

規制改革推進会議
医療・介護・保育WG資料

「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

平成29年 6月22日

厚生労働省

1. 規制改革実施計画（平成28年6月2日閣議決定）（抄）

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

分野別措置事項

1 健康・医療分野

（1）規制改革の観点と重点事項

健康長寿社会を目指すために、国民の安心・安全への配慮を前提に、「国民の利便性向上」、「医療や福祉産業の発展による経済の活性化」、「保険財政の健全化」の3つを基本的な考えとし、在宅での看取りにおける規制の見直し、薬局における薬剤師不在時の一般用医薬品の取扱いの見直し、診療報酬の審査の効率化と統一性の確保、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、重点的に取り組む。

（2）個別措置事項

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

事項名	規制改革の内容	実施時期
一般用医薬品及び指定医薬部外品の広告基準の見直し	セルフメディケーションの推進や広告媒体の多様化を踏まえ、一般用医薬品及び指定医薬部外品（以下「一般用医薬品等」という。）に関する情報が消費者に理解されやすい広告表現によって正確かつ適切に提供されるようにするとの観点から、業界関係者の意見を聴取しつつ、「医薬品等適正広告基準」全般について精査し、必要な見直しを行う。	平成28年度検討・結論、平成29年度上期措置
一般用医薬品及び指定医薬部外品の広告監視指導の在り方の見直し	都道府県によって一般用医薬品等の広告に対する指導内容に可能な限り差異が生じないような仕組みを構築するとともに、それでも生じる差異については、その都度全国レベルで指導内容を統一するため、国及び都道府県における広告監視指導の在り方について必要な見直しを行う。その際、業界関係者の意見を聴取しつつ、詳細かつ具体的に「医薬品等適正広告基準」を解説した通知の発出を含めて検討し、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を講ずる。	平成28年度検討・結論、平成29年度上期措置
一般用医薬品及び指定医薬部外品の効能効果の表現の見直し	消費者に分かりやすい広告が可能となるよう、一般用医薬品等の効能効果について、承認基準における効能効果の表現の見直しを行う。	平成28年度検討・結論・措置

2. 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係る対応

【広告基準・監視指導の見直し】

規制改革実施計画に基づく見直し事項

1. 「医薬品等適正広告基準」を現在の目で見直し
2. 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
3. 都道府県間での指導内容の差異を可能な限り解消する仕組みを構築

(1) 広告基準の見直し

1. 「医薬品等適正広告基準」を現在の目で見直し

課題：現行の「医薬品等適正広告基準(厚生省薬務局長通知)」は昭和55年に制定されたものであり、国民ニーズ、広告実態等の変化に伴い現在にはそぐわない部分が存在。

対応：厚生労働省は当事者であることから、第三者である学識研究者・消費者・医療関係者等に公平な立場で見直し検討を行ってもらうべく研究班を設置。(厚生労働科学研究費補助金による研究班)

メンバー構成：学識経験者、都道府県薬事取締当局、医師・薬剤師、広告専門家、消費者関係者等
オブザーバー：厚生労働省、OTC医薬品協会(業界関係者の意見聴取の機会)

【研究班の概要】

開催実績：平成28年9月、12月、平成29年2月(2回)、3月の計5回開催 < 報告書：平成29年5月 >
OTC医薬品協会にもオブザーバーとして参加してもらい、プレゼンを実施。

規制改革実施計画に沿って、業界関係者の意見を踏まえながら、広告規制の見直しを検討する上での「基準」を策定し、この基準により精査・見直しを実施。

関係各者がそれぞれの立場からの見解を出し合い、OTC協会より要望のあった事項を含む全ての事項について検討した結果、広告媒体の多様化等の今日的な視点を踏まえつつ、消費者保護という規制の本来の主旨にも沿った形で、上記基準に照らした見直しを実施。 < 詳細は5ページ参照 >

2. 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係る対応

【広告基準・監視指導の見直し】

2. 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

課題：適正広告基準では個別具体的な広告表示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、各都道府県の指導内容に統一化が図られていないのではないかとの指摘。

対応：適正広告基準のみを改正しても、その解説が示された通知を併せて出さなければ、現場に混乱をきたすこととなることから、「解説及び留意事項通知」を発出(予定)

【検討概要】

適正広告基準見直しのための研究班の場で、「適正広告基準」と同様の方法で検討を実施。

< 詳細は6ページ参照 >

【スケジュール】

「解説及び留意事項通知」については、二十数ページにのぼる見込みであり、現在鋭意作成中。パブリックコメント等の必要な手続き期間を踏まえ、「改正適正広告基準」とともに9月の発出を予定。OTC医薬品協会をはじめとした関係者からの意見聴取も引き続き実施。

