物(カフェイン、ナトリウム、ステロイド、抗ヒスタミン等)を配合していない旨の広告は、他社誹謗又は安全性の強調とならない限り、その理由を併記した上で行うことは差し支えない。

なお、付随して2次的効果を訴えないこと。

(3) 配合成分の表現について

「各種…」、「数種…」等の表現について

配合成分の表現の仕方で「各種ビタミンを配合した…」、「数種のアミノ酸配合…」のように「各種…」、「数種…」という表現は不正確で、かつ誤認させ易いので、配合されている成分名は具体的に全部が列挙されている場合の他は使用しないこと。

配合成分数の表現について

配合成分の表現の仕方で「10種のビタミンを配合…」、「15種類の生薬を配合…」のように配合成分数をあげることは事実である限りは差し支えないが、強調表現とならないように注意すること。

特定成分の表現について

配合成分の表現の仕方で「ゴオウ配合…」のように配合成分中の特定成分を取り出して表現する場合は、この表現成分が有効成分であり、しかも承認された効能効果等と関連がある場合に限ること。

(4) 原産国の表現について

製品を輸入して販売する場合又はバルクを輸入して国内で小分け製造する場合には、「スイス生まれの」、「ドイツ生薬」又は「イギリス製」等と表現できるが、原料を輸入して国内で製造した場合には、これらの表現では原料の輸入による国内製造を製品の輸入と誤認するおそれがあるため、「スイスから原料を輸入し、製造した」等正確に記載すること。

(5) 安全性関係について

本項は、「天然成分を使用しているため副作用がない」、「誤操作の心配のない安全設計」等のような表現を認めない趣旨である。

(6) 配合成分の略記号表示について

配合成分をアルファベット等の略号・記号等で表現した場合に、何という成分なのか不明であり、あたかも優れた成分又は新しい成分が配合されているかのような誤解を生じるおそれがあるため、本来の成分名が明確に説明してある場合以外に行わないこと。

3 効能効果、性能及び安全性関係

(4) 用法用量についての表現の範囲

医療用医薬品の用法用量について、承認等を要する医療用医薬品にあつては、承認の範囲外の記載をしてはならない。用法用量に適宜増減とあつても、用法用量に明記された範囲の記載にとどめること。

承認等を受けた用法用量は正確に記載し、既に再審査・再評価の終了した医療用医薬品は、再審査・再評価判定結果に基づき記載すること。

承認等を要しない医療用医薬品にあつては医学薬学上認められている範囲をこえた表現、不正確な表現等を用いて効能効果等又は安全性について事実と反する認識を得させるおそれのある広告をしてはならない。

(1) 承認等された用法用量以外の用法用量について

臨床で使用された事実はあつても、承認等された用法用量の範囲を逸脱した成績を記載しないこと。

(2) 使用上の注意で投与期間等に関する記載がある場合について

使用上の注意で投与期間等に関する記載がある場合には、これらとの整合性に留意すること。

(3) 承認等を受けた用法用量が主成分の重量等で表現されている医薬品について

承認等を受けた用法用量が主成分の重量等で表現されている医薬品で、製剤が液剤あるいは散剤又は顆粒剤になっている場合、換算用量(製剤としての使用量)を併記してもよい。また、錠剤、カプセル剤の場合は錠数、カプセル数を併記してもよい。

(4) 用時調整法等について

用時調整法(溶解法等)、具体的投与方法、具体的小児用量、腎障害時の用法用量等については、承認等を受けた用法用量の範囲内で解説を付記してもよい。ただし、承認等内容と明確に区別して記載すること。

(5) 併用等に関する表現について

他剤との併用、長期連用、多量投与を推奨するような記載をしてはならない。ただし、承認等により併用を認められた医療用医薬品を除く。

(6) 安全性に関する表現について

「いくら飲んでも副作用がない」、「使用法を問わず安全である」等のような表現は認められない。

(7) 複数の用法用量がある場合の表現について

複数の用法用量がある場合において、1つの用法用量のみ又は特定の用法用量のみを強調することは、効能効果等について事実と反する認識を得させるおそれがあるため認められない。

(8) 承認等を要しない医療用医薬品の用法用量について

承認を要しない日本薬局方収載医薬品の用法用量については、本基準第4の3(2)「承認等を要しない医療用医薬品についての効能効果等の表現の範囲」を参照のこと。

(9) 「 専門薬」等の表現について

特定の年齢層、性別などを対象にしたもの、例えば「小児専門薬」、「婦人専門薬」などの表現は、本基準第4の3(1)「承認等を要する医療用医薬品についての効能効果等の表現の範囲」に抵触するおそれがあり、かつ、医療用医薬品広告の表現としては好ましくないため、承認等を受けた名称である場合以外は使用しないこと。

ただし、「 専門薬」の表現ではなく、「小児用」、「婦人用」等の表現については、承認等上の効能効果等又は用法用量から判断して特定の年齢層、性別等が対象であると推定できる医療用医薬品の場合は差し支えない。

3 効能効果、性能及び安全性関係

(5) 有効性、安全性又は品質を保証する表現の禁止

医療用医薬品の有効性、安全性又は品質について、具体的効能効果等、安全性又は品質 を摘示して、それが確実である保証をするような表現をしてはならない。

特に、警告・禁忌を含む使用上の注意との整合性に留意すること。

(1) 有効性、安全性又は品質の保証表現について

「安全性が高い」、「副作用が少ない」、「悪影響がない」、「プラセボ並みの安全性」等、安全であることを強調・保証する表現を用いてはならない。

なお、有効性、安全性又は品質を保証する表現については、明示的、暗示的を問わず認められない。

(2) 動物試験の結果について

動物試験や in vi to 試験の結果より、臨床における有効性や安全性に直接結びつける表現をしてはならない。

(3) 歴史的な表現について

特定の医療用医薬品に関係なく、その企業の歴史の事実として単に「創業 年」等と広告することは差し支えない。

また、「(商品名)販売 周年」など単に当該医療用医薬品が製造販売された期間の事実のみを表現し、有効性、安全性又は品質を保証するような表現がなされていなければ差し支えない(品名広告(品名のみを主体とする広告)を除く)。

ただし、「(商品名)は 年の歴史を持っているから良く効くのです。」等その企業又は医療用医薬品の歴史に関連させ、安全性、優秀性の保証となる表現又は他社に対する優越性の保証となる表現をすることは、本項だけでなく本基準第4の3(1)「承認等を要する医療用医薬品についての効能効果等の表現の範囲」又は本基準第4の3(2)「承認等を要しない医療用医薬品についての効能効果等の表現の範囲」に抵触するおそれがあるため注意すること。

(4) 臨床データ等の例示について

例外的なデータを取り上げて、それが一般的事実であるような印象を与える表現はしてはならない。

グラフ、表等で結果を示す際は、結果の解釈に誤解を与えないようにすること。

原著論文からデータを引用する場合は内容が正確に伝わるよう記載し、結論が自社製品に優位な部分のみ抜粋することなく、原著の真意を損なわないように配慮し、出典を明示すること。

別々に得られた試験条件が異なるデータを同じグラフ内に記載するなど、合成して掲載しないこと。

(5) 図面、写真等について

使用前、後に関わらず図面、写真等による表現については、承認等外の効能効果等を想起させるもの、効果発現までの時間及び効果持続時間の保証となるもの又は安全性の保証表現となるものは認められない。

(6) 身体への浸透シーン等について

医療用医薬品が身体に浸透する場面等をアニメーション、模型などを用いて表現する場合は、特に有効性、安全性又は品質に関する虚偽又は誇大な表現とならないよう十分に注意すること。

また、アニメーションや写真を用いて作用機序を単に説明する場合であっても、有効性、安全性又は品質の保証的表現にならないよう注意すること。

(7) 疾病部分の炎症等が消える場面の表現について

ウェブサイト等で用いる、画面中の模式図、アニメーション等については、有効性の保証的表現とならないよう留意すること。

(8) 副作用等の表現について

「副作用が少ない」、「比較的安心して・・・」、「刺激が少ない」等の表現は安全性について誤認させるおそれがあるため、使用しないこと。

ただし、低刺激性等が立証されており安全性を強調しない場合及び「眠くなりにくい」と表現することは、その製剤として科学的根拠があり安全性の保証につながる場合に限り認められるが、本基準第4の8「他社の製品の誹謗広告の制限」に抵触しないように注意すること。

(9) 「すぐれたききめ」、「よくききます」の表現について

これらの表現を、キャッチフレーズ等の強調表現として使用することは認められない。

強調表現とは、概ね次のような表現を行った場合をいう。

キャッチフレーズ(人の注意を引くように工夫した印象的な宣伝文句)の場合

例:「強く強く」「速い速い」のように同じ形容詞等を重ねて使用すること

文字の場合は、他の文字と比較して大きい、色が濃(淡)い、色が異なる、文字の上に点を打つ等の場合

音声の場合は、大きく発音する、一音ずつ切って発音する、「よーく」と強く伸ばす等の場合

文字、音声いずれの場合でも「すぐれた」と「よくききます」を重ねて表現した場合

(10)「世界 〇ヵ国で使用されている」旨の表現について

「世界 〇ヵ国で使用されている」旨の表現については、有効性が確実であること、安全性又は品質を保証するような表現は認められないが、単に事実のみを表現する場合は差し支えない(品名広告を除く)。

3 効能効果、性能及び安全性関係

(6)有効性、安全性又は品質についての最大級の表現又はこれに類する表現の禁止

医療用医薬品の有効性、安全性又は品質について、最大級の表現又はこれに類する表現をしてはならない。

(1)最大級の表現について

「最高の効果」、「唯一実現できる薬剤」、「ゴールドスタンダード」、「切り札」等の表現は認められない。

(2)新発売等の表現について

「新発売」、「新しい」等の表現は、製品発売後 12 ヶ月間を目安に使用できる。

(3)「強力」、「強い」の表現について

効能効果の表現で「強力な…」、「強い…」の表現は、科学的根拠がある場合を除き認めない。

(4)安全性の表現について

「絶対安全」、「全く安全」、「副作用ゼロ」等のような最大級の表現は認められない。

3 効能効果、性能及び安全性関係

(7)効能効果の発現程度についての表現の範囲

医療用医薬品の速効性、持続性等についての表現は、医学、薬学上認められている範囲をこえてはならない。

(1)効能効果等の発現程度について

「すぐ効く」、「飲めばききめが3日は続く」等の表現は、原則として認められない。

(2)速効性に関する表現について

単に「速く効く」の表現の使用は認められない。また「顆粒だから速く溶け効く」等の表現は非常に良く効くとの印象を与えるおそれがあり、薬理的にみても疑問があるため、このような表現は使用しないこと。

ただし、「解熱鎮痛消炎剤」、「局所麻酔剤を含有する歯痛剤(外用)」、「抗ヒスタミン薬を含有する鎮痒消炎薬(外用)」及び「浣腸薬」などに関する速効性について、承認等された効能効果、用法用量等の範囲内で、医学、薬学上十分証明されたものについては、次の場合を除き、「速く効く」等の表現を使用しても差し支えない。

強調表現

例1:ヘッドコピー・キャッチフレーズとして使用する場合

例2:「早く」という言葉を1回の広告中原則として2回以上使用する場合

剤型等の比較

例:「液剤だから早く効く」等の表現

使用前・使用後の表現(明確な使用経験表現とはとらえられないもの)の中で作用時間を明示又は暗示するもの

例:新幹線の大阪で痛んで京都で治っている。

(3)持続性に関する表現について

徐放性製剤において、有効成分が徐々に放出されることと効力の持続とを同一かのように表現している場合があるが、これは必ずしも一致するものではないため、「効力持続型」等の表現については、承認等された効能効果等、用法用量等の範囲内で、医学、薬学上十分に証明された場合以外は行わないこと。

3 効能効果、性能及び安全性関係

(8)本来の効能効果等と認められない表現の禁止

医療用医薬品の効能効果等について本来の効能効果等とは認められない効能効果等を表現することにより、その効能効果等を誤認させるおそれのある広告を行ってはならない。

(1)本来の効能効果等以外の表現について

本項は、例えばクリーム剤について「化粧クリーム代わりに」等本来の効能効果等とは認められない表現を用いて、効能効果等を誤認させるおそれのある広告は認めない趣旨である。

(2)未承認の効能効果等の表現について

未承認の効能効果等の表現については、薬理的に当該医療用医薬品の作用と関係あるものは本基準第4の3(1)「承認等を要する医療用医薬品についての効能効果等の表現の範囲」に違反し、直接薬理的に当該医療用医薬品の作用とは認められないものは本項に違反する。

(3)本基準の他の項目との関連について

効能効果等の二次的、三次的効果の表現は本基準第4の3(1)「承認等を要する医療用医薬品についての効能効果等の表現の範囲」にも抵触する。

本項に抵触する表現は、本基準第4の4「長期連用、多量投与を推奨するような広告の制限」、本基準第4の13「医療用医薬品の化粧品の若しくは食品の用法についての表現の制限」にも抵触するおそれのある表現が多いため十分に注意が必要である。

性的表現は本基準第3(広告を行う者の責務)に抵触するばかりでなく、本来の使用法を誤らせるものとなるため行わないこと。

4 長期連用、多量投与を推奨するような 広告の制限

医療用医薬品について長期連用、多量投与を推奨するような広告を行ってはならない。ただし、関連学会が規定した診療・治療ガイドライン等で推奨している場合はこの限りでない。

関連学会が規定した診療・治療ガイドライン等で他剤との併用、長期連用、多量投与を推奨している場合などを除き、薬剤の乱用を助長しない観点から上記の推奨を行わないこと。

5 医療用医薬品の広告の制限

医師若しくは歯科医師が自ら使用し、又はこれらの者の処方せんによって使用することを目的として供給される医療用医薬品については、医薬関係者以外の一般人を対象とする広告を行ってはならない。

