

令和 7 年 3 月 6 日

健康・医療・介護WG 厚生労働省提出資料

治験に係る広告規制について

医薬品医療機器等法に係る広告規制①

医薬品医療機器等法の広告規制において、承認前の医薬品の広告は禁止している。

● 虚偽・誇大広告等の禁止（法第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。（第1項）
- 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。（第2項）
- 墮胎暗示、わいせつ文書・図画の使用禁止。（第3項）

● 特定疾病用医薬品の広告の制限（法第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（法第68条）

- 承認（又は認証）前の医薬品、医療機器又は再生医療等製品について、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。

医薬品医療機器等法に係る広告規制②

医薬品医療機器等法においては、顧客誘引性、特定性、一般認知性の3つの要件を満たす場合に、広告に該当する。

薬事法における医薬品等の広告の該当性について

(平成10年9月29日医薬監第148号厚生省医薬安全局監視指導課長通知)

医薬品等の広告に係る監視指導については、薬事法第66条から第68条までの規定に基づき実施しているところであるが、近年、新聞、雑誌、テレビ等の従来の広告媒体に加えインターネットが普及しつつあり、情報伝達経路の多様化、国際化が進捗している。(略)

薬事法における医薬品等の広告の該当性については、かねてより、下記のいずれの要件も満たす場合、これを広告に該当するものと判断しているので、ご了知の上、今後とも薬事法に基づく広告の監視指導について、よろしくご配慮を煩わせたい。

- ・ 顧客を誘引する（顧客の購入意欲を昂進させる）意図が明確であること
- ・ 特定医薬品等の商品名が明らかにされていること
- ・ 一般人が認知できる状態であること

治験に係る情報提供の取り扱いについて

治験薬の名称や治験記号等を表示しない場合、公的機関が運営するサイトに掲載する場合は広告に該当しない。

治験の情報提供関連の通知の概要

(1) 治験に係る被験者募集の情報提供の取扱いについて（平成11年6月30日 医薬監第65号監視指導課長）（廃止）（抜粋）

「平成10年9月29日医薬監第148号により、その該当性について示したなかで、治験薬名、治験記号等を表示しない場合は、同通知、記2「特定医薬品等の商品名等が明らかにされていること」に該当しないことから広告には該当しない」

⇒ 治験薬の名称、治験記号等を表示しない場合は、広告には該当しない。

(2) 治験に係る被験者募集の情報提供の取扱いについて（平成19年7月27日 監麻課事務連絡）（抜粋）

「公的機関等が運用するインターネットサイト等の媒体を利用して、製薬企業が治験を含む臨床研究に関する情報提供を行う場合にあっては、治験薬の名称、治験記号等を表示する場合であっても、顧客誘引する意図が無いことが明らかであることから、広告には該当しない」

⇒ 公的機関が運営するサイトは顧客誘引性がないため、治験薬名等の公開が可能

治験に係る情報提供の取り扱いについて

また製薬企業のウェブサイト等に掲載する場合も、一定の条件のもとで、広告には該当しないこととしている。

治験の情報提供関連の通知の概要

(3) 治験に係る情報提供の取り扱いについて（令和5年1月24日 薬生監麻発0124 第1号）

以下のいずれの要件も満たして治験に係る情報提供を行う場合、当該情報提供は「薬事法における医薬品等の広告の該当性について」（平成10年9月29日付け医薬監第148号厚生省医薬安全局監視指導課長通知）で規定する広告に該当しないものとする。

- 1 治験に係る情報を求める者のみに対して情報提供できるよう製薬企業等のウェブサイトにおいて治験情報専用のウェブページを設ける、治験に係る情報提供を行うための資料及び情報は販売情報提供活動等の他の目的で使用される資料及び情報とは別に用意する等、他の情報提供と切り分けられていること。
- 2 「治験の実施状況等の登録について」（令和2年8月31日付け薬生薬審発0831 第9号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）、「機械器具等に係る治験の計画等の届出の取扱い等について」（令和2年8月31日付け薬生機審発0831 第8号）及び「加工細胞等に係る治験の計画等の届出の取扱い等について」（令和2年8月31日付け薬生機審発0831 第9号）に基づき、国内の臨床試験情報登録センター（Japan Registry of Clinical Trials。以下「jRCT」という。）に当該治験に係る情報が登録されていること。ただし、令和2年8月31日以前に、jRCT以外の国内の治験情報登録センター（UMIN 臨床試験登録システム、Japic-CTI、日本医師会臨床試験登録システム。以下「jRCT以外の登録センター」という。）において登録されていた治験については、jRCT以外の登録センターに登録されていることでも差し支えない。
- 3 提供する情報が、jRCT 又はjRCT 以外の登録センターに登録された情報の範囲内であること。なお、提供する情報については、登録された情報と同義であれば、より平易な表現とすることは差し支えない。