3. 都道府県間での指導内容の差異を可能な限り解消する仕組みを構築

課題：各都道府県がそれぞれ行った判断を共有する仕組みがないため、関係する当局、行政、業界、メディアなどで見解の相違を生み、現場に混乱があるとの指摘。

対応：都道府県間での指導内容の差異を解消する仕組みを構築する観点から、改善策を検討。

【検討概要】

< 詳細は7ページ参照 >

【スケジュール】

7月より運用を開始する予定。

2. 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係る対応

【広告基準・監視指導の見直し】

現行適正広告基準(概要)

目的:

医薬品等の広告が虚偽、誇大にわたらないようにするとともにその適正化を図ること。

広告を行う者の責務:

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ること。

主な基準:

1 名称関係

- (1) 承認を要する医薬品の名称についての表現の範囲
- (2) 承認を要しない医薬品の名称についての表現の範囲
- (3) 医薬部外品、化粧品及び医療用具の名称についての表現の範囲

2 製造方法関係

3 効能効果、性能及び安全性関係

- (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
- (2) 承認を要しない医薬品及び医療用具についての効能効果等の表現の範囲
- (3) 承認を要しない化粧品についての効能効果の表現の範囲
- (4) 医薬品等の成分及びその分量又は本質並びに医療用具の原材料、形状、構造及び寸法についての表現の範囲
- (5) 用法用量についての表現の範囲
- (6) 効能効果等又は安全性を保證する表現の禁止

(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

(8) 効能効果の発現程度についての表現の範囲

(9) 本来の効能効果等と認められない表現の禁止

4 医薬品等の過量消費又は乱用助長を促すおそれのある広告の制限

5 医療用医薬品等の広告の制限

6 一般向広告における効能効果についての表現の制限

7 習慣性医薬品の広告に付記し、又は付言すべき事項

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

9 他社の製品のひぼう広告の制限

10 医薬関係者等の推せん

11 懸賞、賞品等による広告の制限

12 不快、不安等の感じを与える表現の制限

12の2 不快、迷惑等の感じを与える広告方法の制限

13 テレビ、ラジオの提供番組等における広告の取扱い

14 医薬品の化粧品的若しくは食品的用法又は医療用具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

15 医薬品等の品位の保持等

2. 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係る対応

【広告基準・監視指導の見直し】

研究班における主な見直し事項(適正広告基準部分)

項目		現行規制の内容	研究班の提案内容	目的・趣旨
基 準	対象となる媒体	特段の記載なし	生活者向け広告媒体の全てにおける広告を対象とする旨を明記	ウェブサイト等の新たな媒体に加え、今後の多様化を想定
	医薬品等の品位保持	医薬品等の品位を損なうおそれのある広告表現を禁止	「広告を行う者の責務」として同内容を規定	理念的な内容のため、個別表現の基準よりも責務とする方が適当
	シリーズ製品の名称	特段の記載なし	シリーズ製品の共通部分のみの使用を可能とする (例:パブロン、ルル等)	消費者にとって有益な情報となるため
	複数の効能効果を有する医薬品等	2つ以上の効能効果を表示 (例:頭痛・生理痛に)	1つのみの表示を可能とする (例:頭痛に)	消費者に不利益を与えるものではないため
	習慣性医薬品の削除	習慣性があるものとして厚労大臣の指定する医薬品の付記、付言	規定を削除	一般用医薬品で習慣性医薬品に該当するものがないため
	医薬関係者等による推せん表現の禁止	医薬関係者等を例示列挙 ()	例示に「学会」を追加	同趣旨(保証表現の禁止)で、学会による推せんについても適切ではないため

2. 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係る対応

【広告基準・監視指導の見直し】

研究班における主な見直し事項(運用解釈部分)