(1) 医薬関係者以外の一般人を対象とする広告について

「医薬関係者以外の一般人を対象とする広告」とは、以下のものを除く広告をいう。

医事又は薬事に関する記事を掲載する医薬関係者向けの新聞又は雑誌による場合

MRによる説明、ダイレクトメール、若しくは文献及び説明書等の印刷物(カレンダー、ポスター等医薬関係者以外の者の目につくおそれの多いものを除く。)による場合

主として医薬関係者が参集する学会、後援会、説明会等による場合

その他主として医薬関係者を対象として行う場合

(2) 医療用医薬品について

医療用医薬品とは、医師若しくは歯科医師によって使用され又はこれらの者の処方せんによって使用されることを目的として供給される医薬品をいう。

(3) 特殊疾病用の医療用医薬品の広告の制限について

法第67条の規定に基づき、特殊疾病に使用されることが目的とされている医療用医薬品であって、医師又は歯科医師の指導のもとに使用されるのでなければ危害を生ずるおそれが特に大きいものについては、医薬関係者以外の一般人を対象とする広告方法を制限している。広告の制限を受ける特殊疾病は「がん」、「肉腫」、「白血病」である。

6 医療用医薬品の広告への規制区分の付記

特定生物由来製品、生物由来製品、毒薬、劇薬、麻薬、向精神薬、覚せい剤、覚せい剤原料、習慣性医薬品及び処方箋医薬品にあっては、規制区分の全文を名称(販売名等)に併記しなければならない。

(1) 習慣性医薬品について

厚生労働大臣の指定する医薬品については、昭和36年2月1日厚生省告示第18号に示す

製剤をいう。

(2) 処方箋医薬品について

処方箋医薬品の場合は、規制区分として「処方箋医薬品」と記載するとともに、「注意 - 医師等の処方箋により使用すること」の一文も必要である。

7 医療用医薬品の広告への使用及び取扱い上の注意の付記

医療用医薬品への広告(品名広告を除く。)には、注意事項の全文を付記することが望ましい。

ただし、スペースの関係で全文が付記できない場合は必須項目を付記し、注意事項のその他の記載項目については添付文書を参照する旨、目立つように付記すること。

(1) 警告・禁忌の付記

警告、禁忌の設定されている医薬品にあっては、製品名のある紙面(頁)に警告、禁忌の内容の全文を枠組みするなどして地色や文字の色に配慮し、目立つよう見やすい文字で付記すること。

なお、禁忌の内容の記載に際しては、紙面の都合上、全文記載ができない場合は設定理由を省略してもよい。また、複数頁広告における警告、禁忌は、製品名が最初に出てくる頁に付記すること。

(2) 警告、禁忌以外の必須項目

注意事項の記載項目のうち、重要な基本的注意、相互作用、副作用を必ず付記し、使用上の注意事項のその他の記載項目については添付文書を参照されたい旨を目立つよう見やすい文字で付記すること。

(3) 効能効果に関連する注意事項

効能効果に関連する注意事項が設定されている場合は、効能効果の項に続けて、承認内容と明確に区別して記載すること。

(4) 用法用量に関連する注意事項

用法用量に関連する注意事項が設定されている場合は、用法用量の項に続けて、承認内容と明確に区別して記載すること。

8 他社の製品の誹謗広告の制限

医療用医薬品の品質、効能効果等、安全性その他について、他社の製品を誹謗・中傷するような広告を行ってはならない。

(1) 誹謗広告について

本項に抵触する表現例としては、次のようなものがある。

他社の製品の品質等について実際のものより悪く表現する場合

他社の製品の内容について事実を表現した場合

例:「どこでもまだ××式製造方法です。」

(2)「比較広告」について

漠然と比較する場合であっても、本基準第4の3(5)「有効性、安全性又は品質を保証する表現の禁止」に抵触するおそれがあるため注意すること。

例:「より が少ない 剤です。」

製品同士の比較広告を行う場合は、自社製品の範囲で、その対照製品の名称を明示する場合に限定し、明示的、暗示的を問わず他社製品との比較広告は行わないこと。この場合でも説明不足にならないよう十分に注意すること。

9 医薬関係者等の推せん

医薬関係者、病院、診療所、薬局、その他医療用医薬品の効能効果等に関し、医薬関係者の認識に相当の影響を与える公務所、学校又は学会を含む団体が指定し、公認し、推せんし、指導し又は選用している等の広告を行ってはならない。

(1) 医薬関係者等の推せんについて

本項は、医療用医薬品の推せん広告等は、医薬関係者の医療用医薬品に係る認識に与える影響が大きいことに鑑み、一定の場合を除き、例え事実であったとしても不相当とする趣旨である。

「公認」には、法による承認及び許可等も含まれる。

(2) 推せん等の行為が事実でない場合について

推せん等の行為が事実でない場合は、法第66条第2項に抵触する。

(3) 医療関係者の肖像写真を主体とする広告

医療関係者の肖像写真を主体とする広告は作成しないこと。ただし、座談会等で出席者の紹介を目的としたものはその限りではない。

(4) 特許について

特許に関する表現は、事実であっても本項に抵触し、事実でない場合は虚偽広告として取扱う。

なお、特許に関する権利の侵害防止等特殊の目的で行う広告は、医療用医薬品の広告と明確に分離して行うこと。(特許に関しては表示との取扱いの相違に注意:「特許の表示について」(昭和39年10月30日薬監第309号厚生省薬務局監視課長通知))

(5)「公務所、学校、学会を含む団体」の範囲について

「公務所、学校、学会を含む団体」の範囲は、厳格な意味の医薬関係に限定されない。

(6) 厚生労働省認可(許可・承認等)等の表現について

厚生労働省認可(許可・承認等)、経済産業省認可(許可)等の表現も本項に抵触する。

10 懸賞、賞品等による広告の制限

過剰な懸賞、賞品等射こう心を煽る方法による医療用医薬品又は企業の広告を行ってはならない。

(1)懸賞、賞品等による広告について

医療用医薬品の適正使用に影響を与えるおそれのある物品や、医薬品の品位を汚すような物品を医薬関係者等に提供してはならない。

なお、医療用医薬品の過量消費を促す広告を行うことは、本基準第4の4「長期連用、多量投与を推奨するような広告の制限」に抵触するため不相当である。

(2)試用医薬品の提供について

試用医薬品は、医薬情報の提供の一手段であり、医療関係者に当該医薬品の外観的特徴を伝え、あるいは品質、有効性、安全性等に関する確認、評価の一助として用いられるものであることから、試用医薬品の提供に際しては、必ず当該医薬品に関する情報を伴い、提供量は必要最小限に留めること。

11 不快、迷惑、不安又は恐怖を与えるおそれのある広告の制限

広告に接した者に、不快、迷惑、不安又は恐怖を与えるおそれのある表現や方法を用いた広告を行ってはならない。

疾患解説資材においては、病気の診断は、症状だけで決まるものではなく、検査等を含めて医師が総合的に判断することから、その症状等が確実に病気であるかのような印象を与える表現はしないこと。

12 電子メールによる広告

電子メールによる広告を行う際は、次の方法によらなければならない。

- (1)医療用医薬品販売業者の電子メールアドレス等の連絡先を表示すること。
- (2)医薬関係者の請求又は承諾を得ずに一方的に電子メールにより広告を送る場合、メールの件名欄に広告である旨を表示すること。
- (3)医薬関係者が、今後電子メールによる広告の受け取りを希望しない場合、その旨の意思を表示するための方法を表示するとともに、意思表示を示した者に対しては、電子メールによる広告の提供を行ってはならない。

種々の商取引において電子メールを使用した商業広告により、十分な取引条件の説明がなく、取引に入った消費者が後から高額な請求を受けるなどのトラブルに巻き込まれる。

電子メールの開封の有無にかかわらず、受信料がかかる場合がある。

電子メールの開封、廃棄に時間が消費される。

等の被害が社会問題化していることから規定するものである。

13 医療用医薬品の化粧品的若しくは食品的用法についての表現の制限

医療用医薬品について化粧品的若しくは食品的用法を強調することによって安易な使用を助長するような広告を行ってはならない。

医療用医薬品が広告により化粧品的又は食品的用法を強調することは、安易な使用を助長させるおそれがあるため、かかる広告等を制限する趣旨である。

別紙5 適正広告基準(化粧品等)改定案

第1(目的)

この基準は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品(以下「医薬品等」という。)の広告が虚偽、誇大にわたらないようにするとともにその適正を図ることを目的とする。

第2(対象となる広告)

この基準は、新聞、雑誌、テレビ、ラジオ、ウェブサイト及びソーシャル・ネットワーキング・サービス等のすべての媒体における広告を対象とする。

第3(広告を行う者の責務)

- 1 医薬品等の広告を行う者は、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、正確な情報の伝達に努めなければならない。
- 2 医薬品等の広告を行う者は、医薬品等の本質に鑑み、医薬品等の品位を損なう又は信用を傷つけるおそれのある広告は行ってはならない。

第4(基準)

C 化粧品等の広告

1 名称関係

(1)承認を要する化粧品等の名称についての表現の範囲

化粧品及び医薬部外品(「防除用医薬部外品」及び「指定医薬部外品」を除く。以下同じ。以下「化粧品等」という。)のうち、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号。以下「法」という。)第14条の規定に基づく承認を要する化粧品等については、承認を受けた名称以外の名称を、別に定める場合を除き使用してはならない。

ただし、医薬部外品においては、共通のブランド製品の共通部分のみを用いることは差し支えない。

(2)承認等を要しない化粧品等の名称についての表現の範囲

承認等を要しない化粧品等については、法第14条の9に基づき届け出た販売名以外の名称を、別に定める場合を除き使用してはならない。

なお、販売名はその化粧品等の製造方法、効能効果及び安全性について事実と反する認識を得させるおそれのあるものであってはならない。

2 製造方法関係

化粧品等の製造方法について実際の製造方法と異なる表現又はその優秀性について事実と反する認識を得させるおそれのある表現をしてはならない。

3 効能効果及び安全性関係

(1)承認を要する化粧品等についての効能効果の表現の範囲

承認を要する化粧品等の効能効果についての表現は、明示的又は暗示的であるか否かにかかわらず承認を受けた効能効果の範囲をこえてはならない。

(2) 承認を要しない化粧品等についての効能効果の表現の範囲

承認を要しない医薬部外品の効能効果の表現は、医学、薬学上認められている範囲をこえてはならない。

また、承認を要しない化粧品の効能効果についての表現は、平成23年7月21日薬食発第0721第1号医薬食品局長通知「化粧品の効能の範囲の改正について」に定める範囲をこえてはならない。

(3) 化粧品等の成分等及び原材料等についての表現の範囲

化粧品等の成分及びその分量又は本質並びに原材料、形状、構造及び寸法について、承認書への記載の有無にかかわらず、虚偽の表現、不正確な表現等を用い効能効果又は安全性について事実を反する認識を得させるおそれのある広告をしてはならない。

(4) 用法用量についての表現の範囲

化粧品等の用法用量について、承認を要する化粧品等にあつては、承認を受けた範囲を、承認を要しない化粧品等にあつては医学、薬学上認められている範囲をこえた表現、不正確な表現等を用いて効能効果又は安全性について事実を反する認識を得させるおそれのある広告をしてはならない。

(5) 効能効果又は安全性を保証する表現の禁止

化粧品等の効能効果又は安全性について、具体的効能効果又は安全性を摘示して、それが確実である保証をするような表現をしてはならない。

(6) 効能効果又は安全性についての最大級の表現又はこれに類する表現の禁止

化粧品等の効能効果又は安全性について、最大級の表現又はこれに類する表現をしてはならない。

(7) 効能効果の発現程度についての表現の範囲

化粧品等の速効性、持続性等についての表現は、医学、薬学上認められている範囲をこえてはならない。

(8) 本来の効能効果と認められない表現の禁止

化粧品等の効能効果について本来の効能効果とは認められない効能効果を表現することにより、その効能効果を誤認させるおそれのある広告を行ってはならない。

4 使用及び取扱い上の注意について化粧品等の広告に付記し、又は付言すべき事項

使用及び取扱い上の注意を特に喚起する必要がある化粧品等について広告する場合は、それらの事項を、又は使用及び取扱い上の注意に留意すべき旨を、付記し又は付言しなければならない。

ただし、看板等の工作物で商品名のみを広告する場合はこの限りではない。

5 他社の製品の誹謗広告の制限

化粧品等の品質、効能効果、安全性その他について、他社の製品を誹謗・中傷するような広告を行ってはならない。

6 医薬関係者等の推せん

医薬関係者、理容師、美容師、病院、診療所、薬局、その他化粧品等の効能効果に関し、世人の認識に相当の影響を与える公務所、学校又は学会を含む団体が指定し、公認し、推せんし、指導し又は選用している等の広告を行ってはならない。

7 懸賞、賞品等による広告の制限

過剰な懸賞、賞品等射こう心を煽る方法による化粧品等又は企業の広告を行ってはならない。

8 不快、迷惑、不安又は恐怖を与えるおそれのある広告の制限

広告に接した者に、不快、迷惑、不安又は恐怖を与えるおそれのある表現や方法を用いた広告を行ってはならない。

9 電子メールによる広告

電子メールによる広告を行う際は、次の方法によらなければならない。

- (1)化粧品等の販売業者の電子メールアドレス等の連絡先を表示すること。
- (2)消費者の請求又は承諾を得ずに一方的に電子メールにより広告を送る場合、メールの件名欄に広告である旨を表示すること。
- (3)消費者が、今後電子メールによる広告の受け取りを希望しない場合、その旨の意思を表示するための方法を表示するとともに、意思表示を示した者に対しては、電子メールによる広告の提供を行ってはならないこと。

