

第26回 広告研修会

広告審査会事例報告

～運用事項～

広告研修会的事例報告の中で、
改めて広告審査会よりこの場を借りて周知すべき事項をいくつか申し上げました。
その部分のみピックアップし掲載いたします。

日本OTC医薬品協会
広告委員会 委員長 白鞘敬文

内容

1. 速効性に関する表現について
2. 緩和効能での『治す』『効く』の表現について
3. データ広告の引用範囲について
4. その他確認事項

課長通知・ガイドライン

課長通知

3(7)効能効果の発現程度についての表現の範囲

< 共通 > (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剤(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。

① 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

② 剤型等の比較

例: 「液剤だから早く効く」等の表現

③ 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。

課長通知・ガイドライン

ガイドライン

12. 効能効果の発現程度についての表現の範囲

(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、「解熱鎮痛消炎剤」、「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」などに関する速効性については、承認された効能効果、用法用量等の範囲で、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。

① 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回以上使用する場合

② 剤型等の比較

例: 「液剤だから早く効く」等の表現

③ 使用前・使用后表現(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。



P.69

事例

289回【風邪薬】

■テロップで右下に「※速攻を意味します。」とあるものの「NA:そっこう(速攻)」の直後に「長ーく効く」と効き目に落としていることで、**あたかも“早く効く(速効)”と暗示させている**
⇒一部カテゴリー(解熱鎮痛剤、浣腸薬等)を除き原則として「速効」表現はできない

注意

289回【風邪薬】

■「速攻＝有効成分を溶けやすくした」は**早く対処する**という表現の速攻ではないので適切ではない

注意

289回【風邪薬】

■「速攻:かぜのひき始めに早く対処すること」
⇒早めに対処することを明記しているのでガイドライン上適正ではあるものの、全体の印象としての速く効くを誤認させる「速攻」表現であってはならない。

適正

「速効」と「速攻」の考え方

✓ 「速効」一部カテゴリーを除き 表現不可

※解熱鎮痛消炎剤、鎮痒剤(外用)、浣腸薬等



✓ 「速攻」

早めに対処するという意味が伝わった上での
「速攻」(攻める)は表現可



速攻を使っているにもかかわらず、全体の印象として「速く効く(速効)」と誤認させるような表現をしてはいけない

OTC医薬品広告審査の判断基準（第3539号）

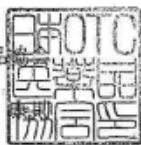
OTC 薬協発第 3539 号

平成 26 年 9 月 5 日

会員 各位

日本 OTC 医薬品

理事長 鶴田



記

OTC 医薬品広告審査の判断基準について

残暑の候、貴社益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、昨今、当協会会員企業から、広告審査会における判断基準と、各テレビ局考査御担当者の判断基準とに乖離があり、対応に苦慮しているとの相談を受けております。

現在、医薬品の広告の可否につきましては、行政や業界団体で事前審査は行っておらず、今後ともその必要性はないものと考えております。広告の実施を企図する医薬品製造販売業者において、薬事法並びにその解釈通知である医薬品適正広告基準に基づき、適正な内容とすべく検討・判断の上、テレビ局を始めとする媒体各社に対し出稿を行うものであります。

広告審査会では、その適正な実行を確認するために、実施された広告について広く判断を行う事としております。

無論、最終的に当該媒体に医薬品製造販売業者の出稿する広告を掲載するか否かにつきましては、媒体各社の判断によるものと理解しておりますが、媒体各社に於かれても同じ法令・通知に基づきできる限り相互に乖離のない運用が実施されることを願っております。

ところで、先般来、「OTC 医薬品協会勉強会メモ」なるものが関係者の手元に回付され、現場に混乱を来たと聞いております。標題からは、あたかも当協会の作成した資料の様に誤認されておりますが、当協会として作成或いは確認した資料ではありません事を申し添えます。

とりわけ、以下の諸点については、皆様方からお問い合わせが多く寄せられており、その取扱については下記の通り御説明申し上げますので、宜しくご理解の上、お取り計らい下さいますよう、お願い申し上げます。

1. 医薬品等における『治す』『効く』の表現

- (ア) 薬事法に基づく承認・許可を得た医薬品に対して、広告審査会では承認・許可を得た効能・効果に基づきその症状（効能・効果）を『治す』あるいは『効く』は、適正と判断しております。但し、『根治する』『全快する』等、例外なく効能効果が確実であるかのような強調表現は、適正広告基準 2（6）に抵触する恐れがあるとしております。
- (イ) また、承認・許可された効能効果が、「緩和効能のみ」の場合は、あくまでも緩和であるところから、『治す』は「不適正」とし、『効く』に留めることとしています。