項目	現行規制の内容	研究班の提案内容	目的・趣旨
名称の記載	仮名やアルファベット等での置き換えは不可	アルファベット併記を可能とする	製品の同一性を誤らせない範囲で日本語の読めない消費者にも配慮
愛称の使用	販売名に使用できないもの以外は可能	一般用医薬品における愛称の使用は不可とする	医薬品について愛称を用いる必要性に乏しいため
使用感の表現	目薬等の使用感に関する表現は可能	目薬等の使用感をことさら強調する広告は不可とする	医薬品等の使用目的を誤らせるおそれがあるため
特定成分を含有しない旨の広告表現	未含有とする薬物と同等の作用を有する薬物が含有される医薬品の場合に限定	カフェイン、ナトリウム、ステロイド、抗ヒスタミン等の未含有表現を可能とする(他社誹謗や安全性の強調となる表現は不可)	消費者への情報提供として有益なため
特定年齢、性別等向けの広告表現	医薬品の適用年齢や性別に制限がある場合を除き不可	他社誹謗や優位性の強調とならない範囲で可能とする	消費者に不利益を与えるものではないため
販売歴の表現	販売歴のみの表現を含め原則禁止	他社に対する優越性の保証とならない限り可能とする	事実のみの記載であるため
「眠くなりにくい」との表現	特段の記載なし	他社誹謗とならない限り可能とする	消費者にとって有益な情報となるため
「新発売」表現の使用可能期間	製品発売後6ヵ月間	製品発売後12ヵ月間に延長	製品のサイクルを考慮したもの
多数、多額購入による値引き広告	特段の記載なし	多数、多額購入による値引き広告を不可とする	当該事例がしばしばみられ、消費者に不必要な購入を促す恐れがあるため

運用解釈

2. 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係る対応

(2) 監視指導の見直し 【広告基準・監視指導の見直し】

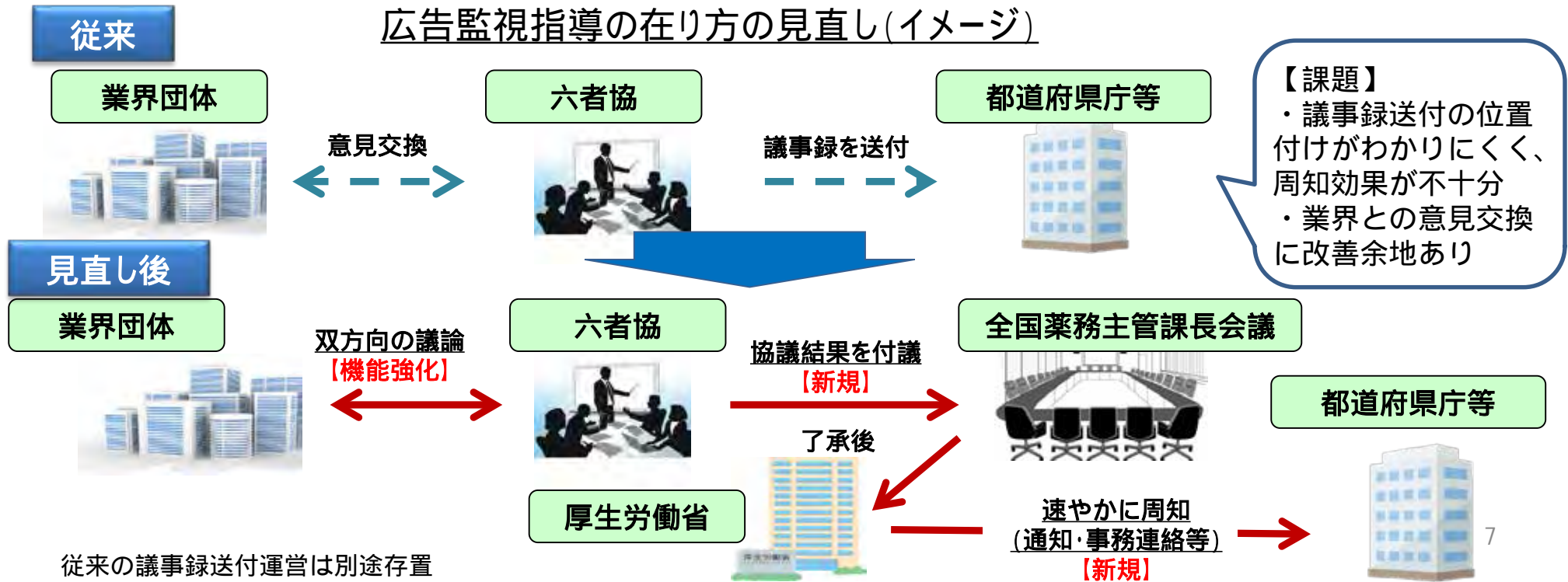
都道府県間での指導内容の差異を解消する仕組みを構築する観点から、全国医薬品等広告監視協議会(六者協)で次の改善策を検討中。

