

第25回 広告研修会

適正広告ガイドライン 自主申し合わせ／運用事項

WEB配信

日本OTC医薬品協会
広告委員会 委員長 白鞘敬文

本日の内容

1. 自主申し合わせ事項について
2. 広告審査会運用事項について

本日の内容

1. 自主申し合わせ事項について
2. 広告審査会運用事項について

＝ 広告の適正指導の体系について ＝

◇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

解説

◇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

◇医薬品等適正広告基準の解説及び留意事項（課長通知）

◇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

◇OTC医薬品等の適正広告ガイドライン<2021年追補>

◇OTC医薬品等の自主申し合わせ

★改訂
(2017年9月)

★新設
(2017年9月)

★改訂
(2019年6月)

★一部改訂
(2021年6月)

★追加
(2022年6月)

—— 自主申し合わせ事項について ——

1. ガイドライン8(10)スイッチ成分等に関する広告表現について
2. OTC医薬品の広告に調査結果を使用する際の付記項目について

—— 自主申し合わせ事項について ——

1. ガイドライン8(10)スイッチ成分等に関する広告表現について
2. OTC医薬品の広告に調査結果を使用する際の付記項目について

自主申し合わせ事項について

1. ガイドライン8(10)スイッチ成分等に関する広告表現について

<背景>

2020年7月に閣議決定された「骨太の方針2020」では、「セルフメディケーションの推進」が明記され、その後もスイッチOTCの推進に向けて、「医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議」を始めとした様々な会議等において、具体的な計画が示されてきている。更に、スイッチOTC医薬品成分を対象にしたセルフメディケーション税制が5年間延長され、「スイッチOTC」の言葉の消費者認知が高まってきている。

現行のガイドラインにおいては表示が可能な期間が、発売後3年間に限定されているが、継続して表示することで、正確な情報伝達と「スイッチOTC」の普及に努めるため、自主申し合わせとして一定期間運用することとした。

また、現行のガイドラインでは「先発品」の記載がされているが、統一した解釈とならない言葉であるため誤解されるおそれがあるため、記載を改めた。

自主申し合わせ事項について

1. ガイドライン8(10)スイッチ成分等に関わる広告表現について

セルフメディケーション（自主服薬）推進のためのスイッチOTC薬控除（医療費控除の特例）の創設 (所得税、個人住民税)

1. 大綱の概要

適切な健康管理の下で医療用医薬品からの代替を進める観点から、**健康の維持増進及び疾病の予防への取組として一定の取組（※1）を行う個人が、平成29（2017）年1月1日から令和3（2021）年12月31日までの間に、自己又は自己と生計を一にする配偶者その他の親族に係る一定のスイッチOTC医薬品（※2）の購入の対価を支払った場合**において、その年中に支払ったその対価の額の合計額が**1万2千円を超えるときは、その超える部分の金額（その金額が8万8千円を超える場合には、8万8千円）**について、その年分の**総所得金額等から控除する。**

（※1）特定健康診査、予防接種、定期健康診断、健康診査、がん検診

（※2）要指導医薬品及び一般用医薬品のうち、医療用から転用された医薬品
(類似の医療用医薬品が医療保険給付の対象外のものを除く。)

(注) 本特例の適用を受ける場合には、現行の医療費控除の適用を受けることができない。

※セルフメディケーションは、世界保健機関(WHO)において、「自分自身の健康に責任を持ち、軽度な身体の不調は自分で手当てすること」と定義されている。

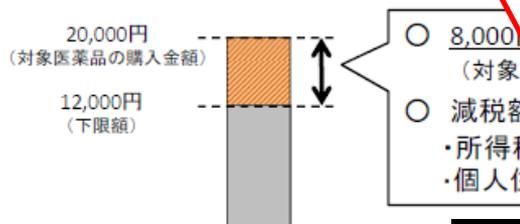
2. 制度の内容

■対象となる医薬品（医療用から転用された医薬品：スイッチOTC医薬品）について

- スイッチOTC医薬品の成分数：89（令和3年6月23日時点）
 - 対象となる医薬品の薬効の例：かぜ薬、胃腸薬、鼻炎用内服薬、水虫・たむし用薬、肩こり・腰痛・関節痛の貼付薬
- (注) 上記薬効の医薬品の全てが対象となるわけではない

