

コンプライアンス対応方針

2021年4月17日
自然免疫制御技術研究組合

1. 背景

- ・2021年3月に、LPSを配合したサプリメントを取り扱う1社が、WEB広告およびチラシにおける景表法違反で措置命令を受け、テレビ、新聞、ネットで報道された。
- ・法律の順守/違反は、基本的に販社の責任である。しかし、ある販社が公に指摘を受けると、
 - ・LPSへの信頼が損なわれる
 - ・関係者への信頼が損なわれる
- ・そこで、技術研究組合としての方針を定め、LPS関連商品販売者に周知して協力を依頼する。

2. コンプライアンスについて指摘する場所

(1) ネット

- ・ネットの自社サイトにおいて商品を広告または販売するページ
- ・ネットの販売モールにおいて商品を広告または販売するページ
- ・ネットのアフィリエイトにおいて商品を広告するページ

※商品の広告や販売と切り離されたページ、販社と関係ない個人のSNSサイトの内容については、言及しない。

(2) 新聞広告、雑誌広告、チラシ

※気づいた時、第三者から連絡があった時となる

※インタビュー記事を掲載する季刊誌、商品と同梱しない読本については、言及しない

3. 上記2に規定する場所における禁止事項

- 1) LPS配合製品の薬機法・景表法・健増法に明らかに抵触する効果効能を記載する。
- 2) 水野、柚、稲川の写真、アカデミック肩書、博士号（河内は、当該商品の開発に関与した場合、開発者としての位置付けで、写真、肩書を掲載することは構わない。）
- 3) 実態のない自然免疫応用技研との共同研究、共同開発（実態があれば良い。単に、応用技研の原料を使っている、商品開発段階で助言を受ける、受託解析サービスで試験を行ったなどは、共同研究や共同開発とは言えないので、共同研究、共同開発とは記載できない）

4. 上記2に規定しない場所における注意事項

- 1) 水野、柚の写真は不可（権威者にとらえられる可能性があるため。ただし、研究の経緯を説明するにあたり、名前、肩書、博士号を記載するのは構わない）
- 2) ノーベル賞について言及する場合には、①対象となった研究内容、②LPSとの関連性について正確に記載する

1. 効果効能について

■健康増進法第 65 条第 1 項（誇大表示）

何人も、食品として販売に供する物に関して広告その他の表示をするときは、健康の保持増進の効果その他内閣府令で定める事項（以下「健康保持増進効果等」という。）について、著しく事実と相違する表示をし、又は著しく人を誤認させるような表示をしてはならない。

■景品表示法第 5 条第 1 号（優良誤認表示）

事業者は、自己の供給する商品又は役務の取引について、次の各号のいずれかに該当する表示をしてはならない。

商品又は役務の品質、規格その他の内容について、一般消費者に対し、実際のものよりも著しく優良であると示し、又は事実と相違して当該事業者と同種若しくは類似の商品若しくは役務を供給している他の事業者に係るものよりも著しく優良であると示す表示であって、不当に顧客を誘引し、一般消費者による自主的かつ合理的な選択を阻害するおそれがあると認められるもの

※食品、化粧品ともに、LPS や LPS 原料の研究結果が事実であっても、配合した製品自体でのエビデンスでない場合、優良誤認と判断されます。

■平成 23 年 7 月 21 日薬食発 0721 第 1 号「化粧品の効能の範囲の改正に係る取扱いについて

https://www.pref.kyoto.jp/yakumu/koukoku/documents/kesyohin_hanni_20112.pdf

※化粧品では、上記に記載される以外の効果を記載することは、禁止されています。

2. 水野、柚、稲川の写真・肩書について

■化粧品等の適正広告ガイドライン F11.0 医薬関係者等の推せんの制限の原則

医薬関係者、理容師、美容師、病院、診療所、薬局その他化粧品等の効能効果に関し、世人の認識に相当の影響を与える公務所、学校又は学会を含む団体が指定し、公認し、推せんし、指導し、又は選用している等の広告を行ってはならない。ただし、公衆衛生の維持増進のため公務所又はこれに準ずるものが指定等をしている事実を広告することが必要な場合等特別の場合はこの限りでない。

なお、美容ライター、美容家（専門家、研究家等を謳う著名人を包含する）が、広告（推薦）する行為について直ちに違反とする趣旨ではないが、化粧品等の効能効果に関し、世人の認識に相当の影響を与えると考えられる場合には本項に抵触するおそれがあるので注意すること。

※水野、柚、稲川は、書籍を出しているなど、相当の影響を与えうる権威者と捉えられる可能性がある。

※書籍を紹介する際に、書籍のカバーにある杣、稲川の写真があっても問題はない。

3. 共同研究・共同開発について

■平成30年8月8日 事務連絡 厚生労働省医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課

「医薬品等広告に係る適正な監視指導について（Q&A）」

Q3：いわゆる健康食品や化粧品等の広告において、「〇〇大学との共同研究」や「〇〇大学との共同研究から生まれた成分」等、大学との共同研究について広告しているものが多々見受けられるが、このような大学との共同研究に関する標榜は認められるか。

A：健康食品の広告に関する事例については、広告全体から判断することとなるが、広告全体の効果効果（暗示を含む。）の標榜が無いのであれば、未承認医薬品の広告と見なさなれないことから、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律による指導対象とはならない。また、化粧品等の広告に関する事例については、医薬品等適正広告基準第4の10の医薬関係者等の推せんに抵触するため、「大学との共同研究」との記載は認められない。さらに、「大学との共同研究」と記載することにより広告全体として効果効果の逸脱となる場合は、医薬品等適正広告基準第4の3（1）若しくは3（2）に抵触することとなる

※自然免疫応用技研は大学ではなく、共同研究、共同開発の実態があれば掲載して構いません。ただし、自然免疫応用技研の原料を使っている、商品開発段階で助言を受けた、受託解析サービスで試験を行った等は、共同研究や共同開発とは言えないので、記載できません。

4. ノーベル賞について

2011年のノーベル生理学・医学賞は、アメリカ・スクリプス研究所のブルース・ボイトラー博士（53）とフランス・分子細胞生物学研究所のジュール・ホフマン博士（70）の「自然免疫の活性化の発見」に対して、また、米ロックフェラー大学のラルフ・スタインマン博士（68）の「獲得免疫における樹状細胞とその役割の発見」に対して贈られました。3人のノーベル賞受賞者は、複数の段階を経て機能する免疫反応において、自然免疫と獲得免疫がどのようにして活性化するのかを明らかにし、その結果、免疫疾患に対する理解を深めることに成功しました。この研究の結果、LPSが自然免疫を活性化する仕組みも明らかとなりました。

※ノーベル賞のことに記載するのであれば、上記の内容をもとに記載してください。ただし、商品の広告・販売媒体においては、文章の簡略化のために誤解を招く、キャプションや説明になりやすいことから、LPS配合商品の広告・販売媒体でのノーベル賞の記述は、ご遠慮いただきたいと考えております。