別紙6 適正広告基準の解説及び留意事項等(化粧品等)改定案

- 1 広告が消費者に与える効果は、その表現、内容だけでなく、利用される媒体の性質、広告表現全体の構成や説明の文脈、更には世相によっても異なる。

従って、ある広告が違反広告に当たるか否かの評価については、当解説及び留意事項等に記載されている事例や文面のみから形式的に判断されるべきではなく、各種の要素を総合的に考慮して判断する必要があることに留意しなければならない。

- 2 医薬品等適正広告基準(以下、「本基準」という。)の運用にあたって留意すべき事項は次のとおりである。

(1)本基準のうち、「第4」の「1」から「3」までは、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号。以下「法」という。)第66条第1項の解釈について示したものである。また「第4」の「4」以降については、医薬品等の本質に鑑み、その広告の適正を図るため、医薬品等について、消費者の使用を誤らせる、乱用を助長させる、又は信用を損なうことがないように遵守すべき事項を示したものである。

(2)本基準の運用にあたっては、医薬関係者を対象とする広告と一般人を対象とする広告、医薬品広告、医療機器広告、化粧品広告等、それぞれの広告の性格の違いを勘案し、画一的な取扱いを避けるよう配慮する。

(注)広告の効果は広告を仲立ちとする広告主と消費者の相対的關係によって変化するものであるため、広告主は広告する商品の特性、広告の受け手のニーズを考慮して広告を制作する必要がある。本項は広告基準のあてはめにあたってこの点に留意すべきことを示したものである。

(3)本基準「第3(広告を行う者の責務)」は、医薬品等の広告を行う者が一般的に留意すべき事項を示したものである。

< 医薬品等適正広告基準 >

第1(目的)

この基準は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品(以下「医薬品等」という。)の広告が虚偽、誇大にわたらないようにするとともにその適正を図ることを目的とする。

第2(対象となる広告)

この基準は、新聞、雑誌、テレビ、ラジオ、ウェブサイト及びソーシャル・ネットワーキング・サービス等のすべての媒体における広告を対象とする。

本項は、広告に利用される媒体の多様化が進んでいることに鑑み、本基準が媒体を問わず適用されることを明示したものである。

第3(広告を行う者の責務)

- 1 医薬品等の広告を行う者は、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、正確な情報の伝達に努めなければならない。
- 2 医薬品等の広告を行う者は、医薬品等の本質に鑑み、医薬品等の品位を損なう又は信用を傷つけるおそれのある広告は行ってはならない。

- (1) 本項の1は、広告対象となった医薬品等を使用者が適正に使用することができるよう、広告主、広告媒体等、医薬品等の広告業務に従事する者が、広告の制作又は新聞、雑誌等への掲載基準による審査にあたって、それぞれの立場から、正確な情報の伝達に努めることを求めたものである。
- (2) 医薬品等は、その特殊性に鑑みて、品位のある広告が要求される。また、ふざけたもの、嫌悪感を与えるもの、性的表現等で医薬品等の信用を損なうような広告を行わないこと。
- (3) アニメーションを用いる場合、あまりにも誇張されたもの、品位に欠けるもの、視聴者に不快感、嫌悪感などを与えるような広告を行わないこと。
- (4) 語呂合せは、本項に抵触する場合は多いため注意すること。

第4(基準)

C 化粧品等の広告

1 名称関係

(1) 承認を要する化粧品等の名称についての表現の範囲

化粧品及び医薬部外品(「防除用医薬部外品」及び「指定医薬部外品」を除く。以下同じ。以下「化粧品等」という。)のうち、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号。以下「法」という。)第14条の規定に基づく承認を要する化粧品等については、承認を受けた名称以外の名称を、別に定める場合を除き使用してはならない。

ただし、医薬部外品においては、共通のブランド製品の共通部分のみを用いることは差し支えない。

(2) 承認等を要しない化粧品等の名称についての表現の範囲

承認等を要しない化粧品等については、法第14条の9に基づき届け出た販売名以外の名称を、別に定める場合を除き使用してはならない。

なお、販売名はその化粧品等の製造方法、効能効果及び安全性について事実と反する認識を得させるおそれのあるものであってはならない。

(1) 「防除用医薬部外品」及び「指定医薬部外品」

「防除用医薬部外品」及び「指定医薬部外品」とは、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第219条の2に規定する「防除用医薬部外品」及び「指定医薬部外品」をいう。

(2) 名称の広告について

本項は、化粧品等の名称について広告する場合、他のものと同一性を誤認させないようにそ

の表現の範囲を示したものである。

(3) 名称の略称について

広告の前後の関係等から総合的にみて、化粧品等の同一性を誤認させるおそれがない場合において、ブランド名等の販売名の共通部分のみを用いる場合など名称について略称を使用する場合は、必ず販売名を付記又は付言することにより明示しなければならない。

なお、名称の表現については明確に行うものとし、名称と判断できないような小さな字句等で表現することは認められない。

ただし、ブランド名等の周知を目的とし、個別の製品に言及しない場合はこの限りでない。また、色番号、香り等により販売名が異なるが、個別の製品に言及しない場合も同様とする。

(4) 名称の仮名又はふりがな等について

「漢字」の名称で承認等を受けた化粧品等についてはその名称の一部又は全部を「仮名」、「アルファベット」等で置き換えること又はこの逆の行為を行ってはならない。

ただし、化粧品等の同一性を誤認させるおそれがない範囲で、「漢字」に「ふりがな」をふること及びアルファベットを併記することは差し支えない。

(4) 愛称について

化粧品等については、広告の前後の関係等から総合的にみて、同一性を誤認させるおそれがない場合において愛称を使用することは差し支えない。ただし、その場合、販売名に使用することができないものを愛称として使用することは認められない。

2 製造方法関係

化粧品等の製造方法について実際の製造方法と異なる表現又はその優秀性について事実
に反する認識を得させるおそれのある表現をしてはならない。

(1) 製造方法等の優秀性について

本項は、製造方法について広告する場合の表現の範囲を示したものである。製造方法について「最高の技術」、「最先端の製造方法」等最大級の表現又は「近代科学の粋を集めた製造方法」、「理想的な製造方法」、「家伝の秘法により作られた…」等最大級の表現に類する表現は、その優秀性について事実反して誇大に誤認させるおそれがあるため認められない。

なお、製造部門、品質管理部門、研究部門等を広告の題材として使用することは、事実であり、製造方法等の優秀性や他社・他製品との比較において誤認を与えない場合に限り差し支えない。この場合、本基準第4の5「他社の製品の誹謗広告の制限」にも抵触する恐れがあることに留意すること。

(2) 特許について

特許に関する虚偽又は誇大な広告を行った場合は本項に抵触する。なお、特許が事実である場合は、本基準第4の6「医薬関係者等の推せん」により取扱う。

(3) 研究について

各製造販売業者等が、その製品にかかわる研究内容を述べる場合は、事実を正確に、強調

せずに表現すること。

3 効能効果及び安全性関係

(1)承認を要する化粧品等についての効能効果の表現の範囲

承認を要する化粧品等の効能効果についての表現は、明示的又は暗示的であるか否かにかかわらず承認を受けた効能効果の範囲をこえてはならない。

本基準第4の3「効能効果及び安全性関係」の各項は、化粧品等の効能効果について広告する場合の表現の範囲を示したものである。

(1)承認された効能効果以外の効能効果について

化粧品等が承認されている効能効果以外の効能効果を実際に有しており、追加申請すればその効能効果が実際に承認等されうる場合であっても、その未承認の効能効果を広告してはならない。

(2)未承認の効能効果の表現について

未承認の効能効果の表現については、薬理的に当該化粧品等の作用と関係あるものは本項に違反し、薬理的に当該化粧品等の作用とは認められないものは本基準第4の3(8)「本来の効能効果と認められない表現の禁止」に違反する。

(3)効能効果の副次的効果の表現について

効能効果の二次的、三次的効果の表現は、本項に抵触するため行わないこと。

また、本基準第4の3(8)「本来の効能効果と認められない表現の禁止」も参照すること。

(4)効能効果のしぼりの表現について

承認された効能効果に一定の条件、いわゆるしぼりの表現が付されている化粧品等の広告を行う際は、承認された効能・効果とその条件も含めて正確に伝わるよう記載すること。

この場合、しぼり部分とその他の部分について、同等の広告効果が期待できるような方法により広告を行うこと。

なお、紙面が狭い場合でも同様とする。

(5)数種の化粧品等を単一の広告文で広告する場合について

数種の化粧品等を単一の広告文で広告する場合の効能効果の表現は、それらの化粧品等に共通する効能効果にするか、又は単一の広告文とそれぞれの化粧品等の個別の効能効果が明確に区分され、誤認を招くおそれがないようにしなければならない。

なお、数種の化粧品を同一の広告文で広告する場合は、それぞれの化粧品の効能効果の範囲を逸脱しないこと。

(6)医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の同一紙面での広告について

医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品を同一紙面で同時に広告を行う場合には、相互に相乗効果を得るような誤解を招く広告又は併用を促すような広告は行わないこと。

なお、医薬品、医薬部外品、又は化粧品を同一紙面で広告する場合、医薬部外品については、

「医薬部外品」である旨を明記し、化粧品について医薬品又は医薬部外品と誤認する広告あるいは医薬部外品を医薬品又は化粧品と誤認させる広告を行わないこと。

(7) 個々の成分の効能効果について

数種の成分からなる化粧品等について、その個々の成分についての効能効果の説明を行う場合及び化粧品等の作用機序を説明する場合には、医学薬学上認められており、かつ、その化粧品等の承認されている効能効果の範囲をこえない場合に限り差し支えない。

(8) 複数の効能効果を有する化粧品等の広告について

複数の効能効果を有する化粧品等を広告する場合、そのうちから、特定の効能効果を広告することは差し支えない。

(9) 医薬部外品の効能効果について

「を防ぐ」という効能効果で承認を受けているものにあつては、単に「に」等の表現は認められない。

ただし、承認された効能効果が明瞭に別記されていればこの限りでない。

(10) 薬用化粧品及び薬用歯みがきでの化粧品の効能効果の表現について

化粧品的医薬部外品(いわゆる薬用化粧品。以下同じ。)及び薬用歯みがきの効能効果は、品目ごとに成分分量を審査のうえ承認されたものであるから、承認の範囲内で広告することが原則であるが、次の事項に配慮すれば、その広告表現中に本基準第4の3(2)に係る解説及び留意事項等の(3)の表に掲げられた効能表現のうちそれぞれの類別に対応する該当部分を本基準第4の3(2)に係る解説及び留意事項等の(2)に準じ、使用することができる。

医薬部外品本来の目的について

医薬部外品本来の目的が隠ぺいされて化粧品であるかのような誤解を与えないこと。

化粧品的な使用方法等について

化粧品的な使用目的、用法で使用された場合に保健衛生上問題となるおそれのあるもの(殺菌剤配合のシャンプー又は薬用石けんなど)ではないこと。

効能効果について

当該効能効果が医薬部外品の効能効果として承認を受けたものであるかのような誤認を与えないこと。

(11) 医薬部外品の効能効果の範囲について

医薬部外品の範囲については、昭和36年2月8日薬発第44号薬務局長通知、昭和36年7月17日薬発第287号薬務局長通知、昭和36年11月18日薬発第470号薬務局長通知、昭和37年9月6日薬発第464号薬務局長通知、昭和55年10月9日薬発第1341号薬務局長通知、平成11年3月12日医薬発第280号医薬安全局長通知及び平成16年7月16日薬食発第0716002号医薬食品局長通知により示されているが、効能効果の範囲については概ね次表のとおりであるので参考とされたい。

(次表略)

(12) 2類別にわたる薬用化粧品効能効果の表現について

薬用シャンプーに薬用リンスの効能効果を表現するなど2類別にわたる薬用化粧品の効能効

果の表現については、それぞれの薬用化粧品の効能効果の承認を受けていなければ表現できない。

なお、薬用化粧品の種類及び効能効果については、前記(11)を参照すること。

3 効能効果及び安全性関係

(2)承認を要しない化粧品等についての効能効果の表現の範囲

承認を要しない医薬部外品の効能効果の表現は、医学、薬学上認められている範囲をこえてはならない。

また、承認を要しない化粧品の効能効果についての表現は、平成23年7月21日薬食発第0721第1号医薬食品局長通知「化粧品の効能の範囲の改正について」に定める範囲をこえてはならない。

(1)効能効果の表現が「医学、薬学上認められている範囲内」であるか否かの判断については、国内外の文献および専門家の意見などを参考にすること。

(2)化粧品の効能効果について

化粧品の効能効果として広告することができる事項は、後記(3)の表に掲げる効能効果の範囲とする。

なお、数種の化粧品を同一の広告文で広告する場合は、それぞれの化粧品の効能効果の範囲を逸脱しないように注意すること。

(3)化粧品の効能効果の表現について

承認を要しない化粧品の効能効果の範囲は、昭和36年2月8日薬発第44号薬務局長通知の別表第1(平成23年7月21日薬食発0721第1号医薬食品局長通知により改正)に記載された範囲とする。ただし、医薬品医療機器等法第2条第3項に規定する化粧品の定義からみて妥当なものであり、かつ、その事実を客観的に証明することができるものである場合はこの限りでない。

(表略)

(4)化粧品に定められた効能効果以外の効能効果について

前記(3)の表に掲げる効能効果以外に「化粧くずれを防ぐ」、「小じわを目立たなく見せる」、「みずみずしい肌に見せる」等のメーキャップ等の物理的效果及び「清涼感を与える」、「爽快にする」等の使用感を表示して広告することは、事実を反しない限り認められる。