本特例措置を利用する時のイメージ

- 課税所得400万円の者が、対象医薬品を年間購入した場合のイメージ



厚労省のセルフメディケーション税制概要説明において、
1. スイッチOTC医薬品＝医療用から転用された医薬品と示されている
2. 具体的にスイッチOTC医薬品成分が示されている

本制度は、医療用から医療費代替効果の高い成分として「スイッチOTC」成分が示されている

※セルフメディケーション税制概要説明

自主申し合わせ事項について

1. ガイドライン8(10)スイッチ成分等に関する広告表現について

Point

- ✓ スイッチ成分だから効く、とならないようにヘッドコピー・キャッチフレーズとしての使用はせず、強調した表現とならないように十分に考慮すること。
- ✓ スイッチ成分を含む製品は、申請区分や製品事実に基づく表現の範囲内で3年を超えて表現することができる。ただし、有効性や安全性を保証する表現や、他の製品に比べ優位であると誤解を与えるおそれのある表現をしてはならない。

【表現できる例（申請区分や製品事実に基づく表現）】

「スイッチOTC」、「スイッチOTC医薬品」、「スイッチOTC成分〇〇〇〇配合」「スイッチOTC成分配合(〇〇〇〇)」

【表現できない例（有効性や安全性を保証する表現、優位であると誤解を与えるおそれのある表現）】

「スイッチ成分複数配合」、「スイッチ成分満量配合」、「スイッチ成分最大量配合」

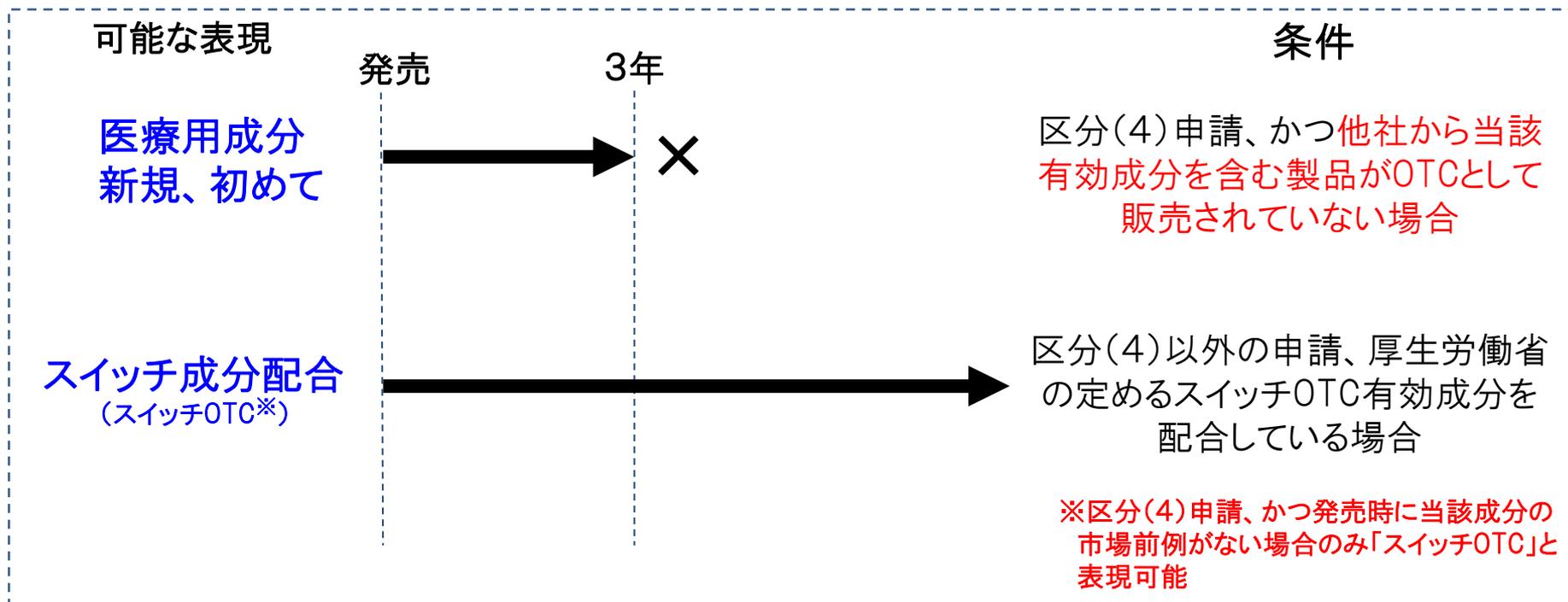
- ✓ 申請区分(4)で承認を取得した製品は、最初に当該有効成分が含まれる製品が発売されてから3年を超えて、同様の表現をすることは認められない。また、「初めて」についても、発売後3年の範囲を超えて使用できない。