事例

288回【ビタミン剤】

■ 治すの表現について
効能が症状の緩和のため、治すというは表現できない。

注意

課長通知・ガイドライン

| | |
|--------|---|
| 課長通知 | 3(5)効能効果等又は安全性を保証する表現の禁止 |
| | <p>＜共通＞(3)臨床データ等の例示について</p> <p>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、かえって効能効果等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。</p> |
| ガイドライン | 10. 効能効果等又は安全性を保証する表現の禁止 |
| | <p>(3)OTC医薬品に関しデータを利用して広告することについて</p> <p>広告媒体は「新聞雑誌等の活字媒体及び各企業のウェブサイト、およびテレビ媒体」とし、以下の条件を満たせば、下記1)及び2)で示した範囲内でデータを利用した広告を可とする。</p> <p>1)使用できるデータの範囲について</p> <p>①「個々の製品」又は「その配合する効能効果に関わる成分」の有効性について</p> <ul style="list-style-type: none">・使用できるデータは、「承認申請時添付データ」、「再審査・再評価申請に用いたデータ」に限ることとする。・安全性の確認を主目的とする製造販売後調査等における有効性に関するデータは用いないこと。・医療用医薬品の有効性に関するデータを使用する場合は、スイッチ OTC にするための申請時に添付したデータのうち、効能効果の設定根拠となった疾患に限定することとし、医療用医薬品と「当該製品」又は「その配合する効能効果に関わる成分」が同一成分、同一濃度、同一用法用量であること。 |



P.64

事例

288回【ビタミン剤】

■データ広告の引用範囲について

当該製品の「承認申請時添付データ」もしくは「再審査・再評価申請に用いたデータ」に限ること。

医療用医薬品の有効性に関するデータを使用する場合は、効能効果の設定根拠となった疾患に限定することとし、同一成分、同一濃度、同一用法用量であること。



注意

＝ 広告審査会における運用基準 ＝

① 一般用検査薬

- －自主申し合わせ改訂 コロナ検査薬特有の記載注意事項追加

② 造語の使用

- －〇〇製法等 審査会運用上で個別判断。〇〇処方等、効果や安全性の観点等、ガイドランに抵触するような行き過ぎ表現を避け、適宜注釈を記載

③ 医薬品名称の記載方法

- －パッケージ表示に伴う表記 代替せずに付記する

④ 妊娠および授乳中のタレントでの医薬品広告の際の注意喚起

- －妊娠中・授乳中に関する「してはいけないこと」「相談すること」に指定されている医薬品における広告では、注意喚起をすること

＝ 広告の適正指導の体系について ＝

再掲

◇薬機法（医薬品医療機器等法）

- 第66条:虚偽・誇大広告の禁止
- 第67条:特定疾患用の医薬品の広告の制限
- 第68条:承認前の医薬品等の広告の禁止

解説

★改訂
(2017年9月)

◇医薬品等適正広告基準（局長通知）

- 第1(目的)
- 第2(対象となる広告)
- 第3(広告を行う者の責務)
- 第4(基準)

解説

★新設
(2017年9月)

◇医薬品等適正広告基準の解説及び留意事項（課長通知）

★改訂
(2019年6月)

◇OTC医薬品等の適正広告ガイドライン<2019年版>

解説

◇OTC医薬品等の自主申し合わせ

★一部改訂
(2021年6月)

◇OTC医薬品等の適正広告ガイドライン<2021年追補>

2022年6月

◇OTC医薬品等の自主申し合わせ

— 広告の適正指導及び判断について —

◇薬機法（医薬品医療機器等法）

- 第66条：虚偽・誇大広告の禁止
- 第67条：特定疾患用の医薬品の広告の制限
- 第68条：承認前の医薬品等の広告の禁止

◇医薬品等適正広告基準（局長通知）

◇OTC医薬品等の適正広告ガイドライン

あくまで大切なことは「生活者」にとって有意義(適切)なものであるかどうか

● 広告制作にあたって、

- その情報はわかりやすいものになっているか
- 適切な科学的根拠に基づいた情報となっているか
- 医薬品等を使用した場合、安全性に問題はないか

広告審査会においても、生活者視点で正しくわかりやすい情報提供になっているかを前提に判断をしていく。