

「一般用医薬品及び指定医薬部外品の広告基準等の見直し」  
についての質問事項に対する回答

平成 28 年 3 月 17 日  
厚生労働省

1. 本件要望 について

問 1：セルフメディケーションが推進され、また、インターネット等の活用によって広告の在り方が大きく変化している状況の下、現行の「医薬品等適正広告基準」を速やかに見直すことが不可欠ではないか。

(回答)

セルフメディケーションの推進や広告媒体の多様化等の直近の状況を踏まえ、一般用医薬品広告の指導監査のあり方については、平成 28 年度から検討の場を設け、一般用医薬品等の業界関係者の意見も聴取の上で、検討することを考えている。

現行の「医薬品等適正広告基準」は、医薬品等の広告の適正を期するために必要な基本原則を示したものであり、引き続きその本質を損なわないことが重要と考えているが、上記検討の場において、当該基準についても精査してまいりたい。

さらに、医薬品等の承認基準の範囲内の表現を用いた広告等で患者等に必要な情報が伝えられるよう、承認基準の改正についても別途検討し、平成 28 年度中を目処として、効能効果等の見直しを行うこととしたい。

2. 本件要望 について

問 2：一般用医薬品の広告は、医療用医薬品の広告とは異なり、不特定多数の国民の目に触れ、かつ薬の自己選択に直接影響を及ぼすものであるため、都道府県によって指導に差が出ることはないよう、可能な限り「医薬品等適正広告基準」の解釈を統一させ、裁量の余地をなくしていくべきではないか。

問 3：各都道府県において、一民間企業が 10 年前に発行した事例集（「医薬品・化粧品等広告の実際 2006」）に基づいて指導が行われているとの指摘があったが、事実関係如何。また、このような指導の在り方は適切か。

(回答)

「医薬品・化粧品等広告の実際 2006」については、出版当時、厚生労働省等が内容確認を行った経緯があるが、内容に一部見直しの必要が生じていると考えている。

このため、厚生労働省において、実務的な通知を発出することを含め、一般用医薬品等の広告監視指導の運用をより明確化する方策等についても、上記検討の場において議論し、可能なものから平成 29 年度より随時速やかに措置してまいりたい。

なお、その際、都道府県によって企業への指導内容が異なる等の問題の有無についても、日本 OTC 医薬品協会等関係者に確認し、検討してまいりたい。

以上