

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

2016年2月8日

日本OTC医薬品協会

目次

1 . 要望	3
2 . 背景と課題	4
3 . 現状の広告適正化体制等	5
4 . 適正基準・自主ガイドライン・広告実際の一部ずれ	6
5 . 要望が実現されることによるメリット	7
6 . 厚生労働省等への要望経緯	8
7 . 「OTC医薬品等の適正広告ガイドライン2015年版」改訂要望案	9
8 . 過去の事例	10-12
9 . 改訂により可能となる表現例	13-15
10 . まとめ	16

1 . 要望

「医薬品等適正広告基準」を時代に合ったものに見直す

**「OTC医薬品等の適正広告ガイドライン」と同程度に
詳細かつ具体的に適正基準を解説した通知等を別途
発出する**

以下、「一般用医薬品及び指定医薬部外品」を「OTC医薬品等」という。

2 . 背景と課題

現行の「医薬品等適正広告基準(厚生省薬務局長通知)」(以下、適正基準)は昭和55年に定められたもの¹⁾であり、セルフメディケーション推進を目指している現代にはそぐわない部分がある。

現行の適正基準は広告規制という観点から作成されており、国民の適切な症状判断および対処法や商品の選択において、必要とされている効能や便益、安全性に関する情報が提供できていないと考える。

適正基準を上位概念として策定した「OTC医薬品等の適正広告ガイドライン」(以下自主ガイドライン)は、あくまでも“自主”ガイドラインという位置付けであることから、指導を行う各都道府県や広告を取り扱うメディアでは十分に活用されていない。

各都道府県、メディアでは「医薬品・化粧品等広告の実際2006」という事例集(べからず集)を参照としている現状があり、関係する当局、行政、業界、メディアなどの見解の相違を生み、現場に混乱が生じている。

¹⁾これまで改正は1回のみ(平成14年に電子メール広告について追記)

²⁾「医薬品・化粧品等広告の実際2006」(監修/薬事監視研究会、発行/株式会社じほう)

3 . 現状の広告適正化体制等

医薬品医療機器等法（以下、薬機法）



適正基準（局長通知）



適正基準を解釈するものとして……

- ・協会では厚生労働省に相談の上、自主ガイドラインを策定
- ・監視指導に当たる都道府県は、『広告の実際2006』（株式会社じほう発行）を参照

その他、全国医薬品等広告監視協議会（以下、六者協）において、厚生労働省、都道府県、事業者間で意見交換を行っている。

また、協会では、広告審査会（第三者の有識者及び厚生労働省担当者出席）を設置し、協会自身でも広告の適正化を図っている。

4 . 適正基準・自主ガイドライン・広告の実際の一部ずれについて

適正基準	自主ガイドライン	『広告の実際2006』
<p>第3 (基準) 3 (4) 医薬品等の成分及びその分量又は本質並びに医療機器の原材料、形状、構造及び寸法についての表現の範囲</p>	<p>5 . OTC医薬品等の成分及びその分量又は本質についての表現の範囲 (9)カロリー表現について <P.12 ></p>	<p>第5章 個別事例 (Q&A) 集 Q18 カロリー表現について <P.55 ></p>
<p>医薬品等の成分及びその分量又は本質並びに医療機器の原材料、形状、構造及び寸法について虚偽の表現、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はしないものとする。</p>	<p>カロリーについて広告中で表現する場合には、「たったの」、「わずかな」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。 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 (但し、カロリーゼロは除くものとし、過度に食品的な表現をとることにより、OTC医薬品・医薬部外品としての本質的な情報が伝達できない表現は行わないこと)。</p>	<p>カロリーについて広告中で表現する場合には、「カロリー控えめ」、「糖分をおさえた」等誤解を受けやすい表現は行わず、「カロリー数」を明示すること。なお「たったの」、「わずかな」のような修飾語とともに表現してはならない。</p>
<p>第3 (基準) 10 医薬関係者の推せん</p>	<p>15 . 医薬関係者の推せん (6)医師等のスタイルでの広告について <P.22 ></p>	<p>第5章 個別事例 (Q&A) 集 Q38 医師等のスタイルでの広告について <P.70 ></p>
<p>医薬関係者、理容師、美容師、病院、診療所その他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、学校又は団体が指定し、公認し、推せんし、指導し、又は選用している等の広告は行わないものとする。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はこの限りではない。</p>	<p>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薦に該当する。 ただし、<u>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差し支えない。</u></p>	<p>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薦に該当する。</p>