なお、基礎化粧品等においても、メーキャップ等の物理的效果及び使用感について事実であれば表現できる。

(5)化粧品の効能効果のしぼりの表現について

しぼり表現のある効能効果は、しぼり表現を省略することなく正確に付記又は付言すること。この場合、しぼり部分とその他の部分について、同等の広告効果が期待できるような方法により広告を行うこと。

(6)薬理作用に基づく効能効果の表現について

化粧品は、本来そのほとんどが薬理作用によってその効能効果が認められたものではないため、上記(3)に記載する効能効果以外の薬理作用による効能効果の表現はできない。

3 効能効果及び安全性関係

(3)化粧品等の成分等及び原材料等についての表現の範囲

化粧品等の成分及びその分量又は本質並びに原材料、形状、構造及び寸法について、承認書への記載の有無にかかわらず、虚偽の表現、不正確な表現等を用い効能効果又は安全性について事実を反する認識を得させるおそれのある広告をしてはならない。

(1)成分等について

化粧品等の成分及びその分量又は本質並びに原材料について、例えば成分が動物由来のものを植物成分としたり、又は「高貴成分配合」、「デラックス処方」等とするような表現は認められない。

(2)特定成分の未配合表現について

特定成分の未含有表現いわゆる「無添加」等の表現については、何を添加していないのか不明で、不正確な表現となり、また、医薬品等適正広告基準³(5)の安全性の保証的表現につながるおそれもあるので、キャッチフレーズ等での強調は認められない。ただし、ボディー部分(説明部分)において添加していない成分等を明示して、かつ、保証的にならない限りにおいては表現しても差し支えない。なお、当該成分をキャリアオーバー成分として含有するときには、無添加等の表現はできないので注意すること。

(3)配合成分の表現について

「各種…」、「数種…」等の表現について

配合成分の表現の仕方で「数種のアミノ酸配合…」のように「各種…」、「数種…」という表現は不正確で、かつ誤認させ易いので、配合されている成分名は具体的に全部が列挙されている場合の他は使用しないこと。

配合成分数の表現について

配合成分の表現の仕方で「15種類の生薬を配合…」のように配合成分数をあげることは事実である限りは差し支えないが、強調表現とならないように注意すること。

特定成分の表現について

配合成分の表現の仕方で配合成分中の特定成分を取り出して表現する場合は、この表現成分が有効成分であり、しかも承認された効能効果等と関連がある場合に限ること。

ただし、特定成分に配合目的を併記するなど誤解を与えないよう表示を行う場合は差し支えない。

なお、特定成分を表現することは、全てが「特記表示」に該当することとなるため注意すること。

(4)原産国の表現について

製品を輸入して販売する場合又はバルクを輸入して国内で小分け製造する場合には、「スイ

生まれの」、「原産国ドイツ」又は「イギリス製」等と表現できるが、原料を輸入して国内で製造した場合には、これらの表現では原料の輸入による国内製造を製品の輸入と誤認するおそれがあるため、「スイスから原料を輸入し、製造した」等正確に記載すること。

なお、原産国の表示の方法については、「化粧品の表示に関する公正競争規約施行規則」（平成27年7月21日承認公取委572号、消表対第966号）を参考にすること。

(5)安全性関係について

本項は、「天然成分を使用しているので副作用がない」等のような表現を認めない趣旨である。

(6)配合成分の略記号表示について

配合成分をアルファベット等の略号・記号等で表現した場合に、何という成分なのか不明であり、あたかも優れた成分又は新しい成分が配合されているかのような誤解を生じるおそれがあるため、本来の成分名が明確に説明してある場合以外は行わないこと。

(7)香料・着色料の未含有表現について

化粧品等において、「肌のトラブルの原因になりがちな香料・着色料を含有していない」等の表現は不正確であり、また、それらの成分を含有する製品の誹謗につながるおそれもあるので、「無香料・無着色」等の広告にとどめ、「100%無添加」、「100%ピュア」等のごとく必要以上に強調しないこと。

(8)浴用剤における「生薬配合」又は「生薬製剤」の表現について

「生薬配合」の表現については、浴用剤の有効成分の一部に生薬が配合されており、しかも承認された効能効果等と関連がある場合であって、かつ、「医薬部外品」の文字が付記されていれば表現して差し支えない。

「生薬製剤」の表現については、浴用剤の有効成分の全てが生薬のみから構成されている場合であって、かつ、「医薬部外品」の文字が付記されていれば表現して差し支えない。

(9)化粧品の成分の表現について

化粧品の配合成分の表現に際しては、当該成分が有効成分であるかの誤解を与えないようにすること。

また、薬理効果を明示又は暗示する成分が配合されている旨の広告は行わないこと。

3 効能効果及び安全性関係

(4)用法用量についての表現の範囲

化粧品等の用法用量について、承認を要する化粧品等にあつては、承認を受けた範囲を、承認を要しない化粧品等にあつては医学、薬学上認められている範囲をこえた表現、不正確な表現等を用いて効能効果又は安全性について事実と反する認識を得させるおそれのある広告をしてはならない。

(1)併用等に関する表現について

併用に関する表現は認められない。ただし、承認により併用を認められた化粧品等（「化粧品基準及び医薬部外品の製造販売承認申請に関する質疑応答集（Q & A）」について）（平成 28

年3月30日付厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課事務連絡)で定める範囲)を除く。

なお、化粧品等を順次使用することの表現は差し支えないが、個々の化粧品等に認められた
効能効果の範囲を逸脱するような表現をしないこと。

(2)安全性に関する表現について

「使用法を問わず安全である」等のような表現は認められない。

(3)複数の用法用量がある場合の表現について

複数の用法用量がある場合において、1つの用法用量のみ又は特定の用法用量のみを強調
することは、効能効果について事実と反する認識を得させるおそれがあるため認められない。

(4)「 専門」等の表現について

「敏感肌専用」等の用法用量についての表現は、特定の肌向けであることを強調することによ
る、効能効果又は安全性など事実と反する認識を得させるおそれがある表現となるため、次の
場合を除き、原則として行わないこと。

化粧品の種類又は使用目的により配合の制限がある場合など明らかに特定部位にしか使用
しない場合(例)爪専用(ネイル、ネイルリムーバー等)

安全性の観点から、化粧品基準における配合制限を根拠に「洗い流し専用」の標榜を行う場
合。

ただし、効能効果又は用法用量の範囲内であれば「用」、「向け」等と訴求するこ
とは差し支えない。

3 効能効果及び安全性関係

(5)効能効果又は安全性を保証する表現の禁止

化粧品等の効能効果又は安全性について、具体的効能効果又は安全性を摘示して、
それが確実である保証をするような表現をしてはならない。

(1)効能効果又は安全性の保証表現について

例えば「これさえあれば」、「安全性は確認済み」、「赤ちゃんにも安心」等の表現を用い、性別、
年齢等の如何を問わず効能効果が確実であること又は安全であることを保証するような表現は
認められない。

なお、効能効果又は安全性を保証する表現については、明示的、暗示的を問わず認められ
ない。

(2)歴史的な表現について

特定の化粧品等に関係なく、その企業の歴史の事実として単に「創業 年」等と広告する
ことは差し支えない。

また、「 (商品名)販売 周年」など単に当該化粧品等が製造販売された期間の事実の
みを表現し、効能効果又は安全性を保証するような表現がなされていなければ差し支えない。

ただし、「 (商品名)は 年の歴史を持っているから効果が高いのです。」等その企業又
は化粧品等の歴史に関連させ、安全性、優秀性の保証となる表現又は他社に対する優越性の

保証となる表現をすることは、本項だけでなく本基準第4の3(1)「承認を要する化粧品等についての効能効果の表現の範囲」又は本基準第4の3(2)「承認を要しない化粧品等についての効能効果の表現の範囲」に抵触するおそれがあるため注意すること。

(3) 臨床データ等の例示について

一般向けの広告にあっては、臨床データや実験例等を例示することは消費者に対して説明不足となり、かえって効能効果又は安全性について誤解を与えるおそれがあるため原則として行わないこと。

(4) 図面、写真等について

使用前、後に関わらず図面、写真等による表現については、承認外の効能効果を想起させるもの、効果発現までの時間及び効果持続時間の保証となるもの又は安全性の保証表現となるものは認められない。

ただし、「化粧くずれを防ぐ」、「みずみずしい肌に見せる」、「傷んだ髪をコートする」等の物理的効果及び「清涼感を与える」、「爽快にする」等の使用感を表現する場合はこの限りではない。

(5) 使用体験談等について

愛用者の感謝状、感謝の言葉等の例示及び「私も使っています。」等使用経験又は体験談的広告は、客観的裏付けとはなりえず、かえって消費者に対し効能効果又は安全性について誤解を与えるおそれがあるため以下の場合を除き行ってはならない。

なお、いずれの場合も過度な表現や保証的な表現とならないよう注意すること。

化粧品等の広告で、効能効果又は安全性以外の使用方法・使用感・香りのイメージ等に関し事実に基づく使用者の感想を説明する場合。ただし、使用感のみを特に強調する広告は、消費者に当該製品の使用目的を誤らせるおそれがあるため行わないこと。

タレントが単に製品の説明や呈示を行う場合

(6) 身体への浸透シーン等について

化粧品等が身体に浸透する場面等をアニメーション、模型などを用いて表現する場合は、特に効能効果又は安全性に関する虚偽又は誇大な表現とならないよう十分に注意すること。

また、アニメーションや写真を用いて作用機序を単に説明する場合であっても、効能効果又は安全性の保証的表現にならないよう注意すること。

(7) 洗淨・汚れが落ちる場面等の表現について

テレビ広告、ウェブサイト等で用いる、画面中の模式図、アニメーション等については、効能効果の保証的表現とならないよう留意すること。

(8) 「低刺激」等の安全性の表現について

「刺激が少ない」、「低刺激」等の表現は安全性について誤認させるおそれがあるため、使用しないこと。

ただし、低刺激性等が立証されており安全性を強調しない場合はこの限りでないが、本基準第4の5「他社の製品の誹謗広告の制限」に抵触しないように注意すること。

(9) 「すぐれた効果」、「効果大」等の表現について

これらの表現を、キャッチフレーズ等の強調表現として使用することは認められない。

強調表現とは、概ね次のような表現を行った場合をいう。

キャッチフレーズ(人の注意を引くように工夫した印象的な宣伝文句)の場合

文字の場合は、他の文字と比較して大きい、色が濃(淡)い、色が異なる、文字の上に点を打つ等の場合

音声の場合は、大きく発音する、一音ずつ切って発音する、強く伸ばす等の場合

文字、音声いずれの場合でも重ねて表現した場合

(10)「世界 〇ヵ国で使用されている」旨の表現について

「世界 〇ヵ国で使用されている」旨の表現については、効能効果が確実であること又は安全であることを保証するような表現は認められないが、単に事実のみを表現する場合であれば差し支えない。

3 効能効果及び安全性関係

(6)効能効果又は安全性についての最大級の表現又はこれに類する表現の禁止

化粧品等の効能効果又は安全性について、最大級の表現又はこれに類する表現をしてはならない。

(1)最大級の表現について

「最高の効果」、「無類の効果」、「世界一、東洋一を誇る 〇会社の 〇」等の表現は認められない。

(2)「No.1」の表現について

「効き目No.1」、「安全性No.1」等のNo.1に関する表示は効能効果、安全性についての最大級表現に該当するため行わないこと。ただし、効能効果、安全性に該当しない「売り上げNo.1」等のように、消費者に効能効果、あるいは安全性に対する誤認を与えないように、客観的調査に基づく結果を正確適切(調査会社、調査期間等)に引用し、出典を明らかにしながら表現することは差し支えない。

(3)新発売等の表現について

「新発売」、「新しい」等の表現は、製品発売後12ヵ月間を目安に使用できる。

(4)「強力」、「強い」の表現について

効能効果の表現で「強力な…」、「強い…」の表現は、原則として認めない。

(5)安全性の表現について

「比類なき安全性」、「絶対安全」等のような最大級の表現は認められない。

3 効能効果及び安全性関係

(7)効能効果の発現程度についての表現の範囲

化粧品等の速効性、持続性等についての表現は、医学、薬学上認められている範囲をこえてはならない。

(1)効能効果の発現程度について

「すぐ効果がある」、「飲めば効果が3日は続く」等の表現は、原則として認められない。

(2)速効性に関する表現について

単に「速く効果がある」の表現の使用は認められない。

3 効能効果及び安全性関係

(8)本来の効能効果と認められない表現の禁止

化粧品等の効能効果について本来の効能効果とは認められない効能効果を表現することにより、その効能効果を誤認させるおそれのある広告を行ってはならない。

(1)本来の効能効果以外の表現について

本項は、例えば女性(男性)にもてる香水、肌が休まるクリーム等本来の効能効果とは認められない表現を用いて、効能効果を誤認させるおそれのある広告は認めない趣旨である。

(2)未承認の効能効果の表現について

未承認の効能効果の表現については、薬理的に当該化粧品等の作用と関係あるものは本基準第4の3(1)「承認を要する化粧品等についての効能効果の表現の範囲」に違反し、直接薬理的に当該化粧品等の作用とは認められないものは本項に違反する。

(3)本基準の他の項目との関連について

効能効果の二次的、三次的効果の表現は本基準第4の3(1)「承認等を要する化粧品等についての効能効果の表現の範囲」にも抵触する。

性的表現は本基準第3(広告を行う者の責務)に抵触するばかりでなく、本来の使用法を誤らせるものとなるため行わないこと。

4 使用及び取扱い上の注意について化粧品等の広告に付記し、又は付言すべき事項

使用及び取扱い上の注意を特に喚起する必要がある化粧品等について広告する場合は、それらの事項を、又は使用及び取扱い上の注意に留意すべき旨を、付記し又は付言しなければならない。