※ 全文やその他の注意事項は、次ページ又は「https://www.jfsmi.jp/ad_guideline/」からご確認ください。

自主申し合わせ事項について

1. ガイドライン8(10)スイッチ成分等に関する広告表現について

表現可能な期間の考え方



※ 全文やその他の注意事項は、次ページ又は「https://www.jfsmi.jp/ad_guideline/」からご確認ください。

自主申し合わせ事項について

OTC医薬品等の成分及びまたはその分量または本質についての表現の範囲

- ①厚生労働大臣が医療用との代替性が高いとして示しているスイッチ成分(厚労省HP:「セルフメディケーション税制(特定の医薬品購入額の所得控除制度)について」に掲載されている「スイッチOTC医薬品有効成分リスト」参照)を含む製品は、申請区分や製品事実に基づき、発売後3年間の範囲を超えて下記の例の範囲内で表現を行うことができる。

ただし、当該成分を配合している事実以上の意味を誤認させることがないように留意すること。

【表現できる例(申請区分や製品事実に基づく表現)】

「スイッチOTC」、「スイッチOTC医薬品」、「スイッチOTC成分○○○○配合」「スイッチOTC成分配合(○○○○)」

【表現できない例(有効性や安全性を保証する表現、優位であると誤解を与えるおそれのある表現)】

「スイッチ成分複数配合」、「スイッチ成分満量配合」、「スイッチ成分最大量配合」

- ②申請区分(4)により承認取得した製品は、下記の例の範囲内で発売後3年間に限ってその表現を行うことができる。ただし、すでに該有効成分を含む製品がOTCとして販売されている場合は、最初に製品が発売されてから3年を超えて、同様の表現をすることは認められない。また、「初めて」についても、発売後3年の範囲を超えて使用できない。

【表現できる例】

申請区分(4):新一般用有効成分医薬品

「医療用と同じ成分を初めて配合」「医療用成分を配合しました」「医療用成分をOTC医薬品の○○に初めて配合」、「OTC史上初めて」

- ③申請区分(5)により承認を取得した製品は、申請区分により(以下省略)

—— 自主申し合わせ事項について ——

1. ガイドライン8(10)スイッチ成分等に関する広告表現について
2. OTC医薬品の広告に調査結果を使用する際の付記項目について

自主申し合わせ事項について

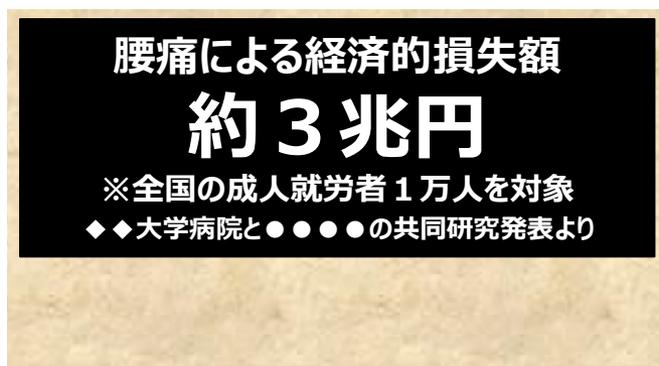
2. OTC医薬品の広告に調査結果を使用する際の付記項目について

<背景>

これまで、広告審査会内では医薬品等の広告において、企業がオープンデータや独自で調査した使用者アンケート等を広告に使用する場合、広告に記載する項目が定められていなかったため、運用としてデータの根拠を示す出典等を表示するよう指導してきた。