5 . 要望が実現されることによるメリット

国民の
メリット

I. 効能効果や安全性の情報を適切に国民に伝達すること
自分の症状や年齢などに合った適切な商品選択
医療機関に行かないという選択による、時間的な制約の解消

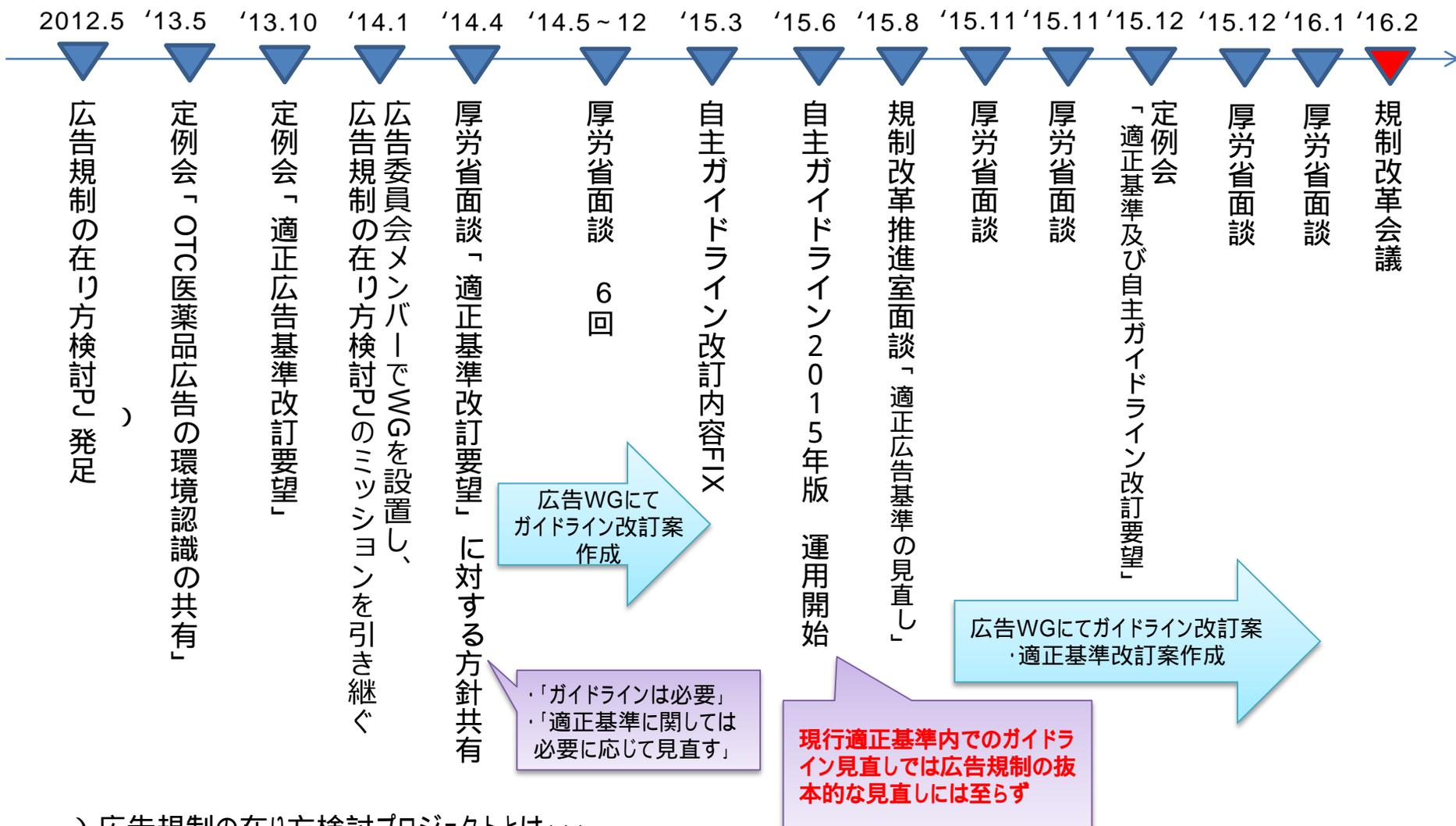
II. 判断基準が一本化すること
提供コンテンツとしての情報のクオリティが上がる

