

一般薬連発 KOU220602 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



OTC 医薬品の広告に調査情報（効能効果等又は安全性を除く）を 使用する際の付記項目について

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、「OTC 医薬品の広告に調査情報（効能効果等又は安全性を除く）を使用する際の付記項目について」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、「誇大表現にならないような配慮が必要であり、データの信頼性や公平性を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

OTC 医薬品の広告に調査情報（効能効果等又は安全性を除く）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証する表現の禁止」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。

以上