これらに関しては、現在のガイドラインに明確な記載がないため、ガイドライン3「広告を行う者の責務」として指導してきたが、明確な運用基準が必要との意見があり、厚労省や都道府県と協議し、自主申し合わせとして一定期間運用することになった。

(例) 出典の記載がない場合や、出典を記載しているが、改変した数値根拠を示していない場合や、データの見せ方が不適切と判断された広告シーン



自主申し合わせ事項について

2. OTC医薬品の広告に調査結果を使用する際の付記項目について

Point

- ✓ 広告表現に使用した調査や根拠は、求めに応じて直ちに示すことができるよう、**広告主が管理すること。**
- ✓ 広告中にデータの出典を明瞭に記載し、出典元が消費者に正確に伝わるように十分に配慮すること。
- ✓ データを抜粋、加工している場合は、信頼性が確保されていることに留意し、その旨を消費者が正確に理解できるように十分に配慮した上で、**推定や算出などを記すこと。**
- ✓ 自社調べや社内アンケート等に基づく広告は、信頼性や公平性に欠けるおそれ恐れがあり**使用できない。**
- ✓ キャッチコピーの表現では、消費者に恐怖や不安を与えないように注意すること。
- ✓ 消費者に誤認を与えるような**スケール変更やトリミング、強調表現など広告手法に頼った表現は行わないこと。**

※ 全文やその他の注意事項は、次ページ又は「https://www.jfsmi.jp/ad_guideline/」からご確認ください。

自主申し合わせ事項について

OTC医薬品の広告に調査結果を使用する際の付記項目について

(1) 本項で規定されるものと用語の定義について

本項は、OTC医薬品等の効能効果等又は安全性を除く調査結果を広告に使用するものに適用されるものである。

公的情報とは、国の統計調査や文献にされている学術研究、利益相反のおそれのない情報を指す。

私的情報とは、団体・企業が独自に行なった公開・非公開調査や社内アンケート等に基づく情報を指す。

データとは、調査等で得られた事実や数値そのものを指す。

(2) 本項で規定されない調査結果について

効能効果等又は安全性、成分及びその分量又は本質、効能効果の発現程度等、成分や製品に関する内容は本項には該当しない。

本項に該当しない調査結果を使用する場合は、医薬品等適正広告基準第4の3(5)「効能効果等又は安全性を保證する表現の禁止」又は医薬品等適正広告基準第4の3(7)「効能効果の発現程度についての表現の範囲」に抵触するおそれがあるため注意すること。

(3) 公的又は私的情報に基づく調査結果の使用について

広告表現に使用した調査や根拠は、求めに応じて直ちに示すことができるよう、広告主が管理すること。

① 公的情報に基づく広告を行う場合は、適正な使用や情報提供という観点から、広告中にデータの出典を明瞭に記載し、出典元が消費者に正確に伝わるように十分に配慮すること。なお、調査方法や調査時期などを記載する場合は、視認性を考慮し、消費者に正確に伝わるように十分に配慮すること。

② 公的情報に基づくデータを抜粋、加工している場合は、信頼性が確保されていることに留意し、その旨を消費者が正確に理解できるように十分に配慮した上で、推定や算出などを記すこと。

③ 私的情報(自社調べ、社内アンケート等を含む)に基づく広告は、信頼性や公平性に欠けるおそれあり使用できない。ただし、外部機関で取得したデータで信頼性・公平性があると考えられる場合は、調査機関を明示したうえで使用することができる。