セルフメディケーションの推進

行政の
メリット

III. 医師の診断を必要としない軽度医療における医療費削減

6 . 厚生労働省等への要望経緯



）広告規制の在り方検討プロジェクトとは・・・

「OTC医薬品広告規制を白紙の状態から見直し、医薬品販売制度改正等環境変化を踏まえた適切な広告の在り方を検討する」ことを目的に発足

7. 「OTC医薬品等の適正広告ガイドライン2015年版」改訂要望案

2015年6月より運用開始した自主ガイドラインは改訂要望案13項目中3項目のみ厚生労働省と日本OTC医薬品協会の間で合意に至る

基準	提案内容	合意/ 不合意	
基準3(1)	効能効果の表現の範囲	症状を表現した効能である場合、原疾患を例示することは可とする	不合意
基準3(1)	(1)本来の効能効果等以外の表現	効能の結果として明らかにもたらされる事象を生活者の便益として表現することは可とする	不合意
基準3(1)	予防	薬理的有効性が認知あるいは証明されたものについては二次的・三次的効果としての予防表現は可とする	不合意
基準3(1)	(10)本項の後段専門薬的表現等	承認された効能効果、用法用量の範囲の中で、対象や症状を限定することを可とする	不合意
基準3(4)	(9)カロリー表現	低カロリー等の表現は食品基準に合致させる	合意
基準3(6)	(1)OTC医薬品等の歴史的な表現	ガイドラインからネガティブリストを削除	不合意
基準3(6)	(1)OTC医薬品に関しデータを利用して広告すること	テレビ媒体を用いたデータ広告を可とする	合意
基準3(7)	(1)最大級の表現	客観的に根拠を明示できる場合においては、「新しい作用機序」や「新しい製法」など事実をもって表現を可とする	不合意
基準3(8)	(1)効能効果等の発現程度	オキセザイン等の速効表現	不合意
基準4	(3)服用・使用場面の広告表現	「おいしい」等の味覚表現を可とする	不合意
基準9	(1)「比較広告」	食品との優位性を示し、効能効果を有する医薬品として信頼性を担保する	合意
基準10	(6)医師等のスタイルでの広告	広告とは明らかに分類したスペースで専門家が服薬指導するシーンを描写することを可とする	不合意

8 . 過去の事例

最大級表現について

承認基準内及び自社ブランド内で最も良い処方であるにも拘らず、生活者にその良さを伝達することが出来ない！

基準内比較： Medikic H Gold



広告審査会で【話題】となり、次回以降改善が求められた

最大量の抗炎症成分配合
承認基準内最大量(濃度)配合

3(7) 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
医薬品等の効能効果等又は安全性について、最大限の表現又はこれに類する表現はしないものとする。

< 医薬品等適正広告基準3(7) >

この項目の本来意図するものは・・・

- ・他社誹謗の禁止
- ・根拠のないものや比較できないことを最も優れているかのように表現することによって誤解が生じることを防ぐ

実際は・・・

- ・自社内製品比較の表現の制限
- ・基準内の成分の配合量を表示することの制限
- ・使用感の表現の制限
- にもなっている

8 . 過去の事例

効能効果の表現の範囲について

効能効果により発症する二次的症狀に対して、その改善便益を訴求できない。

効能効果によって得られる二次的便益；ブテナロック



「かゆい水虫にも」

※効能効果は
「みずむし、いんきんたむし、ぜにたむし」

広告審査会で【話題】となり、
かゆみの強調で、
次回以降改善が求められた

「かゆみが鎮まる」と伝えられない

3 (1) 承認を要する医薬品等についての効能効果等の表現の範囲

承認を要する医薬品等の効能効果又は性能（以下、「効果効能等」という。）についての表現は、承認を受けた効能効果等の範囲をこえないものとする。また、承認を受けた効能効果等の一部のみを特に強調し、特定疾病に専門に用いられる医薬品又は医療機器以外の医薬品又は医療機器について、特定疾病に専門に用いられるものであるかの如き誤認を与える表現はしないものとする。

3 (9) 本来の効能効果等と認められない表現の禁止

医薬品等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は行わないものとする。 < 医薬品等適正広告基準3(1)(9) >

