

適正広告基準等の見直しについて

研究班報告書を反映させるかたちで見直し案を作成

〇局長通知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	改正内容	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
	ブランド製品の名称	特段の記載なし	一般用医薬品につき、ブランド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・生理痛に〇〇)	1つのみの表示を可能とする (例:頭痛に〇〇)	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	一般用医薬品につき、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举(※)	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

※例示内容: 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、世人の認識に影響を与える公務所、学校、団体。 0

○課長通知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	改正内容	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	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、多額購入による過度な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

医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業 医薬品等の広告監視の適正化を図るための研究

医薬品等適正広告基準案及び運用指針案の策定

研究代表者	白神 誠	日本大学薬学部教授
研究分担者	中島理恵	日本大学薬学部助教
研究協力者	倉田雅子	納得して医療を選ぶ会
研究協力者	黒岩達也	日本広告審査機構審査部長
研究協力者	河野安昭	東京都福祉保健局安全部薬事監視担当課長
研究協力者	寒川裕士	大阪府健康医療部薬務課長
研究協力者	鈴木邦彦	日本医師会常任理事
研究協力者	橘 一	日本広告審査機構審査部長
研究協力者	増山ゆかり	いしずえ
研究協力者	渡邊和久	日本薬剤師会常務理事

○現行適正広告基準(概要)

① 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。

② 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。

③ 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証する表現の禁止

(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

○規制改革実施計画（平成28年6月2日閣議決定）（抄）

II 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、①在宅での看取りにおける規制の見直し、②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、③診療報酬の審査の効率化と統一性の確保、④一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

④一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