④ 上記以外の情報は、医薬品の広告に付す情報提供として適切でないおそれがあるため広告に使用することは認められない。

(4) 広告表現について

① データのキャッチコピー使用、データの解説について

データを説明し、データの確認を促す表現のキャッチコピー及び解説であれば表現可能であるが、消費者に恐怖や不安を与えないように注意すること。

② グラフを使用することについて

消費者に誤認を与えるようなスケール変更やトリミング、強調表現など広告手法に頼った表現は行わないこと。

本日の内容

1. 自主申し合わせ事項について
2. 広告審査会運用事項について

— 広告審査会運用事項について —

1. 漢方製剤の「承認基準最大量配合」と「満量処方」の表現
2. 「最高」を含めた最大級表現
3. ブランドサイトから生薬コーナーへ効能効果を超える生薬の働きを記した紹介ページへの誘導
4. 有効成分量が%や100g当たり量で示される製品における成分量の広告表現

—— 広告審査会運用事項について ——

1. 漢方製剤の「承認基準最大量配合」と「満量処方」の表現

「承認基準最大量」と「満量処方」を広告表現する際に、生活者に誤解されない表現として、注釈文案は、下記の例示を参考とする。

医薬品の広告(TV、新聞など)において「満量処方」という広告表現をする際に、注釈を入れることで表現可とする。

【注釈例】

※満量処方とは、漢方処方の出典に基づき生薬を最大量用いたもの

※満量処方とは、漢方処方の出典に基づき生薬を全量用いたもの

※満量処方とは、漢方処方の出典に基づく生薬量を用いたもの

【留意点】

「用いた」は「配合した」「使用した」などの表現も可

「出典に基づき」、「出典に基づく」は「出典の」と置き換えも可

これらの注釈に限定されるものではないが、正確な表現に務めること

— 広告審査会運用事項について —

2. 「最高」を含めた最大級表現

「最高」という表現が、有効性や安全性などあらゆることについて優れていると誤解されないようにすることとして、以下の運用で取り扱うこととする。

【運用】

- ブランド内やシリーズ内の比較は、ガイドラインの規定の通り、広告全体として有効性や安全性の保証とならない範囲としての表現に留意すること。
- 「最高」などの最大級表現に意味を持たせないよう、留意すること。

【留意点】

- 「処方」やそれに類する言葉に、「最高」を付してはならない。
表現できない例：最高処方 など

— 広告審査会運用事項について —

3. ブランドサイトから生薬コーナーへ効能効果を超える生薬の働きを記した紹介ページへの誘導

【運用】

＜商品サイト・ブランドサイト内＞

- 消費者に正しい情報(成分や効能効果等)を正しく伝える必要があるため、生薬や成分を説明するページを設けることはできる。ただし、記載する内容は製品の効能効果を超えてはならない。
- 一般情報など、効能効果を超える働きを記したページへのリンクやバナーは、製品の効果として誤解を与えるおそれがあるため、設けてはならない。

＜商品サイト・ブランドサイト外＞

- 商品やブランドに直接関連しないドメイン(企業ホームページなど)に、一般情報としての働きなどを説明するページを設けることはできる。

— 広告審査会運用事項について —

4. 有効成分量が%や100g当たり量で示される製品における成分量の広告表現

【運用】

- 添付文書や承認書記載に基づき100g当たりの有効成分量を広告表現することで、1回使用量から大きく乖離した有効成分量であると誤解させるおそれがあるため、必ず分母を明確にした表現とすること。
- 1回使用量、1日使用量から大きく乖離した有効成分量が配合されていると誤解を与えない表現とすること。

<表現できる例（分母を明確にした表現）>

「膏体100gあたり1,000mg配合」、「100gあたり3g配合」 など

<表現できない例（分母が明確ではなく、成分量を誤解させるおそれのある表現）>

「成分○○1,000mg配合」 など

ご清聴ありがとうございました

広告審査会 : <https://www.jfsmi.jp/activity/advertisement/>
広告審査会レポート : <https://www.jfsmi.jp/activity/advertisement/report/>
OTC医薬品等の適正広告ガイドライン
: https://www.jfsmi.jp/ad_guideline/