

一般薬連発 KOU240601 号
令和 6 年 6 月 13 日

協会担当者 各位

日本一般用医薬品連合会
理事長 磯部総一郎

OTC 医薬品の説明に関する付記事項について

謹啓 時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

平素は、日本一般用医薬品連合会の活動に対し格別のご支援、ご協力を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、令和 5 年 12 月 21 日に執り行われました令和 5 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 医薬品の説明に関する付記事項について、下記の内容にて自主申し合わせ事項として運用することとなりましたので、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 医薬品の説明に関する付記事項について

医療用医薬品と同一有効成分を含む製品は、広告を行っている期間において医療用医薬品として使用されている有効成分に限り、以下の点に留意した上で、「表現できる例」の範囲内で表現することができる。

- ① 対象となる OTC 医薬品は、医療用医薬品と同じ有効成分（漢方、生薬は除き、化成品に限る）で構成されるものであり、広告を行っている期間においてその医療用医薬品と同様の用途で用いられている製品に限る。
- ② OTC 医薬品として承認を受けた効能効果、用法用量等の範囲を逸脱してはならない。

- ③ 複数の有効成分を含む OTC 医薬品については、医療用医薬品で同様の配合剤があるかのような誤認をさせるおそれがあるため、医療用医薬品で同一の有効成分の組み合わせの配合剤がある場合を除き、認められない。
- ④ OTC 医薬品に配合している有効成分の分量が医療用医薬品と異なる場合には、その旨を必ず付記しなければならない。
- ⑤ 当該有効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。
- ⑥ 医薬品等適正広告基準 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 6「一般向広告における効能効果についての表現の制限」又は医薬品等適正広告基準 10「医薬関係者等の推せん」に抵触しないように留意する。

【表現できる例】

「医療用医薬品と同じ有効成分(〇〇)を配合しています」

「医療用医薬品と同じ有効成分配合」

※ただし、成分は同一であるが分量が異なる場合は「医療用医薬品と分量は異なる」旨を注記すること。

以上

別紙

【Q1】

医療用医薬品と有効成分は同一であるが、効能効果が異なる OTC 医薬品は付記事項の適用となるか？

【A1】

OTC 医薬品は、一般消費者への理解のしやすさを考慮して、医療用医薬品と効能効果の表現が原則異なるが、医療用医薬品と同様の用途で用いられる場合は、付記事項の適用の範囲内とする。ただし、申請区分（３）－①（新効能医薬品）で承認を取得した OTC 医薬品のように、医療用医薬品と異なる用途の効能効果の場合は、付記事項の適用外とする。

【Q2】

医療用医薬品と有効成分は同一であるが、分量が異なる OTC 医薬品は、付記事項の適用となるか？

【A2】

医療用医薬品と有効成分は同一であるが、分量が異なる OTC 医薬品においても、付記事項の適用となる。ただし、付記事項④に記載されている通り、分量が異なることがわかるように説明を付記すること。なお、付記内容の具体例としては、「医療用医薬品と分量は異なる」等とする。ただし、消費者の誤認を防ぐ目的で、医療用と分量が同じ場合は、“同量配合” といった表現を付記してもよい。

【Q3】

配合している有効成分において、医療用医薬品と塩違いの OTC 医薬品は、付記事項の適用となるか？

【A3】

医療用医薬品と塩違いの OTC 医薬品は、付記事項の適用外とする。
具体的事例として、医療用医薬品で成分名がアスコルビン酸ナトリウムの場合、OTC 医薬品で成分名がアスコルビン酸カルシウムの場合は、付記事項の適用外となる。

別紙

【Q4】

OTC 医薬品等の適正広告ガイドライン 8（10）①において、申請区分（4）により承認取得した製品で、「医療用成分を配合しました」は、発売後から 3 年間の使用に限定されるのか？また、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 年以内の期間内で同様の表現が認められるとの理解で良いか？

【A4】

OTC 医薬品等の適正広告ガイドライン 8（10）①に記載されている、申請区分（4）により承認取得した製品においても、「医療用成分を配合しました」は、発売からの期間を問わず、使用できる。

【Q5】

終売になった医療用医薬品を参照することは認められるか？

【A5】

広告を行っている期間において、医療用医薬品としての使用または流通実績が確認できない製品を参照することは認められない。

【Q6】

医療用医薬品と有効成分が同一であるが、剤型が異なる OTC 単剤は、付記事項の適用となるか？

【A6】

医療用医薬品と有効成分が同一かつ投与経路が同一であれば、剤型が異なっても、付記事項の適用となる。

【Q7】

医療用医薬品と有効成分の組み合わせが同一であるが、剤型が異なる OTC 配合剤は、付記事項の適用となるか？

別紙

【A7】

医療用医薬品と有効成分の組み合わせが同一かつ投与経路が同一であれば、
剤型が異なっても、付記事項の適用となる。

以上