

一般薬連発 KOU220601 号

令和 4 年 6 月 17 日

各 位

日本一般用医薬品連合会

理事長 黒川 達夫



## 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

謹啓 ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

かねてより、連合会・協会の活動につきまして、格別のご配慮を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、令和 3 年 12 月 21 日に執り行われました令和 3 年度 第 2 回全国医薬品等広告監視協議会及びその後の協議にて、「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」の改定案が、下記の内容にて合意に至りましたので、ご報告致します。暫くは、自主申し合わせ事項として運営し、後日ガイドラインへ掲載予定です。

なお、当日の協議内にて、「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、他の文字とフォントやポイント数を合わせるなどして強調した表現とならないように十分に考慮すること。」というご意見をいただいておりますので、合わせてご理解いただきますようお願い申し上げます。

つきましては、本件につき関係部署に周知頂きたくご連絡申し上げます。

謹白

## 記

以下のガイドライン改正案を自主申し合わせ事項として取り扱う。

8. 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

旧	新
<p>① 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。なお、すでに他社から販売されている場合は、先発品が発売されてから３年以内であれば、その期間内で同様の表現が認められる。また、「初めて」についても、発売後３年の範囲内で使用できる。</p> <p>【表現できる例】</p> <p>申請区分（４）：新一般用有効成分医薬品（いわゆるスイッチOTC）</p> <p>「スイッチOTC」「スイッチOTC 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」</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>【表現できる例（申請区分や製品事実に基づく表現）】</p> <p>「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（○○○○）」</p> <p>【表現できない例（有効性や安全性を保證する表現、優位であると誤解を与えるおそれのある表現）】</p> <p>「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」</p> <p>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</p>

<p>② 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）</p>	<p>売後3年の範囲を超えて使用できない。</p> <p>【表現できる例】</p> <p>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医薬品の〇〇に初めて配合」、「OTC史上初めて」</p> <p>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）</p>
---	--

以上