ただし、看板等の工作物で商品名のみを広告する場合はこの限りではない。

(1)使用上の注意等の付記又は付言について

使用又は取扱い上の注意を特に喚起する必要がある化粧品等(例えば特異体質者は禁忌である化粧品等)については、添付文章等にその旨が当然記載されていなければならないが、このような場合には、広告においても、それらの事項又は使用及び取扱い上の注意に留意すべき旨を付記し又は付言すべきことを求めたものである。

(2)使用上の注意が必要な医薬部外品について

使用及び取扱い上の注意を特に喚起する必要がある医薬部外品の範囲は、次に掲げるものとする。

染毛剤

パーマネット・ウェーブ用剤

(3)化粧品の使用上の注意について

化粧品の使用上の注意については、「化粧品の使用上の注意表示に関する自主基準」(平成28年12月1日日本化粧品工業連合会)を参考にすること。

5 他社の製品の誹謗広告の制限

化粧品等の品質、効能効果、安全性その他について、他社の製品を誹謗・中傷するような広告を行ってはならない。

(1)誹謗広告について

本項に抵触する表現例としては、次のようなものがある。

他社の製品の品質等について実際のものより悪く表現する場合

例:「他社の口紅は流行おくれのものばかりである。」

他社の製品の内容について事実を表現した場合

例:「他社の製品はまだ×××を配合しています。」

例:「一般の洗顔料では落とすきれなかったメイクまで。」

(2)「比較広告」について

漠然と比較する場合であっても、本基準第4の3(5)「効能効果又は安全性を保証する表現の禁止」に抵触するおそれがあるため注意すること。

製品同士の比較広告を行う場合は、自社製品の範囲で、その対照製品の名称を明示する場合に限定し、明示的、暗示的を問わず他社製品との比較広告は行わないこと。この場合でも説明不足にならないよう十分に注意すること。

6 医薬関係者等の推せん

医薬関係者、理容師、美容師、病院、診療所、薬局、その他化粧品等の効能効果に関し、世人の認識に相当の影響を与える公務所、学校又は学会を含む団体が指定し、公認し、推せんし、指導し又は選用している等の広告を行ってはならない。

(1)医薬関係者等の推せんについて

本項は、化粧品等の推せん広告等は、一般消費者の化粧品等に係る認識に与える影響が大きいに鑑み、一定の場合を除き、例え事実であったとしても不相当とする趣旨である。

「公認」には、法による承認及び許可等も含まれる。

なお、本項は美容師等が店頭販売において化粧品の使用方法の実演を行う場合等を禁止する趣旨ではない。

(2)推せん等の行為が事実でない場合について

推せん等の行為が事実でない場合は、法第66条第2項に抵触する。

(3)特許について

特許に関する表現は、事実であっても本項に抵触し、事実でない場合は虚偽広告として取扱う。

なお、特許に関する権利の侵害防止等特殊の目的で行う広告は、化粧品等の広告と明確に分離して行うこと。(特許に関しては表示との取扱いの相違に注意:「特許の表示について」(昭和39年10月30日薬監第309号厚生省薬務局監視課長通知))

(4)「公務所、学校、学会を含む団体」の範囲について

「公務所、学校、学会を含む団体」の範囲は、厳格な意味の医薬関係に限定されない。

例：特許、特許庁、 小学校選用(ハンドソープ)

(5)厚生労働省認可(許可・承認等)等の表現について

厚生労働省認可(許可・承認等)、経済産業省認可(許可)等の表現も本項に抵触する。

7 懸賞、賞品等による広告の制限

過剰な懸賞、賞品等射こう心を煽る方法による化粧品等又は企業の広告を行ってはならない。

景品類を提供して販売・広告することは、不当景品類及び不当表示防止法(昭和37年法律第134号)の規定に反しない限り認められる。

8 不快、迷惑、不安又は恐怖を与えるおそれのある広告の制限

広告に接した者に、不快、迷惑、不安又は恐怖を与えるおそれのある表現や方法を用いた広告を行ってはならない。

(1)不快、迷惑、不安又は恐怖を与えるおそれのある表現について

例えば「今始めないと、シワだらけになります」、「この先、カツラが必要になるかもしれません」等の不必要な不安又は恐怖感を与えるおそれのある表現をすることは認められない。

(2)連呼行為について

連呼行為は、5回程度を目安として判断する。ただし、本項の趣旨は必ずしも連呼の回数のみによって律すべきものではないことに留意すること。

(3)奇声等について

奇声を上げる等、不快感の著しい場合も本項に該当する。

9 電子メールによる広告

電子メールによる広告を行う際は、次の方法によらなければならない。

(1)化粧品等の販売業者の電子メールアドレス等の連絡先を表示すること。

(2)消費者の請求又は承諾を得ずに一方的に電子メールにより広告を送る場合、メールの件名欄に広告である旨を表示すること。

(3)消費者が、今後電子メールによる広告の受け取りを希望しない場合、その旨の意思を表示するための方法を表示するとともに、意思表示を示した者に対しては、電子メールによる広告の提供を行ってはならないこと。

種々の商取引において電子メールを使用した商業広告により、

十分な取引条件の説明がなく、取引に入った消費者が後から高額な請求を受けるなどのトラブルに巻き込まれる。

電子メールの開封の有無にかかわらず、受信料がかかる場合がある。

電子メールの開封、廃棄に時間が消費される。

等の被害が社会問題化していることから規定するものである。

10 テレビ、ラジオの提供番組等における広告の取扱い

(1) テレビ、ラジオの提供番組又は映画演劇等において出演者が特定の化粧品等の品質、効能効果、安全性その他について言及し、又は暗示する行為をしてはならない。

(2) テレビ、ラジオの子ども向け提供番組における広告については、化粧品等について誤った認識を与えないよう特に注意しなければならない。

(1) テレビ、ラジオの提供番組等における広告について

本項は、化粧品等を販売する企業がスポンサーとなっているものを中心にテレビ、ラジオの番組等における広告の取扱いが不適当なものとならないように注意することを求めたものである。

(2) 出演者が広告を行う場合について

出演者が提供番組等において、化粧品等の品質、効能効果について言及し、又は暗示する行為は、視聴者にこれらについて認識を誤らせることとなるため認められない。

なお、タレントがCMにおいて化粧品等の品質、効能効果について言及し、又は暗示する行為を一律に認めないものではないが、タレントの発言内容が、本基準に定めるところを逸脱することのないよう配慮することは当然である。

(3) テレビの司会者等が広告を行う場合について

テレビのワイドショー番組等において司会者等が特定製品のCMを行う場合は、「これからCMです。」等と明示したうえで行うこと。

(4) 子ども向け提供番組での広告について

子どもは一般に化粧品等についての正しい認識、理解がないため、子ども向け提供番組においては化粧品等について誤った認識を与えないよう特に注意する必要がある。

別紙7 適正広告基準(家庭向け医療機器等)改定案

第1(目的)

この基準は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品(以下「医薬品等」という。)の広告が虚偽、誇大にわたらないようにするとともにその適正を図ることを目的とする。

第2(対象となる広告)

この基準は、新聞、雑誌、テレビ、ラジオ、ウェブサイト及びソーシャル・ネットワーキング・サービス等のすべての媒体における広告を対象とする。

第3(広告を行う者の責務)

- 1 医薬品等の広告を行う者は、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、正確な情報の伝達に努めなければならない。
- 2 医薬品等の広告を行う者は、医薬品等の本質に鑑み、医薬品等の品位を損なう又は信用を傷つけるおそれのある広告は行ってはならない。

第4(基準)

D 家庭向け医療機器等の広告

1 名称関係

(1)承認又は認証を要する家庭向け医療機器の名称についての表現の範囲

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号。以下「法」という。)第23条の2の5の規定に基づく承認又は法第23条の2の23の規定に基づく認証(以下「承認等」という。)を受けた名称又は一般的名称以外の名称を、別に定める場合を除き使用してはならない。

(2)承認等を要しない家庭向け医療機器の名称についての表現の範囲

承認等を要しない家庭向け医療機器については、法第23条の2の12の規定に基づく届出を行った一般的名称又は届け出た販売名以外の名称を、別に定める場合を除き使用してはならない。

なお、販売名はその家庭向け医療機器の製造方法、効果・性能及び安全性について事実と反する認識を得させるおそれのあるものであってはならない。

2 製造方法関係

家庭向け医療機器の製造方法について実際の製造方法と異なる表現又はその優秀性について事実と反する認識を得させるおそれのある表現をしてはならない。

3 効果・性能及び安全性関係

(1)承認等を要する家庭向け医療機器についての効果・性能の表現の範囲

承認等を要する家庭向け医療機器の効果・性能についての表現は、明示的又は暗示的であるか否かにかかわらず承認等を受けた効果・性能の範囲をこえてはならない。

(2)承認等を要しない家庭向け医療機器についての効果・性能の表現の範囲

承認等を要しない家庭向け医療機器の効果・性能の表現は、医学、薬学上認められている範囲をこえてはならない。

(3)家庭向け医療機器の原材料等についての表現の範囲

家庭向け医療機器の原材料、形状、構造及び原理について、承認書等への記載の有無にかかわらず、虚偽の表現、不正確な表現等を用い効果・性能又は安全性について事実と反する認識を得させるおそれのある広告をしてはならない。

(4)用法用量についての表現の範囲

家庭向け医療機器の用法用量について、承認等を要する家庭向け医療機器にあつては承認等を受けた範囲を、承認等を要しない家庭向け医療機器にあつては医学、薬学上認められている範囲をこえた表現、不正確な表現等を用いて効果・性能又は安全性について事実と反する認識を得させるおそれのある広告をしてはならない。なお、コンタクトレンズの使用時間を表現する場合は、個人差がある旨を必ず付記又は付言しなければならない。

(5)有効性、安全性又は品質を保証する表現の禁止

家庭向け医療機器の有効性、安全性又は品質について、具体的有効性、安全性又は品質を摘示して、それが確実である保証をするような表現をしてはならない。

(6)有効性、安全性又は品質についての最大級の表現又はこれに類する表現の禁止

家庭向け医療機器の有効性、安全性又は品質について、最大級の表現又はこれに類する表現をしてはならない。

(7)効果・性能の発現程度についての表現の範囲

家庭向け医療機器の速効性、持続性等についての表現は、医学、薬学上認められている範囲をこえてはならない。

(8)本来の効果・性能と認められない表現の禁止

家庭向け医療機器の効果・性能について本来の効果・性能とは認められない効果・性能を表現することにより、その効果・性能を誤認させるおそれのある広告を行ってはならない。

4 過量消費又は乱用助長を促すおそれのある広告の制限

家庭向け医療機器について過量消費又は乱用助長を促すおそれのある広告を行ってはならない。

5 医家向け医療機器の広告の制限

(1)医師若しくは歯科医師が自ら使用し、又はこれらの者の処方せん若しくは指示によって使用することを目的として供給される医療機器(電子血圧計、電子体温計、コンタクトレンズ及び補聴器を除く)については、医薬関係者以外の一般人を対象とする広告を行ってはならない。

(2)コンタクトレンズについては、広告に眼科医の処方に従って購入することを明記し、医療機関の受診が不要であると誤認させるような表現を用いてはならない。

(3)医師、歯科医師、はり師等医療関係者が自ら使用することを目的として供給される医療機器で、一般人が使用するおそれのないものを除き、一般人が使用した場合に保健衛生上の危害が発生するおそれのあるものについても(1)と同様にするものとする。

6 一般向広告における効能効果についての表現の制限

医師又は歯科医師の診断若しくは治療によらなければ一般的に治癒が期待できない疾患について、医師又は歯科医師の診断若しくは治療によることなく治癒ができるかの表現は、医薬関係者以外の一般人を対象とする広告に使用してはならない。

7 使用及び取扱い上の注意について家庭向け医療機器の広告に付記し、又は付言すべき事項

(1) 使用及び取扱い上の注意を特に喚起する必要がある家庭向け医療機器について広告する場合は、それらの事項を、又は使用及び取扱い上の注意に留意すべき旨を、付記し又は付言しなければならない。ただし、看板等の工作物で商品名のみを広告する場合はこの限りではない。

(2) コンタクトレンズについて広告する場合は、「高度管理医療機器」であること、及び必ず眼科医の指示に従って正しく使うことについて明記しなければならない。

8 他社の製品の誹謗広告の制限

家庭向け医療機器の品質、効果・性能、安全性その他について、他社の製品を誹謗・中傷するような広告を行ってはならない。

9 医薬関係者等の推せん

医薬関係者等、病院、診療所、薬局、その他家庭向け医療機器の効果・性能に関し、世人の認識に相当の影響を与える公務所、学校又は学会を含む団体が指定し、公認し、推せんし、指導し又は選用している等の広告を行ってはならない。

10 懸賞、賞品等による広告の制限

(1) 過剰な懸賞、賞品等射こう心を煽る方法による家庭向け医療機器又は企業の広告を行ってはならない。

(2) 懸賞、賞品として家庭向け医療機器を授与する旨の広告を行ってはならない。

(3) 家庭向け医療機器の容器、被包等と引換えに医療機器を授与する旨の広告を行ってはならない。

(4) 補聴器について、「聴力測定無料」等により顧客を誘因する広告を行ってはならない。

11 不快、迷惑、不安又は恐怖を与えるおそれのある広告の制限

広告に接した者に、不快、迷惑、不安又は恐怖を与えるおそれのある表現や方法を用いた広告を行ってはならない。

12 電子メールによる広告

電子メールによる広告を行う際は、次の方法によらなければならない。

(1) 家庭向け医療機器販売業者の電子メールアドレス等の連絡先を表示すること。

(2) 消費者の請求又は承諾を得ずに一方的に電子メールにより広告を送る場合、メールの件名欄に広告である旨を表示すること。

(3) 消費者が、今後電子メールによる広告の受け取りを希望しない場合、その旨の意思を表示するための方法を表示するとともに、意思表示を示した者に対しては、電子メールによる広告の提供を行ってはならない。

