

April 16, 1999

FDA、OTCs ラベル表示を定型化 ——今後 2 年間で新ラベル表示へ移行——

JETRO New York, Health and Welfare Dept.

Director 伊原和人

Research assistant 天池麻由美

3 月 11 日、ゴア副大統領は、OTCs のラベル表示に関するガイドラインを最終決定したことを発表した。これに伴い、現在米国内におよそ 10 万品目流通しているといわれる OTCs 全品の表示に関し定型ラベルの使用が義務づけられることとなった。

定型ラベルの使用は、食品の栄養表示に関し実施されているが、医薬品では初めての導入となる。わかりやすい新ラベルの導入により、OTCs への正しい理解が深まるほか、これまで多く見られた製品説明の読み違い等による誤用の予防につながると期待されている。

今回は、新ラベル導入に関し、その表示内容や関係者の反応についてレポートする。

1 OTCs ラベル定型化までの経緯——食品栄養表示の成功が牽引に——

ラベル表示の定型化については、食品分野で既に取り入れられており、1990 年に制定された栄養表示法 (Nutrition Labeling and Education Act) の下、全ての食品について別表 1 のような栄養表示が義務づけられている。こうした食品の栄養表示の定型化は、消費者や栄養士から高い評価を得ており、こうした実績が、今回の OTCs ラベル表示の定型化の背景にある。

これまで定型化されていなかった OTCs のラベル表示であるが、製品説明の読み違いや誤解による誤った服用が多く見られるとされ、こうした誤用による医療機関での受診は、毎年 17 万件以上、医療費にして年間 7 億 5000 万ドルに上っているとされる。

実際、こうしたケースの半数は、消費者教育や情報の充実で予防できるとの調査結果もあり、1997 年、FDA は OTCs ラベル表示の定型化を提案し、これまで表示内容や標記方法に関する調査及び研究を行ってきた。FDA は、ラベルの定型化が、消費者にとって読みやすく、また、わかりやすい製品説明となることを期待しているほか、誤用による受診の減少にも期待を寄せており、医療費抑制への効果は年間 1 億ドルと予測している。

2 表示内容

新ラベルが義務づけられるのは、OTCs 及び医薬品成分を含む化粧品である。一部製品を除き、新ラベルへの移行猶予期間は 2 年間となっているが^注、早ければ今春中にも新ラベルの製品がいくつか店頭に並ぶ模様である。

新ラベルの例は、別表 2 のとおりであるが、表示内容や標記に関する規定は以下のとおりである。なお、新ラベルへの移行に当たっては、表示される内容に実質的な変更がない場合には、原則として FDA の承認は不要とされている。

標記内容

ラベル内に含まれる主な内容は、主成分、使用目的、適応症状、使用上の注意（警告）、使用方法であり、使用上の注意（警告）には、禁忌、副作用、医師・薬剤師への相談の勧告等が挙げられる。各項目の表示については、以下のとおり。

- a) 主成分：主成分名及び含有量（錠剤の場合は一錠当たりの量）を明記する。
- b) 使用目的：薬理学上の分類に従い表示する。
- c) 適応症状：当該製品の使用に適した症状を列挙する。（別表 2 の例では、くしゃみ、鼻水、かゆみ等のアレルギー症状を挙げている。）
- d) 使用上の注意（警告）：使用に関する様々な注意事項が含まれる。注意事項例として
 - ・「もし、○○や××の症状・疾病がある場合、使用前に医師にご相談ください。」
 - ・「☐や☐の医薬品を服用している場合、使用前に医師にご相談ください。」
 - ・「本製品の使用により、...のような副作用が見られる場合があります。」
 - ・「服用中は、アルコールの入った飲み物は飲まないで下さい。」
 - ・「妊娠中もしくは授乳中の方は、使用前に医師や薬剤師にご相談ください。」
 - ・「子供の手の届かないところに保管してください。」
- e) 使用方法：「6 歳未満」、「6 歳以上 12 歳未満」、「12 歳以上」等の年齢層別での服用方法を明記する。

文字・フォントサイズ

高齢者等への配慮から、ラベルに使用される文字やフォントサイズについても指定されている。ガイドラインによると、使用される文字の最小サイズは 6 ポイント、サブタイトルについては、8 ポイントまたは文書に用いられる文字サイズよりも 2 ポイント大きいものとされている。さらに、文字の種類（フォント）については、消費者が読みやすいもの（例として、**Helvetica** や **Universe**）を要求しており、使用する文字同士が決

^注 2,500 万ドル未満の売上げを記録する製品については、移行期間の延長が 1 年認められており、計 3 年間の移行猶予期間とされている。

して重なってはならない、とされている。

使用表現・文章への配慮

これまでの OTCs 誤用の一因は、使用上の注意（警告）の説明が消費者にとってわかりにくいことにありとされていることから、以下のような明瞭かつ簡潔な文章表現の使用が求められている。

例 1 （旧）may cause drowsiness （眠気を引き起こすかもしれません）

（新）you may get drowsy （眠くなるかもしれません）

例 2 （旧）avoid alcoholic beverages （アルコール性飲料を避けてください）

（新）avoid alcoholic drinks （アルコールの入った飲み物は飲まないでください）

3 関係者の反応——移行に伴う業界側の負担は約 5,800 万ドル、薬剤師や消費者は新ラベルに好意的——

新ラベルへの移行に伴う業界側の負担増はおよそ 5,800 万ドル（約 70 億円）と FDA は見積もっている。

また、OTCs ラベル表示の定型化に対する薬剤師団体や消費者団体の反応は好意的である。薬剤師団体である The American Pharmaceutical Association は、「OTCs は、正しく使用されれば安全だが、消費者や医療関係者の間では少なからず混乱が起きているのが現実である。こうした混乱の一因はラベル表示が不明瞭なためである。」と指摘し、新ラベルの導入は有意義であると支持している。

また、医薬品の安全性等を市民の立場から監視している団体、Public Citizen Health Research Group は、新ラベルの導入により、より明瞭な情報が消費者に提供されることについては評価しているものの、潜在的なリスクに関する警告をもっと徹底的に行うべきであるとしている。

4 医療用医薬品への拡大の可能性——当面はない模様——

今回のガイドラインにより、食品、そして、OTCs とラベル表示の定型化が図られてきたわけだが、今後、こうした措置が医療用医薬品にも導入されるかどうか注目される。

現行制度では、医療用医薬品の場合、個々の製品ごとに表示内容に差が大きいこと、また、FDA が広範な裁量権を持っていることもあって、こうした動きは表面化していない。

また、実際問題として、1995 年に FDA が医療用医薬品のラベル表示の見直しを行うことを少なくとも 2000 年までは禁止するという内容の法律が成立していることもあり、

こうした議論が動き出すまでには、なお時間を要するものと思われる。

（別表１）食品のラベル表示例

（省略）

（別表２）OTCs のラベル表示例

（省略）

<http://www.jmari.med.or.jp>