

医薬品等の広告について

医薬品等の広告は、薬事法第 66 条～68 条及び医薬品等適正広告基準によって、虚偽、誇大にならないよう指導されています。

広告には、テレビ、新聞、雑誌、ラジオといったマスコミを媒体としたものと、店頭ポスター、POP、チラシ、インターネット、ダイレクトメールなどがあります。

広告に関しては通知により、

顧客を誘引する

特定医薬品等の商品名が明らかにされている

一般人が認知できる状態である

のいずれの要件も満たす場合に広告となるとしています。

これらの広告物と販売店向資料（医学、薬学の専門家に対する情報提供）とでは、おのずと内容に差異がでてくるのは当然といえます。しかしながら、販売店向の資料であっても、容易に消費者の目にふれる状態にあれば、行政当局からは消費者に対しての広告としてみなされ、消費者向として不適当であれば、指導の対象となるので注意が必要です。

医薬品等適正広告基準に示されている内容の概略を示すと

名称についての表現の範囲

製造方法についての表現の範囲

効能・効果の表現の範囲

医薬品等の成分・分量、本質についての表現の範囲

用法用量についての表現の範囲

効能効果又は安全性を保証する表現の禁止

効能効果又は安全性についての最大級の表現の禁止

効能効果の発現程度についての表現の範囲

本来の効能効果と認められない表現の禁止

過量消費、乱用助長を促すおそれのある広告の制限

医療用医薬品等の広告の制限

一般向広告における効能効果についての表現の制限

習慣性医薬品の広告に付記すべき事項

使用及び取扱い上の注意について医薬品の広告に付記すべき事項

他社製品の誹謗広告の制限

医薬関係者等の推薦の禁止

懸賞、賞品等による広告の制限

不快、不安等の感じを与える表現の制限

テレビ、ラジオの提供番組等における広告の取扱い

医薬品の化粧品的若しくは食品の用法又は医療機器の美容器具の若しくは健康器具

的用法についての表現の制限

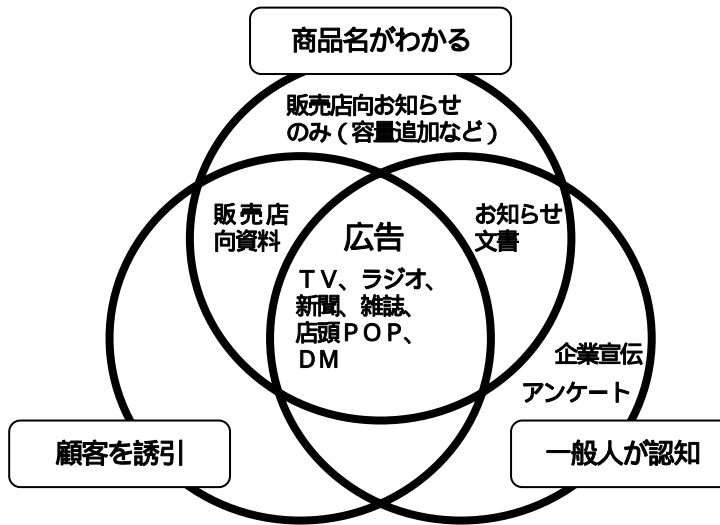
医薬品等の品位の保持

など子細にわたって厳しく規制を受けています。本社マーケティング部で作成する広告物は医薬安全管理部にて内容をチェックしているが、支社・支店においては独自に店頭広告を作成するケースもあるため、管理薬剤師は広告表現の可否についても基本的な知識が必要です。

インターネットによる広告においても薬事法第 66 条～第 68 条及び医薬品等適正広告基準に準拠します。

制作物を作る上での一般的注意事項

プロモーションにおける広告・制作物



薬事法上の広告の3要件

商品名を入れたアンケートは、顧客誘引につながりやすい

制作物の作成における最低限の法的厳守事項

1. 虚偽・誇大表示

景品表示法 (顧客誘引のための広告その他の表示)

不当表示の禁止 (優良誤認・有利誤認)

裏づけのないもの、事実と異なるものは不可。つまり広告その他表示には**根拠が必要**。

二重価格の偽り表示なども該当

景品表示法の一部が改正され、事業者が合理的根拠を求められた場合、提出できなければ不当表示として規制されるようになっていきます。

(今までは、公正取引委員会が表示どおりの効果や性能等がないことを立証することが必要だった)

薬事法第66条 (虚偽・誇大表現について広告し、記述し、又は流布することの禁止)

広告のみならず、記述・流布自体の禁止をしています。

承認内容を逸脱した表現をした場合、抵触します。

効能・用法・成分などに偽りがないかどうか確認が必要。

2. 承認前の医薬品等の広告禁止

薬事法第68条 承認前の医薬品については、名称・製造方法・効能効果又は性能に関する広告はできません。

承認取得されているかどうか、確認が必要です。

3. その他

広告の権利保護について、著作権や商標、意匠(キャラクターの使用なども含む)も十分考慮します。

制作物の作成においてその他特に注意しなければならない事項

1. 他社製品との比較について

広告の3要素にあてはまる場合

他社の製品名を出したり、暗示したりするような広告について、他社品を誹謗するような内容のものは不可。

医薬品の広告については、基本的には他者誹謗になりやすいので、比較広告は不可。

医薬品の場合、広告者の責務として、効能効果を入れます。

できれば用法用量も入れるべきです。

広告の3要素にあてはまらない場合

比較広告で主張する内容が客観的に実証され、数値や事実を正確かつ適正に引用し、比較の方法が公正であることとされています。(景品表示法での考え方)

なお、他社製品について虚偽の記載をした場合は、不正競争防止法に抵触するおそれもあるので注意します。

2. 医薬品等適正使用に関する配慮

生命に関係する医薬品等の広告・制作物については次のような配慮が必要です。

効能効果は正確に記載し、できれば用法用量も併記します。

使用上の注意をよく読む旨の注意が必要とされるものについては、適正広告基準に準じて記載すべきです。

3. その他の留意事項

直接的には、法違反とはならないものの、次のようなものも注意すべきです。

誤認期待、誤認のおそれ、説明不足、青少年等への悪影響、性差別、その他公衆道徳上好ましくないもの

店頭POPやショーカード、シールに関しては、すべて広告の3要素に該当するので適正広告基準の遵守が必要

特によくある違反事項

使用上の注意をよく読む旨の注意が抜けている

効能・効果における緩和のしぼり表現が抜けている

単一効能のみの表示となっている

効果保証表現、安全性保証表現は、適正広告基準に抵触しやすい項目になっています。

注意!

名前を伏せていても、特定の商品が暗示できるものであれば、広告とみなされるので注意が必要です。

また、「これは広告ではありません。」や「これは顧客を誘引することを目的としているものではありません。」との記載は免罪符にはならず、全体的にみて広告と判断されるものであれば広告規制を受けることになります。