⇒ 製薬企業等が以下のいずれの要件も満たして情報提供を行う場合は、広告に該当しない。

- ① 治験情報を求める者のみに対して情報提供できるよう、製薬企業等のウェブサイトにおいて治験情報専用のウェブページを設ける、治験に係る情報提供を行うための資料及び情報は販売情報提供活動等の目的で使用される資料及び情報とは別に用意する等、他の情報提供と切り分けられていること
- ② jRCT（臨床試験情報登録センター）に登録されていること
- ③ jRCTに登録された情報の範囲内であること

治験に係る情報提供の取り扱いについて

治験情報の広告の該当性

- 治験薬も承認前の医薬品の情報であり、情報を発信する場合に、広告の該当性の三つの要件を全て満たす場合には未承認医薬品の広告に該当する。
- ただし、広告該当性の一つの要件である「顧客を誘引する（顧客の購入意欲を昂進させる）意図が明確であること」は、一般に、当該医薬品等に関心がないものに対して、購入させようとする、購入したいと思わせる行為等を指しており、当該医薬品等を購入する意思があるものへの医薬品の提示や情報提供には顧客誘引する意図はないものとしている。

※「インターネットによる医薬品等の広告の該当性に関する質疑応答集(Q&A)について（平成26年5月22日 薬食監麻発0522第9号）」においては、ウェブサイトで医薬品等を販売している場合、具体的な医薬品名等が表示されていない中で、完全一致検索の結果として初めて検索した医薬品名等が表示される場合には、能動的に広告しているとはみなさず顧客誘引性はないとしている。

※医療用医薬品の販売情報提供ガイドライン（平成30年9月25日 薬生発0925第1号）においては、医療関係者から求めがあった場合は、承認薬・適応外薬の情報提供を一定の条件のもと行って良いとしている。これは要求者の求めに応じて、情報を提供しているものであり、情報発信者が積極的に発信していない点から、顧客誘引性はないと判断される。

- 治験情報に関しても「特定医薬品等の商品名が明らかにされていること」や「一般人が認知できる状態であること」が明らかであっても、「治験の情報を求める者に対して情報提供する場合」は、「顧客を誘引する（顧客の購入意欲を昂進させる）意図が明確である」とは言えないことから、広告に該当しない。

治験に係る情報提供の取り扱いについて

治験の情報を求める者に限定する理由

薬機法68条は、申請の内容どおりに承認等されるかどうかは不明であり、また実際に承認等の内容によっては、承認前に行った広告が虚偽・誇大なものとなることを踏まえ、禁止しているが、

- 治験薬の名称を含んだ発信が可能になった場合は、治験の情報を求めるものにとっては、より特定の治験にアクセスしやすい環境になる一方で、治験情報に関心のないものに対しても企業が積極的に発信する特定の治験の情報（未承認の医薬品）に触れる機会が多くなると考えられる。
- 個人輸入で取引される未承認医薬品とは購入を目的としていない点で異なるが、治験に関しても、治験募集等の目的を超えて、将来的な顧客誘引を想定した未承認薬の情報が氾濫する可能性を否定できない。
- また治験と称して、有効性や安全性が全く担保されていない未承認医薬品の広告や販売がなされる恐れもあり、悪質な業者等の監視や指導が困難となる。

※過去に治験と称して、無承認無許可医薬品の製造販売が組織的かつ全国規模で行われていた事件があった。

「治験に係る情報を求める者」の考え方

- 「治験に係る情報を求める者」とは、能動的に治験情報等を収集・検索する者で、治験に係る情報を見て、自ら検索エンジンや臨床研究等提出・公開システム（JRCT）で検索をする、又は製薬企業の治験専用ウェブサイトから治験情報を検索するケース、自ら治験情報を得ようと企業が開催する治験の説明会に参加するケースなどを想定している。
- 自発的に検索や選択を行うことが必要であるため、例えば、治験薬等の名称を明示したウェブページやSNSに掲載した情報、YouTubeは広告に該当する。また治験薬の名称等を含まない情報提供等に特定の治験薬名等の記載のあるウェブサイトにアクセスするためのURLやQRコードを添付することは、一連の情報提供にあたり、求めない者にも情報が渡る可能性があるため広告に該当する。