この項目の本来意図するものは・・・
・効能効果を正しく伝達すること

実際は・・・

・効能効果の範囲内での読み替えができない
・効能効果によって得られる国民の便益が伝えられない

8 . 過去の事例

保証表現について

生活者の購入の判断理由にも成り得る、**効能効果により得られた生活者の情緒的改善や実体験を伝達することが出来ない**

体験談による広告；命の母A



広告審査会で【不適正】となり、
次回以降改善が求められた

「イライラして、ギャーってなっちゃうんですよ。落ち込むんですよね。更年期なのかな。」

「命の母がいいな、って思っ。」

「前向きになれるので。」

3 (6) 効能効果等又は安全性を保証する表現の禁止

医薬品等の効能効果等又は安全性について、具体的効能効果等又は安全性を摘示して、それが确实である保証をするような表現はしないものとする。

1 0 医薬関係者の推せん

医薬関係者、理容師、美容師、病院、診療所その他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、学校又は団体が指定し、公認し、推せんし、指導し、又は選用している等の広告は行わないものとする。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はない。

< 医薬品等適正広告基準3(6)・10 >

保証表現についての項目は、内容が詳細でないため様々な解釈がされ、結果として一番厳しい指標で判断していることになっている。

9 . 改訂により可能となる表現例

事例 ; ナイトールZ

効能効果の範囲にありながら、新しい概念の訴求が出来ない。



「おなかの脂肪が燃えていく」

可能となる表現例
皮下脂肪、内臓脂肪を分類して訴求



しばりにある「腹部に皮下脂肪」および効能効果にある「肥満症」の解釈について、内臓脂肪という新しい概念が入って来ているにも拘らず、皮下脂肪、内臓脂肪を分類して訴求できない。

【適正基準 3 (1) - 自主ガイドライン 3 (1)、3 (4)】

3 (1) 承認を要する医薬品等についての効能効果等の表現の範囲
承認を要する医薬品等の効能効果又は性能（以下、「効果効能等」という。）についての表現は、承認を受けた効能効果等の範囲をこえないものとする。また、承認を受けた効能効果等の一部のみを特に強調し、特定疾病に専門に用いられる医薬品又は医療機器以外の医薬品又は医療機器について、特定疾病に専門に用いられるものであるかの如き誤認を与える表現はしないものとする。

< 医薬品等適正広告基準3(1) >

9 . 改訂により可能となる表現例

事例 ; ロートVアクティブ

その医薬品等の効果が期待できる年齢、性別などの明確に訴求できない。



「いやぁ最近すぐ目が疲れて 「でしたらロートVアクティブ」 代謝促進成分が疲れ目の
かすむんだよね」 回復力をアップ

可能となる表現例

ターゲットとなる年齢、性別の訴求（60歳からの、女性のための）

成人であれば、15歳から100歳まで同じではない。更に医薬品等の研究開発は、ターゲットを明確に設定して進められる為、その製品に配合されている成分には意味がある。用法用量の範囲であれば、適正なターゲットを訴求することは生活者にとって有益だと考える。

【適正基準3(1)-自主ガイドライン3(10)】

3(1) 承認を要する医薬品等についての効能効果等の表現の範囲

承認を要する医薬品等の効能効果又は性能（以下、「効果効能等」という。）についての表現は、承認を受けた効能効果等の範囲をこえないものとする。また、承認を受けた効能効果等の一部のみを特に強調し、特定疾病に専門に用いられる医薬品又は医療機器以外の医薬品又は医療機器について、特定疾病に専門に用いられるものであるかの如き誤認を与える表現はしないものとする。

< 医薬品等適正広告基準3(1) >

9 . 改訂により可能となる表現例

事例 ; 糖解錠

効能効果があるにも拘らず、生活者に告知できない。

製品HPより



可能となる表現例
糖尿病に



今後、セルフメディケーションの推進に伴い、生活習慣病関連のスイッチOTCは増えるはずである。

更に、単味生薬のケヒヒで、糖尿病が承認見込み。

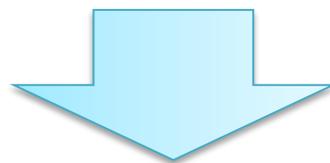
【適正基準6 - 自主ガイドライン 1 2 (1)】

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ないものとする。

< 医薬品等適正広告基準6 >

約30年間、「医薬品等適正広告基準」は改訂されていない。
現行の広告規制では、効能効果や安全性の情報を適切に国民に伝達できていない。
判断基準が複数あることで、見解の相違を生んでいる。



「医薬品等適正広告基準」を見直すとともに、「OTC医薬品等の適正広告ガイドライン」と同程度に詳細かつ具体的に適正基準を解説した通知等を別途発出すべきと考える。
国民が必要としている効能や便益、安全性の情報提供がなされ、OTC医薬品等の信頼性が増す広告の在り方、及び時代に合った判断基準の検討をすべき段階と考える。