別紙8 適正広告基準の解説及び留意事項等(家庭向け医療機器等)改定案

- 1 広告が消費者に与える効果は、その表現、内容だけでなく、利用される媒体の性質、広告表現全体の構成や説明の文脈、更には世相によっても異なる。

従って、ある広告が違反広告に当たるか否かの評価については、当解説及び留意事項等に記載されている事例や文面のみから形式的に判断されるべきではなく、各種の要素を総合的に考慮して判断する必要があることに留意しなければならない。

- 2 医薬品等適正広告基準(以下、「本基準」という。)の運用にあたって留意すべき事項は次のとおりである。

(1)本基準のうち、「第4」の「1」から「3」までは、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号。以下「法」という。)第66条第1項の解釈について示したものである。また「第4」の「4」以降については、医薬品等の本質に鑑み、その広告の適正を図るため、医薬品等について、消費者の使用を誤らせる、乱用を助長させる、又は信用を損なうことがないように遵守すべき事項を示したものである。

(2)本基準の運用にあたっては、医薬関係者を対象とする広告と一般人を対象とする広告、医薬品広告、医療機器広告、化粧品広告等、それぞれの広告の性格の違いを勘案し、画一的な取扱いを避けるよう配慮する。

(注)広告の効果は広告を仲立ちとする広告主と消費者の相対的關係によって変化するものであるため、広告主は広告する商品の特性、広告の受け手のニーズを考慮して広告を制作する必要がある。本項は広告基準のあてはめにあたってこの点に留意すべきことを示したものである。

(3)本基準「第3(広告を行う者の責務)」は、医薬品等の広告を行う者が一般的に留意すべき事項を示したものである。

< 医薬品等適正広告基準 >

第1(目的)

この基準は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品(以下「医薬品等」という。)の広告が虚偽、誇大にわたらないようにするとともにその適正を図ることを目的とする。

第2(対象となる広告)

この基準は、新聞、雑誌、テレビ、ラジオ、ウェブサイト及びソーシャル・ネットワーキング・サービス等のすべての媒体における広告を対象とする。

本項は、広告に利用される媒体の多様化が進んでいることに鑑み、本基準が媒体を問わず適用

されることを明示したものである。

第3(広告を行う者の責務)

- 1 医薬品等の広告を行う者は、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、正確な情報の伝達に努めなければならない。
- 2 医薬品等の広告を行う者は、医薬品等の本質に鑑み、医薬品等の品位を損なう又は信用を傷つけるおそれのある広告は行ってはならない。

- (1) 本項の1は、広告対象となった医薬品等を使用者が適正に使用することができるよう、広告主、広告媒体等、医薬品等の広告業務に従事する者が、広告の制作又は新聞、雑誌等への掲載基準による審査にあたって、それぞれの立場から、正確な情報の伝達に努めることを求めたものである。
- (2) 医薬品等は、その特殊性に鑑みて、品位のある広告が要求される。また、ふざけたもの、嫌悪感を与えるもの、性的表現等で医薬品等の信用を損なうような広告は行わないこと。
- (3) アニメーションを用いる場合、あまりにも誇張されたもの、品位に欠けるもの、視聴者に不快感、嫌悪感などを与えるような広告は行わないこと。
- (4) 語呂合せは、本項に抵触する場合は多いため注意すること。

第4(基準)

D 家庭向け医療機器等の広告

1 名称関係

(1) 承認又は認証を要する家庭向け医療機器の名称についての表現の範囲

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号。以下「法」という。)第23条の2の5の規定に基づく承認又は法第23条の2の2の3の規定に基づく認証(以下「承認等」という。)を受けた名称又は一般的名称以外の名称を、別に定める場合を除き使用してはならない。

(2) 承認等を要しない家庭向け医療機器の名称についての表現の範囲

承認等を要しない家庭向け医療機器については、法第23条の2の12の規定に基づく届出を行った一般的名称又は届け出た販売名以外の名称を、別に定める場合を除き使用してはならない。

なお、販売名はその家庭向け医療機器の製造方法、効果・性能及び安全性について事実と反する認識を得させるおそれのあるものであってはならない。

(1) 家庭向け医療機器

「家庭向け医療機器」とは、JMDNコードで定められた家庭用の医療機器である「家庭用医療機器」に家庭で使用する健康管理機器のうち電子血圧計及び電子体温計を加えた一般家庭向けの医療機器をいう。

(2) 名称の広告について

本項は、家庭向け医療機器の名称について広告する場合、他のものと同一性を誤認させないようにその表現の範囲を示したものである。

(3) 名称の略称について

広告の前後の関係から総合的にみて家庭向け医療機器の同一性を誤認させるおそれがない場合において、ブランド名等の販売名の共通部分のみを用いる場合など名称について略称を使用する場合は、必ず販売名を付記又は付言することにより明示しなければならない。

なお、名称の表現については明確に行うものとし、名称と判断できないような小さな字句等で表現することは認められない。

(4) 名称の仮名又はふりがな等について

「漢字」の名称で承認等を受けた家庭向け医療機器についてはその名称の一部又は全部を「仮名」、「アルファベット」等で置き換えること又はこの逆の行為を行ってはならない。

ただし、家庭向け医療機器の同一性を誤認させるおそれがない範囲で、「漢字」に「ふりがな」をふること及びアルファベットを併記することは差し支えない。

(5) 愛称について

家庭向け医療機器については、広告の前後の関係等から総合的にみて、同一性を誤認させるおそれがない場合において愛称を使用することは差し支えない。ただし、その場合、販売名に使用することができないものを愛称として使用することは認められない。

愛称を使用する製品について、愛称を広告に用いる場合は、同広告中に承認等を受けた名称又は一般的名称若しくは届出を行った一般的名称又は届け出た販売名を付記又は付言することにより明示しなければならない。

(6) 1品目として承認等を受けた又は届け出た家庭向け医療機器の名称について

家庭向け医療機器にあって、形状、構造又は原理の異なるものについて、1品目として承認等を受けた又は届け出たものの名称については、承認書等に記載された個々の型式名又は種類名を名称として使用することは差し支えないものとする。

2 製造方法関係

家庭向け医療機器の製造方法について実際の製造方法と異なる表現又はその優秀性について事実と反する認識を得させるおそれのある表現をしてはならない。

(1) 製造方法等の優秀性について

本項は、製造方法について広告する場合の表現の範囲を示したものである。製造方法について「最高の技術」、「最も進歩した製造方法」等最大級の表現又は「近代科学の粋を集めた製造方法」、「理想的な製造方法」、「高度な開発技術で造られた…」等最大級の表現に類する表現は、その優秀性について事実と反して誇大に誤認させるおそれがあるため認められない。

また、「ISO9001 の品質規格にて製造」という表現は、ISO 規格は品質管理システムに対する認証であるので、家庭向け医療機器そのものに対する認証との誤認させることのないようにする

こと。

なお、製造部門、品質管理部門、研究部門等を広告の題材として使用することは、事実であり、製造方法等の優秀性や他社・他製品との比較において誤認を与えない場合に限り差し支えない。この場合、本基準第4の7「他社の製品の誹謗広告の制限」にも抵触する恐れがあることに留意すること。

(2)「バイオテクノロジー」の表現について

単に「バイオテクノロジー」という字句を使用することをもって特定部品などの「優秀性」等に誤認を与えることは考えられないが、この字句を含む表現全体が誤認を与える表現になっている場合のほか、特定部品がバイオテクノロジーで製造されているにしても、製品全体がその産物であるかのような表現は認められない。

(3)特許について

特許に関する虚偽又は誇大な広告を行った場合は本項に抵触する。なお、特許が事実である場合は、本基準第4の8「医薬関係者等の推せん」により取扱う。

(4)研究について

各製造販売業者等が、その製品にかかわる研究内容を述べる場合は、事実を正確に、強調せずに表現すること。

3 効果・性能及び安全性関係

(1)承認等を要する家庭向け医療機器についての効果・性能の表現の範囲

承認等を要する家庭向け医療機器の効果・性能についての表現は、明示的又は暗示的であるか否かにかかわらず承認等を受けた効果・性能の範囲をこえてはならない。

本基準第4の3「効果・性能及び安全性関係」の各項は、家庭向け医療機器の効果・性能について広告する場合の表現の範囲を示したものである。。

(1)承認等された効果・性能以外の効果・性能について

家庭向け医療機器が承認等されている効果・性能以外の効果・性能を実際に有しており、追加申請すればその効果・性能が実際に承認等されうる場合であっても、その未承認等の効果・性能を広告してはならない。

(2)未承認等の効果・性能の表現について

未承認等の効果・性能の表現については、当該家庭向け医療機器の作用と関係あるものは本項に違反し、当該家庭向け医療機器の作用とは認められないものは本基準第4の3(8)「本来の効果・性能と認められない表現の禁止」に違反する。

(3)効果・性能の副次的効果の表現について

効果・性能の二次的、三次的効果・性能の表現は、本項に抵触するため行わないこと。

また、本基準第4の3(8)「本来の効果・性能と認められない表現の禁止」も参照すること。

(4)効果・性能のしぼりの表現について

承認等された効果・性能に一定の条件、いわゆるしぼりの表現が付されている家庭向け医療

機器の広告を行う際は、しぼり表現を省略することなく正確に付記又は付言すること。

この場合、しぼり部分とその他の部分について、同等の広告効果が期待できるような方法により広告を行うこと。

なお、紙面が狭い場合でも同様とする。

- (5)同系統の数種の家庭向け医療機器を単一の広告文で広告する場合について

同系統の数種の家庭向け医療機器を単一の広告文で広告する場合の効果・性能の表現は、それらの家庭向け医療機器に共通する効果・性能でなければならない

- (6)医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の同一紙面での広告について

医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品を同一紙面又はテレビ等で同時に広告を行う場合には、相互に相乗効果を得るような誤解を招く広告又は科学的根拠に基づかず併用を促すような広告は行わないこと。

- (7)複数の効果・性能を有する家庭向け医療機器の広告について

複数の効果・性能を有する家庭向け医療機器を広告する場合、そのうちから、特定の一つの効果・性能を広告することは差し支えない。

3 効果・性能及び安全性関係

- (2)承認等を要しない家庭向け医療機器についての効果・性能の表現の範囲

承認等を要しない家庭向け医療機器の効果・性能の表現は、医学、薬学上認められている範囲をこえてはならない。

- (1)効果・性能の表現が「医学、薬学上認められている範囲内」であるか否かの判断については、国内外の文献および専門家の意見などを参考にすること。

3 効果・性能及び安全性関係

- (3)家庭向け医療機器の原材料等についての表現の範囲

家庭向け医療機器の原材料、形状、構造及び原理について、承認書等への記載の有無にかかわらず、虚偽の表現、不正確な表現等を用い効果・性能又は安全性について事実と反する認識を得させるおそれのある広告をしてはならない。

- (1)原材料等について

家庭向け医療機器の原材料、形状、構造及び原理について、例えば電位治療器であるのに「マイナスイオン治療器」とする、家庭用磁気治療器について「永久磁石が体のツボに合わせて埋め込まれ」とするような表現は認められない。

- (2)原産国の表現について

製品を輸入して販売する場合又はバルクを輸入して国内で小分け製造する場合には、「スイス生まれの」、「ドイツ生薬」又は「イギリス製」等と表現できるが、原料を輸入して国内で製造した場合には、これらの表現では原料の輸入による国内製造を製品の輸入と誤認するおそれがあるため、「スイスから原料を輸入し、製造した」等正確に記載すること。

(3) 安全性関係について

本項は、「誤操作の心配のない安全設計」等のような表現を認めない趣旨である。

3 効果・性能及び安全性関係

(4) 用法用量についての表現の範囲

家庭向け医療機器の用法用量について、承認等を要する家庭向け医療機器にあっては承認等を受けた範囲を、承認等を要しない家庭向け医療機器にあっては医学、薬学上認められている範囲をこえた表現、不正確な表現等を用いて効果・性能又は安全性について事実と反する認識を得させるおそれのある広告をしてはならない。なお、コンタクトレンズの使用時間を表現する場合は、個人差がある旨を必ず付記又は付言しなければならない。

(1) 併用等に関する表現について

併用に関する表現は認められない。ただし、承認等により併用を認められた家庭向け医療機器を除く。

(2) 安全性に関する表現について

「いくら使っても副作用がない」、「使用法を問わず安全である」等のような表現は認められない。

また、家庭用医療機器は睡眠状態では機器の操作ができないため、「寝ながら～」の表現は、「睡眠時」と受け取られる恐れがあることのないように注意すること。

(3) 複数の用法用量がある場合の表現について

複数の用法用量がある場合において、1つの用法用量のみ又は特定の用法用量のみを強調することは、効果・性能について事実と反する認識を得させるおそれがあるため認められない。

(4) 使用対象者の記載について

「女性の方に」、「の方に」のように専用機と誤解される表現、又は「病の人に」と特定疾患向けに表現することは不適切である。

(5) 終日装用としてのみ承認を受けたコンタクトレンズについて

終日装用としてのみ承認を受けたコンタクトレンズにおいて「着けばなし OK」「長時間装用可能」等24時間以上装用できると誤解を招くような表現はしてはならない。

3 効果・性能及び安全性関係

(5) 有効性、安全性又は品質を保證する表現の禁止

家庭向け医療機器の有効性、安全性又は品質について、具体的有効性、安全性又は品質を摘示して、それが確実である保證をするような表現をしてはならない。

(1) 有効性、安全性又は品質の保證表現について

例えば「原因から治す」、「芯から治す」等又は「安全性は確認済み」、「副作用の心配はない」等の表現を用い、疾病の要因、患者の性別、年齢等の如何を問わず効果・性能が確実であること又は安全であることを保証するような表現は認められない。