例) 「情報を求めている者」への情報提供例



例) 「情報を求めている者以外」も対象となる情報提供例

【SNS、ウェブサイトなど】

【治験情報】

治験薬名：○○
製薬企業名：●●
対象者：△△
治験薬：◇◇がんの予後に期待される効果

【治験情報】

<https://kourou.jp/pp/1234>



治験に係る情報の広告該当性（具体例）

広告に該当しないケース

事例	理由
治験の説明会等の参加要件に「治験に係る情報を求める者」と記載した上で、当該説明会等において、参加者に対し、治験薬の名称等を用いて説明を行う	<u>治験に係る情報提供を求める者に自ら申し込み、説明会に参加しているため、「治験に係る情報を求める者」に該当する。</u>
患者団体のメール配信において、希望者に対して治験薬の名称等の入った情報や資料等を配布する。	<u>希望者（治験に係る情報提供を求める者）に配布しているため、「治験に係る情報を求める者」に該当する。</u> <u>なお治験薬名等の入っていない情報を提供のうえ、希望者を募ることも可。</u>

一定の条件であれば広告に該当しないケース

事例	理由
患者団体のウェブサイトにおいて、治験薬の名称等の入った情報を掲載する。	<u>治験に関する専用ページを作成し、当該ページから治験薬の名称が入ったサイトにアクセスできる設定</u> であれば、「治験の情報を求める者」への情報提供に該当する。
学会の展示ブースにおいて、治験薬の名称を含んだ治験の情報を提供すること。	一般的に、学会会場の展示ブースにおける情報提供は、販売情報提供活動の一環と考えられるが、 <u>販売情報提供活動と明確に切り分け、治験に係る情報を求められたものに対して情報提供する場合</u> は「治験の情報を求める者」への情報提供に該当する。

広告に該当するケース

事例	理由
SNS等の治験薬の名称等を含まない情報に、治験薬の名称等を含むサイトにアクセスするためのリンクやQRコード等を掲載する場合	リンクやQRコードで直接治験薬の名称が入ったウェブサイト案内することは、 <u>一連の情報提供になり、情報を求めない者が閲覧する可能性があるため、</u> 広告に該当する。
YouTube等の動画投稿サイトに、治験薬の名称等が含まれる治験の説明動画をアップロードする場合（動画を再生する者が当該動画の再生のためにクリック等の操作を要する場合などを想定）	YouTube等の動画投稿サイトを含めインターネットに掲載している情報は、 <u>必ずしも「治験に係る情報を求める者」だけが閲覧するものではないため、</u> 広告に該当する。（治験薬名の名称がない治験に関する説明等は可能。）
国際共同治験において、日本国内向けに治験薬名や治験記号が含まれる情報を発信する。	<u>情報を求めない者が閲覧する可能性があるため、</u> 広告に該当する。日本向けの情報発信の場合は、治験薬名等を削除する必要がある。

求めるものに対する情報提供に関する通知

関連通知

インターネットによる医薬品等の広告の該当性に関する質疑応答集(Q&A)について（平成26年5月22日 薬食監麻発0522第9号）

Q1. インターネット上で医薬品等を販売している場合や個人輸入代行行為を行っている場合において、当該事業者のサイト内で医薬品名等で検索し、検索前には当該サイト内で具体的な医薬品名等は表示されていなかったが、完全一致検索の結果として初めて検索した医薬品名等が表示される場合は、当該医薬品等を広告していると見なしてよいか。

A1. 購入希望者が当該業者のサイト上で購入を希望する医薬品等を検索しなければ具体的な医薬品名等が表示されないのであれば、当該事業者が当該医薬品等を能動的に広告しているとはみなせず、顧客を誘因する意図が明確とは考えられないため、原則として、医薬品等の広告に該当するとはいえないと考える。ただし、検索した文言による医薬品等の該当がなく医薬品等の情報が表示されない場合でも、併せて、他の医薬品等の購入等を誘導するような情報が表示され、当該医薬品等の情報が表示される場合には、当該表示は薬事法上の広告に該当する。

医療用医薬品の販売情報提供ガイドライン（平成30年9月25日 薬生発0925第1号）（抜粋）

第4 3 未承認薬・適応外薬等に関する情報提供

未承認薬・適応外薬及び国内では認められていない用法・用量に関する情報提供について医療関係者から求めがあった場合には、第1の3（1）①又は（2）②の規定にかかわらず、当該情報を当該医療関係者に提供することは差し支えないこと。また、上記の情報提供について医療関係者以外の国民、患者やその団体から求めがあった場合にも、同様であること。ただし、情報提供に当たっては、次に掲げる条件を全て満たすこと。