広告監視指導業務の方針や違反広告の解釈等の協議を目的とする。

広告監視の事例数や地域的なバランス等を勘案し、東京都・大阪府・愛知県・北海道・福岡県と厚生労働省で構成。

- 全国医薬品等広告監視協議会における協議結果について、必要に応じ、国からの通知・事務連絡等により、全国の都道府県に周知することにより、全国的な統一性を図る
- 業界との意見交換について、双方向による、より建設的な議論の場となるよう運営を工夫するとともに、協議結果を国から全国の都道府県等に通知するなどにより周知徹底

広告監視指導の在り方の見直し(イメージ)



3. 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係る対応

【効能効果の表現の見直し】

1. 現状等

一般用医薬品及び指定医薬部外品の承認基準は定期的に見直し、関連する告示・通知等の改正を行っている。

<平成28年度の見直し対象> ビタミン含有保健剤（指定医薬部外品）

一般用医薬品等承認基準検討委員会（座長西岡清：兵庫医科大学常務理事）において、生活者の視点から見た分かりやすい効能効果の表現について、最新の知見を踏まえて検討（平成28年5月、7月開催）

検討結果をもとに承認基準改定案を作成してパブリックコメントを実施し、承認基準を改正（平成29年3月末）

2. 対応

ビタミン含有保健剤の効能効果の範囲を次のように改正。

改正前	改正後
滋養強壮、虚弱体質、肉体疲労・病中病後の体力低下・食欲不振又は胃腸障害・栄養障害・発熱性消耗性疾患・妊娠授乳期又は産前産後等の栄養補給	<ol style="list-style-type: none">1 体力、身体抵抗力又は集中力の維持・改善2 疲労の回復・予防3 虚弱体質(加齢による身体虚弱を含む。)に伴う身体不調の改善・予防4 日常生活における栄養不良に伴う身体不調の改善・予防5 病中病後の体力低下時、発熱を伴う消耗性疾患時、食欲不振時、妊娠授乳期又は産前産後等の栄養補給 <p>3又は4の効能効果選択時にビタミン、ミネラル等の栄養成分機能を付記可能とする。</p>

3. 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係る対応

【効能効果の表現の見直し】

ビタミン、ミネラル等を配合した際に追加できる栄養成分機能の効能効果（新設）

有効成分(例)	追加で承認取得が可能な効能効果
L - グルタミン酸、カンゾウ、ショウキョウ	胃腸が弱く腹痛や下痢を起こしやすい
ビタミンB ₁ ・E、コンドロイチン硫酸ナトリウム	肩、首、腰又は膝の不調
ビタミンD、L - イソロイシン、L - バリン、L - ロイシン	筋力の低下
ビタミンB ₁ ・B ₂ ・B ₆ 、カフェイン類、ニンジン、ローヤルゼリー	疲れやすい、疲れが残る、体力がない、身体が重い、身体がだるい
グリシン、サフラン、ショウキョウ、ブクリョウ	寝付きが悪い、眠りが浅い、目覚めが悪い
ビタミンA・B ₂ ・B ₆ ・C、ニコチン酸アミド、システイン類、鉄類	肌の不調(肌荒れ、肌の乾燥)
ビタミンE、コウジン、サフラン、ショウキョウ、トウキ	冷えやすい、血行が悪い
鉄類	貧血気味である
ビタミンB ₆ ・D、カルシウム類、炭酸マグネシウム	骨又は歯の衰え
ビタミンB ₁ 、タウリン、ウルソデオキシコール酸、ウイキョウ	二日酔いに伴う食欲の低下、だるさ
ビタミンB ₁ ・B ₁₂ 、クコシ	目の疲れ

3. 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係る対応

【効能効果の表現の見直し】

3. 通知等

「新指定医薬部外品の製造販売承認基準の一部改正について」
(平成29年3月28日薬生発0328第10号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)
ビタミン含有保健剤の効能及び効果表現を改正

「新指定医薬部外品の製造販売承認事務の取扱いについて」の一部改正について」
(平成29年3月31日薬生薬審発0331第23号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課
長通知)
承認の審査業務を行う各都道府県衛生主管部(局)での審査業務等の取扱いを説明

「新指定医薬部外品の製造販売承認事務の取扱いに関する質疑応答集(Q & A)について」
(平成29年3月31日厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡)
承認の申請及び審査に当たり、注意すべき事項をQ & A形式記載

「新指定医薬部外品(ビタミン含有保健剤)の広告等に関する質疑応答集(Q & A)について」
(平成29年6月9日厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課/監視指導・麻薬対策課事
務連絡)
製品表示若しくは添付する文書又は広告に当たり注意すべき事項をQ & A形式に記載