なお、有効性、安全性又は品質を保証する表現については、明示的、暗示的を問わず認められない。

(2) 歴史的な表現について

特定の家庭向け医療機器に関係なく、その企業の歴史の事実として単に「創業 年」等と広告することは差し支えない。

また、「 (商品名)販売 周年」など単に当該家庭向け医療機器が製造販売された期間の事実のみを表現し、有効性、安全性又は品質を保証するような表現がなされていなければ差し支えない。

ただし、「 (商品名)は発売以来 年目となり多くの方に愛用頂き、その効果も証明されています」等その企業又は家庭向け医療機器の歴史に関連させ、安全性、優秀性の保証となる表現又は他社に対する優越性の保証となる表現をすることは、本項だけでなく本基準第4の3(1)「承認等を要する家庭向け医療機器についての効果・性能の表現の範囲」又は本基準第4の3(2)「承認等を要しない家庭向け医療機器についての効果・性能の表現の範囲」に抵触するおそれがあるため注意すること。

(3) 臨床データ等の例示について

一般向けの広告にあっては、臨床データや実験例等を例示することは消費者に対して説明不足となり、かえって効果・性能又は安全性について誤解を与えるおそれがあるため原則として行わないこと。

(4) 図面、写真等について

使用前、後に関わらず図面、写真等による表現については、承認等外の効果・性能を想起させるもの、効果発現までの時間及び効果持続時間の保証となるもの又は安全性の保証表現となるものは認められない。

ただし、カタログへの掲載でなく、消費者本人に血流の流れを自身の身体で観測してもらうことは差し支えない。

(5) 使用体験談等について

愛用者の感謝状、感謝の言葉等の例示及び「私も使っています。」等使用経験又は体験談的広告は、客観的裏付けとはなりえず、かえって消費者に対し効果・性能又は安全性について誤解を与えるおそれがあるため以下の場合を除き行ってはならない。

なお、いずれの場合も過度な表現や保証的な表現とならないよう注意すること。

一般消費者に対し適正な情報を提供するために、効果の範囲の使用感や安全性にかかわらない内容を伝える場合。ただし、創作したものは使用不可とし、事実に基づいた内容であること。

タレントが単に製品の説明や呈示を行う場合

(6) 身体への浸透シーン等について

家庭向け医療機器の身体への浸透シーン等をアニメーション、模型などを用いて表現する場合は、特に有効性、安全性又は品質に関する虚偽又は誇大な表現とならないよう十分に注意すること。

また、アニメーションや写真を用いて作用機序を単に説明する場合であっても、有効性、安全性又は品質の保証的表現にならないよう注意すること。

(7) 疾病部分の炎症等が消える場面の表現について

テレビ広告、ウェブサイト等で用いる、画面中の模式図、アニメーション等については、有効性の保証的表現とならないよう留意すること。

(8) 副作用等の表現について

「副作用が少ない」、「比較的安心して・・・」、「刺激が少ない」等の表現、家庭用治療浴装置について「一過性の好転反応がつきものです」及び家庭用電気治療器等について「安全です、安心してお使いください。」、「安全性が高い」等と漠然と記載したものは、安全性について誤認させるおそれがあるため、使用しないこと。

ただし、低刺激性等が立証されており安全性を強調しない場合は、その家庭向け医療機器として科学的根拠があり安全性の保証につながらない場合に限り認められるが、本基準第4の7「他社の製品の誹謗広告の制限」に抵触しないように注意すること。

(9) 「すぐれたききめ」、「よくききます」の表現について

これらの表現を、キャッチフレーズ等の強調表現として使用することは認められない。

強調表現とは、概ね次のような表現を行った場合をいう。

キャッチフレーズ(人の注意を引くように工夫した印象的な宣伝文句)の場合

例:よくきく

はよくきく

文字の場合は、他の文字と比較して大きい、色が濃(淡)い、色が異なる、文字の上に点を打つ等の場合

音声の場合は、大きく発音する、一音ずつ切って発音する、「よーく」と強く伸ばす等の場合

文字、音声いずれの場合でも「すぐれた」と「よくききます」を重ねて表現した場合

(10) 「世界 〇〇国で使用されている」旨の表現について

「世界 〇〇国で使用されている」旨の表現については、有効性が確実であること、安全性又は品質を保證するような表現は認められないが、単に事実のみを表現する場合は差し支えない。

3 効果・性能及び安全性関係

(6) 有効性、安全性又は品質についての最大級の表現又はこれに類する表現の禁止

家庭向け医療機器の有効性、安全性又は品質について、最大級の表現又はこれに類する表現をしてはならない。

(1) 最大級の表現について

「最高のききめ」、「驚異のききめ」、「著効」、「世界一を誇る　KKの　」、「売上げNo.1」等の表現は認められない。

(2)新発売等の表現について

「新発売」、「新しい」等の表現は、製品発売後12ヵ月間を目安に使用できる。

(3)「強力」、「強い」の表現について

効果・性能の表現で「強力な・・・」、「強い・・・」の表現は、原則として認めない。

(4)安全性の表現について

「比類なき安全性」、「全く無害」等のような最大級の表現は認められない。

3 効果・性能及び安全性関係

(7)効果・性能の発現程度についての表現の範囲

家庭向け医療機器の速効性、持続性等についての表現は、医学、薬学上認められている範囲をこえてはならない。

(1)効果・性能の発現程度について

「すぐ効く」、「ききめが3日は続く」等の表現は、原則として認められない。

(2)速効性に関する表現について

単に「速く効く」の表現の使用は認められない。例えば、家庭用低周波治療器について「一週間でケロリと治ってしまった」等の表現は、認められない。

強調表現

例1:ヘッドコピー・キャッチフレーズとして使用する場合

例2:「早く」という言葉を1回の広告中原則として2回以上使用する場合

使用前・使用後の表現(明確な使用経験表現とはとらえられないもの)の中で作用時間を明示又は暗示するもの

例:1日早ければ更に早く効果が出て楽になります。

(3)持続性に関する表現について

「効力持続型」等の表現については、承認等された効果・性能、用法用量等の範囲内で、医学、薬学上十分に証明された場合以外は行わないこと。

3 効果・性能及び安全性関係

(8)本来の効果・性能と認められない表現の禁止

家庭向け医療機器の効果・性能について本来の効果・性能とは認められない効果・性能を表現することにより、その効果・性能を誤認させるおそれのある広告を行ってはならない。

(1)本来の効果・性能以外の表現について

本項は、例えば家庭用マッサージ器等について「学力向上」、「ストレス解消」、家庭用光線治療器について「素足美人をつくる」又は家庭用電解水生成器について「アンチエイジング」等本

来の効果・性能とは認められない表現を用いて、効果・性能を誤認させるおそれのある広告は認めない趣旨である。

(2) 未承認の効果・性能の表現について

未承認の効果・性能の表現については、当該家庭向け医療機器の作用と関係あるものは本基準第4の3(1)「承認等を要する家庭向け医療機器についての効果・性能の表現の範囲」に違反し、当該家庭向け医療機器の作用とは認められないものは本項に違反する。

(3) 本基準の他の項目との関連について

効果・性能の二次的、三次的効果の表現は本基準第4の3(1)「承認等を要する医療機器についての効果・性能の表現の範囲」にも抵触する。

本項に抵触する表現は、本基準第4の4「過量消費又は乱用助長を促すおそれのある広告の制限」、本基準第4の14「家庭向け医療機器の美容器具的若しくは健康器具的用法についての表現の制限」にも抵触するおそれのある表現が多いため十分に注意が必要である。

性的表現は本基準第3(広告を行う者の責務)に抵触するばかりでなく、本来の使用法を誤らせるもととなるため行わないこと。

4 過量消費又は乱用助長を促すおそれのある広告の制限

家庭向け医療機器について過量消費又は乱用助長を促すおそれのある広告を行ってはならない。

(1) 子どものテレビ広告等への使用について

小学生以下の子どもが自分で家庭向け医療機器を手を持つ又は使用する場面を用いることは思わぬ事故を促すもととなるため、行わないこと。

(2) 使用場面の広告表現について

使用場면을広告で行う場合は、乱用助長につながらないように十分注意すること。また、適正な使用を促すという観点から、定められた用法用量を明瞭に表現すること。

5 医家向け医療機器の広告の制限

(1) 医師若しくは歯科医師が自ら使用し、又はこれらの者の処方せん若しくは指示によって使用することを目的として供給される医療機器(電子血圧計、電子体温計、コンタクトレンズ及び補聴器を除く)については、医薬関係者以外の一般人を対象とする広告を行ってはならない。

(2) コンタクトレンズについては、広告に眼科医の処方に従って購入することを明記し、医療機関の受診が不要であると誤認させるような表現を用いてはならない。

(3) 医師、歯科医師、はり師等医療関係者が自ら使用することを目的として供給される医療機器で、一般人が使用しておそれのないものを除き、一般人が使用した場合に保健衛生上の危害が発生するおそれのあるものについても(1)と同様にするものとする。

(1) 医薬関係者以外の一般人を対象とする広告について

「医薬関係者以外の一般人を対象とする広告」とは、以下のものを除く広告をいう。
医事又は薬事に関する記事を掲載する医薬関係者向けの新聞又は雑誌による場合
MRによる説明、ダイレクトメール、若しくは文献及び説明書等の印刷物(カレンダー、ポスター等医薬関係者以外の者の目につくおそれの多いものを除く。)による場合
主として医薬関係者が参集する学会、後援会、説明会等による場合
その他主として医薬関係者を対象として行う場合

(2) 一般人を対象とした広告が認められている医家向け医療機器について

医家向け医療機器のうち、一般人を対象とした広告を行うことが認められているのは、現在のところ、電子血圧計、電子体温計、コンタクトレンズ及び補聴器のみである。

(3) コンタクトレンズの購入時の注意について

コンタクトレンズは目に直接使用する「高度管理医療機器」であることから、「高度管理医療機器」であること及び必ず眼科医の処方(指示書等による)に従って機購入することを明記し、「処方箋不要」又は「検査不要」などを謳い医療機関の受信が不要であると誤認させるような表現を行わないこと。

(4) 補聴器の販売について

難聴の種類によっては、補聴器を装用することで症状が悪化したり治療により回復するものがあることから、初めて補聴器を装用する場合には、まず耳鼻咽喉科を受診して補聴器を装用してもよいかどうか確認する指導すること。特に日本補聴器販売店協会で定める補聴器を販売してはあならない禁忌事項に該当するかどうかをあらかじめ確認し、もし該当した場合は必ず耳鼻咽喉科を受診するよう指導すること。

(5) 医家向け医療機器について

本項(3)に該当する医療機器としては、原理及び構造が家庭用電気治療器に類似する理学診療用器具等がある。

6 一般向広告における効能効果についての表現の制限

医師又は歯科医師の診断若しくは治療によらなければ一般的に治癒が期待できない疾患について、医師又は歯科医師の診断若しくは治療によることなく治癒ができるかの表現は、医薬関係者以外の一般人を対象とする広告に使用してはならない。

(1) 医師等の治療によらなければ治癒等が期待できない疾患について

医師又は歯科医師の診断若しくは治療によらなければ一般的に治癒が期待できない疾患とは、「胃潰瘍」、「十二指腸潰瘍」、「糖尿病」、「高血圧」、「低血圧」、「心臓病」、「肝炎」、「白内障」、「性病」など一般大衆が自己の判断で使用した場合、保健衛生上重大な結果を招くおそれのある疾病をいう。

(2) 上記疾病名の記載について

疾病名を記載するだけでも自己治癒を期待させるおそれがあるため、上記の疾病名は広告に使用しないよう注意すること。

7 使用及び取扱い上の注意について家庭向け医療機器の広告に付記し、又は付言すべき事項

- (1) 使用及び取扱い上の注意を特に喚起する必要がある家庭向け医療機器について広告する場合は、それらの事項を、又は使用及び取扱い上の注意に留意すべき旨を、付記し又は付言しなければならない。ただし、看板等の工作物で商品名のみを広告する場合はこの限りではない。
- (2) コンタクトレンズについて広告する場合は、「高度管理医療機器」であること、及び必ず眼科医の指示に従って正しく使うことについて明記しなければならない。

(1) 使用上の注意等の付記又は付言について

使用又は取扱い上の注意を特に喚起する必要がある家庭向け医療機器については、添付文章等にその旨が当然記載されていなければならないが、このような場合には、広告においても、それらの事項又は使用及び取扱い上の注意に留意すべき旨を付記し又は付言すべきことを求めたものである。

(2) コンタクトレンズの使用上の注意について

コンタクトレンズの使用上の注意については、視力補正用及び非視力補正用コンタクトレンズの添付文書及び表示に関する自主規準（平成28年6月9日日本コンタクトレンズ協会）を参考にすること。

8 他社の製品の誹謗広告の制限

家庭向け医療機器の品質、効果・性能、安全性その他について、他社の製品を誹謗・中傷するような広告を行ってはならない。

(1) 誹謗広告について

本項に抵触する表現例としては、次のようなものがある。

他社の製品の品質等について実際のものより悪く表現する場合

他社の製品の内容について事実を表現した場合

例：「どこでもまだ××式製造方法です。」

(2) 「比較広告」について

漠然と比較する場合であっても、本基準第4の3(5)「有効性、安全性又は品質を保證する表現の禁止」に抵触するおそれがあるため注意すること。

製品同士の比較広告を行う場合は、自社製品の範囲で、その対照製品の名称を明示する場合に限定し、明示的、暗示的を問わず他社製品との比較広告は行わないこと。この場合でも説明不足にならないよう十分に注意すること。

