

健康・医療WG資料

(一般用医薬品及び指定医薬部外品の
の広告基準等の見直しについて)

厚生労働省医薬・生活衛生局

2016年2月8日

1. 医薬品等の広告規制について

(1) 医薬品医療機器法

● 虚偽・誇大広告等の禁止(第66条)

- 医薬品等の名称、製造方法、効能・効果、性能に関する虚偽・誇大な記事の広告・記述・流布の禁止。
- 医師等が保証したと誤解を与えるおそれのある記事の広告・記述・流布の禁止。
- 墮胎暗示、わいせつ文書・図画の使用禁止。

● 特定疾病用医薬品の広告の制限(第67条)

- 使用に当たって、高度な専門性が要求される、がん、肉腫及び白血病の医薬品の医薬関係者以外の一般人を対象とする広告の制限。

● 承認前医薬品等の広告の禁止(第68条)

- 承認(又は認証)前の医薬品又は医療機器について、その名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する広告の禁止。

1. 医薬品等の広告規制について

(2) 医薬品等適正広告基準

(昭和55年10月9日薬発第1339号厚生省薬務局長通知)

① 目的:

医薬品等の広告が虚偽、誇大にわたらないようにするとともにその適正化を図ること。

② 広告を行う者の責務:

使用者が当該医薬品等を適正に使用することができるよう、正確な情報の伝達に努めること。

③ 主な基準:

- 虚偽、誇大なおそれのある広告の禁止
 - 医薬品等の過量消費又は乱用助長を促すおそれのある広告の禁止
 - 医療用医薬品等の一般人向け広告の禁止
 - 他社製品のひぼう広告の制限
 - 医薬関係者等の推せん表現の禁止
 - 医薬品等の品位の保持
- 等

2. 医薬品等の広告監視について

< 広告監視業務の現状 >

- OTC医薬品を始めとして、医薬品等の広告監視については、医薬品の製造販売業等の許可権限を有する各都道府県の事務として実施されている。

※各都道府県での監視業務において疑義等が発生した場合には、適宜、厚生労働省と情報共有するなど連携することとしている。

- なお、平成13年4月に広告の監視業務を効率的かつ効果的に実施するための自治体間の協力事項として、「全国医薬品等広告監視ガイドライン」が策定されており、違反広告を行った事業者への対応は、その事業者の所在地を管轄する自治体によるものとしている。

【参考】医療用医薬品広告適正化の動き

(1)「ディオバン事件」と「CASE-J事件」

①「ディオバン事件」について

高血圧症治療薬「ディオバン」の効果に係る臨床研究においてデータ改ざんが行われ、これを基にした学術論文やノバルティス・ファーマ社の販売促進用資材が問題となった。

→平成26年1月、医薬品医療機器法第66条の『虚偽広告』の疑いにより刑事告発。(※医薬品の製造販売業者の刑事告発は他に例がない)

②「CASE-J事件」について

高血圧症治療薬「ブロプレス」の効果に係る臨床研究(CASE-J)の結果を用いた販売促進用資材等が医薬品医療機器法第66条の『誇大広告』に当たるとして、平成27年6月に行政処分(業務改善命令※)。

(※業務改善命令の概要)

- ・広告等の審査体制について、外部の有識者等も含めたものに整備し、新規だけではなく過去の資材も審査すること
- ・再発防止のため、法規定や業界自主基準を改めて周知徹底し、適切な教育訓練を充実させること。

【参考】医療用医薬品広告適正化の動き

(2) 両事件を受けた動き

① 国の動き

- 平成26年4月厚生労働省に「臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会」が立ち上げられるとともに、医療用医薬品の広告適正化につき厚生労働科学研究班より平成26年11月に「医療用医薬品の広告の在り方の見直しに関する提言」が公表。

【参考】臨床研究に係る制度の在り方に関する報告書(抜粋)

平成26年12月11日 臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会

4. その他

(2) 医療用医薬品の広告の適正化について

医療用医薬品の広告については、従来、医薬品医療機器等法令に基づき、行政機関が監視・指導を行うとともに、製薬企業及び業界団体において、業界団体の自主規範を基に広告の内容が適正かどうかを審査してきたところである。(中略)当検討会としては、**当該研究班が取りまとめた提言を踏まえ、業界団体の自主規範を見直しその適正化を図り、製薬企業や業界団体における広告審査の枠組みづくりを進めるとともに、行政機関による監視・指導体制の強化を図ることが妥当**と考える。

- 平成27年8月4日 参・内閣委員会における永岡厚生労働副大臣報告
「医療用医薬品の広告適正化につきましては、今後、個別の製薬企業や業界団体における広告審査の枠組みづくりを進めるよう指導するとともに、行政機関による監視指導体制の強化を検討してまいります。」

【参考】医療用医薬品広告適正化の動き

(2) 両事件を受けた動き

② 日本製薬工業協会(製薬協)の動き

- 平成27年9月 「医療用医薬品広告作成要領」を全面改訂
→「医療用医薬品の広告の在り方の見直しに関する提言」の内容を踏まえ広告作成に係る自主規範として策定していたガイドラインを全面的に改訂。広告に医薬品の副次的効果の記載を禁止するなどルールの厳格化が図られた。
- 社外第三者による広告審査体制の導入
→広告審査の透明性・公平性確保の観点から製薬企業内の広告審査機関に社外第三者を参加させた体制の次年度からの導入について具体的に検討中。