9 医薬関係者等の推せん

医薬関係者等、病院、診療所、薬局、その他家庭向け医療機器の効果・性能に関し、世人

の認識に相当の影響を与える公務所、学校又は学会を含む団体が指定し、公認し、推せんし、指導し又は選用している等の広告を行ってはならない。

(1) 医薬関係者等の推せんについて

本項は、家庭向け医療機器の推せん広告等は、一般消費者の家庭向け医療機器に係る認識に与える影響が大きいことに鑑み、一定の場合を除き、例え事実であったとしても不相当とする趣旨である。

「医薬関係者等」には、鍼灸師、マッサージ師も含まれる。

「公認」には、法による承認及び許可等も含まれる。

(2) 推せん等の行為が事実でない場合について

推せん等の行為が事実でない場合は、法第66条第2項に抵触する。

(3) 特許について

特許に関する表現は、事実であっても本項に抵触し、事実でない場合は虚偽広告として取扱う。

なお、特許に関する権利の侵害防止等特殊の目的で行う広告は、家庭向け医療機器の広告と明確に分離して行うこと。(特許に関しては表示との取扱いの相違に注意:「特許の表示について」(昭和39年10月30日薬監第309号厚生省薬務局監視課長通知))

(4) 「公務所、学校、学会を含む団体」の範囲について

「公務所、学校、学会を含む団体」の範囲は、厳格な意味の医薬関係に限定されない。

(5) 厚生労働省認可(許可・承認等)等の表現について

厚生労働省認可(許可・承認等)、経済産業省認可(許可)等の表現も本項に抵触する。

10 懸賞、賞品等による広告の制限

(1) 過剰な懸賞、賞品等射こう心を煽る方法による家庭向け医療機器又は企業の広告を行ってはならない。

(2) 懸賞、賞品として家庭向け医療機器を授与する旨の広告を行ってはならない。

(3) 家庭向け医療機器の容器、被包等と引換えに医療機器を授与する旨の広告を行ってはならない。

(4) 補聴器について、「聴力測定無料」等により顧客を誘因する広告を行ってはならない。

(1) 懸賞、賞品等による広告について

景品類を提供して販売・広告することは、不当景品類及び不当表示防止法(昭和37年法律第134号)の規定に反しない限り認められる。

なお、家庭向け医療機器の過量消費又は乱用助長を促す広告を行うことは、本基準第4の4「過量消費又は乱用助長を促すおそれのある広告の制限」に抵触するため不相当である。

(2) 容器、被包等について

本項(3)の「家庭向け医療機器の容器、被包等」とは、容器、被包その他、引換券等を封入し、行う場合を含む。

(3)補聴器の「聴力測定無料」等の広告について

聴力測定無料を謳った広告により医師の診察の機会を失い、「補聴器を装用して頭痛がひどくなった」「もともと効果が得られない耳であった」等の被害が発生していることから、このような広告により顧客を誘因することを禁止したものである。

11 不快、迷惑、不安又は恐怖を与えるおそれのある広告の制限

広告に接した者に、不快、迷惑、不安又は恐怖を与えるおそれのある表現や方法を用いた広告を行ってはならない。

(1)不快、迷惑、不安又は恐怖を与えるおそれのある表現について

例えばテレビ等において症状、手術場面等の露骨な表現をすること、家庭向け医療機器の名称等についての著しい連呼行為等、視聴者等に対して不快感を与えるおそれのある表現又は「あなたにこんな症状はありませんか、あなたはすでに 病です」、「危険信号です」等の不必要な不安又は恐怖感を与えるおそれのある表現をすることは認められない。

(2)連呼行為について

連呼行為は、5回程度を目安として判断する。ただし、本項の趣旨は必ずしも連呼の回数のみによって律すべきものではないことに留意すること。

(3)奇声等について

奇声を上げる等、不快感の著しい場合も本項に該当する。

12 電子メールによる広告

電子メールによる広告を行う際は、次の方法によらなければならない。

- (1)家庭向け医療機器販売業者の電子メールアドレス等の連絡先を表示すること。
- (2)消費者の請求又は承諾を得ずに一方的に電子メールにより広告を送る場合、メールの件名欄に広告である旨を表示すること。
- (3)消費者が、今後電子メールによる広告の受け取りを希望しない場合、その旨の意思を表示するための方法を表示するとともに、意思表示を示した者に対しては、電子メールによる広告の提供を行ってはならない。

種々の商取引において電子メールを使用した商業広告により、

十分な取引条件の説明がなく、取引に入った消費者が後から高額な請求を受けるなどのトラブルに巻き込まれる。

電子メールの開封の有無にかかわらず、受信料がかかる場合がある。

電子メールの開封、廃棄に時間が消費される。

等の被害が社会問題化していることから規定するものである。

13 テレビ、ラジオの提供番組等における広告の取扱い

- (1)テレビ、ラジオの提供番組又は映画演劇等において出演者が特定の家庭向け医療機器

の品質、効果・性能、安全性その他について言及し、又は暗示する行為をしてはならない。
(2) テレビ、ラジオの子ども向け提供番組における広告については、家庭向け医療機器について誤った認識を与えないよう特に注意しなければならない。

(1) テレビ、ラジオの提供番組等における広告について

本項は、家庭向け医療機器を販売する企業がスポンサーとなっているものを中心にテレビ、ラジオの番組等における広告の取扱いが不適当なものとならないように注意することを求めたものである。

(2) 出演者が広告を行う場合について

出演者が提供番組等において、家庭向け医療機器の品質、効果・性能について言及し、又は暗示する行為は、視聴者にこれらについて認識を誤らせることとなるため認められない。

なお、タレントがCMにおいて家庭向け医療機器の品質、効果・性能について言及し、又は暗示する行為を一律に認めないものではないが、タレントの発言内容が、本基準に定めるところを逸脱することのないよう配慮することは当然である。

(3) テレビの司会者等が広告を行う場合について

テレビのワイドショー番組等において司会者等が特定製品のCMを行う場合は、「これからCMです。」等と明示したうえで行うこと。

(4) 子ども向け提供番組での広告について

子どもは一般に家庭向け医療機器についての正しい認識、理解がないため、子ども向け提供番組においては家庭向け医療機器について誤った認識を与えないよう特に注意する必要がある。

14 家庭向け医療機器の美容器具的若しくは健康器具的用法についての表現の制限

家庭向け医療機器について美容器具的若しくは健康器具的用法を強調することによって消費者の安易な使用を助長するような広告を行ってはならない。

(1) 家庭向け医療機器の健康器具的用法の表現について

「健康器具的用法」とは、バイブレーター又は家庭用電気治療器を運動不足の解消のために用いる用法等をいう。

(2) 家庭向け医療機器の美容器具的用法の表現について

「美容器具的用法」とは、バイブレーター等を痩身目的に用いる用法等をいう。

資料1 アンケート質問項目(OTC:1年目)

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)

- 1 ほとんど効かないので購入しない
- 2 症状が改善する程度の効き目
- 3 効いたり効かなかったりする
- 4 よく効く
- 5 わからない

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

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)

- 1 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
- 2 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
- 3 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しますか。(1つ選択)

- 1 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
- 2 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
- 3 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と思います。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思いますか。(1つ選択)

- 1 花粉症の諸症状を予防する
- 2 花粉症の諸症状を改善する
- 3 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)

- 1 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
- 2 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
- 3 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)

- 1 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
- 2 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
- 3 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)

- 1 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
- 2 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
- 3 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
- 4 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)

- 1 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
- 2 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

- 3 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
- 4 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)

- 1 かなりの割合であると思う
- 2 そのようなことはほとんどないと思う
- 3 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)

- 1 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の際に参考になると思う
- 2 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
- 3 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
- 4 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)

- 1 知っていた
- 2 同じシリーズ名なら成分は同じだと思っていた
- 3 気にしたことがなかった
- 4 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)

- 1 今までで最も効き目が強い医薬品だと思う
- 2 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
- 3 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)

- 1 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

- 2 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
- 3 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)

- 1 「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
- 2 自分には合わなかったのだと思う
- 3 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)

- 1 他社の同じ効果の医薬品と比べても、効き目が強い
- 2 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
- 3 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)

- 1 3ヶ月以内
- 2 6ヶ月以内
- 3 1年以内
- 4 2年以内
- 5 3年以内
- 6 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、どれくらいで効果があらわれると思うといますか(それぞれ1つずつ選択)

- 1 5分以内
- 2 15分以内
- 3 30分以内
- 4 1時間以内
- 5 3時間以内
- 6 その他

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)

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)

- 1 お昼まで
- 2 夕方まで
- 3 寝るまで
- 4 翌朝まで
- 5 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)

- 1 気づいていた
- 2 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
- 3 気づいていなかった
- 4 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)

- 1 製品を選ぶ時の参考になるので、是非やってほしい
- 2 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
- 3 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)

- 1 専門家の意見なので、消費者には購入するかどうかの際に参考になると思う
- 2 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
- 3 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)

- 1 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
- 2 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
- 3 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)

- 1 行き過ぎたものでなければそれによって unnecessaryな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
- 2 unnecessaryな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
- 3 その他

資料2 アンケート質問項目(OTC:3年目)

Q1 薬局やドラッグストアの店頭でかぜ薬や胃腸薬などを選ぶとき、何を基準に選ぶことが多いですか。

- 1 薬剤師や登録販売者の勧めに従う。
- 2 販売している会社名を見て選ぶ。
- 3 記憶しているブランド名で選ぶ。
- 4 価格を比べて選ぶ。
- 5 含まれている成分の種類とか量を比べて選ぶ。
- 6 その他

()

Q2 テレビのCMや新聞・雑誌の広告を見て(チラシは除く)、すぐに購入したり後で忘れないために製品名等をメモしたりしたことがありますか。

- 1 ある Q3へ
- 2 ない

Q3 何にひかれてそのような行動をとったのですか。

- 1 効き目の強さ
- 2 効き目の早さ
- 3 副作用の少なさ
- 4 使いやすさ
- 5 その他

()

Q4 ブランド名が同じでも、含まれている成分や分量が異なっていることがあることを知っていましたか。

- 1 知っていた
- 2 知らなかった

Q5 今までにテレビで見た薬のCMで不快に思ったものがありますか

- 1 ある Q6
- 2 ない

Q6 それはどのような製品についてですか。また、どんなところが不快だったのですか。

- 1 どのような製品()
- 2 不快だった理由

()

Q7 薬を買う前にインターネットを検索することがありますか。

- 1 常に検索している
- 2 時々検索する
- 3 検索することはない

Q8 薬の広告で印象に残るのはどのような広告ですか。

- 1 有名人等の出演者(例を挙げてください:)
- 2 キャッチフレーズ(例を挙げてください:)
- 3 コマーシャルソングなどの音楽(例を挙げてください:)
- 4 ストーリー(例を挙げてください:)
- 5 5 その他()

Q9 以下の広告について、会社名と製品名が思い浮かびますか。思い浮かぶ場合は具体的に答えてください。(正確でなくても結構です。)

- 1 覚えている(会社名) (製品名)
- 2 見覚えはある
- 3 この出演者のことは知らない
- 4 記憶にない

会社名、製品名のどちらかが思い浮かぶならば、「1」を選ぶようにしてください。その際、思い浮かばない方は、空欄で構いません。どちらも思い浮かばない場合は、「2」を選択するようしてください。

- Q9 - 1 江口洋介さん出演のかぜ薬
- Q9 - 2 有村架純さん出演のかぜ薬
- Q9 - 3 松本潤さん出演のかぜ薬
- Q9 - 4 広瀬すずさん出演のかぜ薬
- Q9 - 5 綾瀬はるかさん出演のかぜ薬
- Q9 - 6 浅田真央さん出演のかぜ薬
- Q9 - 7 貫地谷しほりさん出演の鎮痛薬
- Q9 - 8 山本美月さん出演の鎮痛薬
- Q9 - 9 常盤貴子さん出演の胃腸薬
- Q9 - 10 小栗旬さん出演の胃腸薬
- Q9 - 11 石塚英彦さん出演の胃腸薬

Q10 以下の広告について、会社名と製品名が思い浮かびますか。思い浮かぶ場合は具体的に答えてください。(正確でなくても結構です。)

- 1 覚えている(会社名) (製品名)
- 2 見覚えはある
- 3 この出演者のことは知らない
- 4 記憶にない

会社名、製品名のどちらかが思い浮かぶならば、「1」を選ぶようにしてください。その際、思い浮かばない方は、空欄で構いません。どちらも思い浮かばない場合は、「2」を選択するようにしてください。

- Q10 - 1 「ねつ、のど、はなに がきく」
- Q10 - 2 「効いたよね、早めの 」
- Q10 - 3 「風邪でも、絶対に休めないあなたへ」
- Q10 - 4 、ありがとう。いい薬です。
- Q10 - 5 ラッパのマークの
- Q10 - 6 でパンパンパン
- Q10 - 7 胃にベール、
- Q10 - 8 痔には
- Q10 - 9 頭痛に
- Q10 - 10 痛くなったらすぐ

資料3 報告様式

情報の提供が行われた年月日	
情報提供が行われた製品名	
情報提供を行った企業名	
情報提供の方法	1 MR より 印刷物を利用して(入手) 印刷物を利用して(持ち帰り) iPAD等を利用して 2 製品説明会 3 学術講演会 4 学会でのランチョンセミナー(大会名:) 5 学会での企業ブースでの説明 6 企業のホームページ 7 専門雑誌 8 その他()
問題があると思われる情報の内容	
問題があるとした理由	
備考	

報告年月日: 平成 年 月 日

報告者所属:

氏 名:

資料4 消費者web調査調査票(健康食品)

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、どういったことが気になって(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、どういったことが気になって(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、どういったことが気になって(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4

研究成果の刊行に関する一覧表

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
白神誠	「健康食品」の広告の問題点	YAKUGAKU ZASHI	138 (12)	1525-1 531	2018年