- （1）通常の販売情報提供活動とは切り分けること。
- （2）情報提供する内容は、要求内容に沿ったものに限定するとともに、情報提供先は要求者に限定すること。
- （3）医療関係者・患者等から情報提供を求められていないにもかかわらず、求められたかのように装わないこと。
- （4）提供する情報は、虚偽・誇大な内容であってはならず、科学的・客観的根拠に基づき正確なものでなければならないこと。また、情報提供にあたっては、要約、省略、強調等を行わないこと。
- （5）医薬品製造販売業者等による関与があった試験研究の結果やそれに基づく論文等を提供する場合にあっては、当該試験研究が「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年厚生省令第28号）若しくは「臨床研究法」（平成29年法律第16号）又はこれらに相当するものにより適切に管理されたものであること。
- （6）副作用の危険性が高まることや、臨床試験において有意差を証明できなかったこと等、ネガティブな情報についても適切に提供すること。
- （7）情報提供する医療用医薬品の効能・効果、用法・用量等が承認を受けていないことを明確に伝えること。
- （8）経緯、提供先、提供内容等、情報提供に関する記録を作成し、保管すること。

臨床研究データベース（Japan Registry of Clinical Trials (jRCT)）について



○臨床研究等提出・公開システム

- 医療機関等で実施される臨床研究について、臨床研究法の規定に基づき、厚生労働大臣に対して、実施計画の提出などの届出手続を行うためのシステム
- 同法に規定する臨床研究実施基準に基づき、世界保健機関（WHO）が公表を求める事項や研究過程の透明性確保及び国民の臨床研究への参加の選択に資する情報について公開
- 治験の実施状況等についても、jRCTに登録されている（令和2年8月31日医薬品審査管理課長通知）



臨床研究等提出・公開システム

English

臨床研究検索

登録者ログイン

フリーワード検索 or ユーザID
(フリーワード検索の入力のみでも検索可能です。)

対象疾患名 and パスワード
(必須) ユーザIDを入力してください

研究の進捗状況 募集中または募集中 全ての状況 (必須) パスワードを入力してください

医療機関の住所 -- 都道府県 --
住所

検索 詳細検索へ

ログイン

登録者アカウント新規登録、操作マニュアルダウンロードはこちら

<想定利用者数>

- 登録試験数（令和7年2月時点）
約13,000件
- 国民
100万人/年
- 研究者数
（情報を新規・変更申請する人）
8,000人/年

お知らせ

重要なお知らせ

利用者の皆様へ jRCT（ほか）国内の臨床試験情報登録センター（UMIN-CTR）に登録された臨床試験の情報を横断的に検索する場合は以下の URL をご利用ください。
rctportal.niph.go.jp

In addition to jRCT, for cross-searching other clinical trial information on domestic registries (UMIN-CTR), please use the JPRN (Japan Primary Registry Network) Search Portal.
rctportal.niph.go.jp/en

日本製薬工業協会ホームページ「jRCT」での治験の検索方法や検索結果の閲覧方法、またその他の関連情報

<https://jrct.niph.go.jp/>

jRCTのあり方検討に係る有識者委員会

趣旨

治験・臨床研究の登録・公開は、臨床研究等提出・公開システム（以下、jRCTという）において行われているが、登録、検索の機能が使いにくい等の指摘があり、研究者、製薬企業及び患者団体等の意見を聞いた上で、必要な改修を行うこととされている。

「臨床研究データベースシステム機能改修及び仕様設計」事業（以下、本事業という）では、研究者、業界団体及び患者団体等が参加する有識者委員会において、国内の臨床研究データベースのあり方を見直すべく、円滑な研究の実施、治験等への理解・参加の促進を目的としたユーザーフレンドリーなデータベースの実現に向けた意見交換を実施する。

また、10年先の日本の治験・臨床研究に寄与できる新たな基盤の構築に係るjRCTのあり方を見据え、国内の治験・臨床研究の公開情報の集約化等を含めた機能強化を実現すべく、令和7年度以降に予定する大規模改修の仕様設計の検討を行うことを目的とする。

委員名簿

(敬称略、五十音順。◎は座長)

天野 慎介	一般社団法人 全国がん患者団体連合会
石畑 雅大	日本製薬工業協会（武田薬品工業株式会社）
桜井 なおみ	一般社団法人 全国がん患者団体連合会
佐藤 暁洋	国立がん研究センター東病院 臨床研究支援部門長／臨床研究推進部長
◎ 中村 健一	国立がん研究センター中央病院 国際開発部門長
(オブザーバー)	
木内 貴弘	東京大学医学部附属病院UMINセンター教授・センター長
土井 麻理子	国立保健医療科学院 疫学・統計研究部 上席主任研究官

ユーザーインターフェースの改善

誰もが治験情報等へアクセスしやすいユーザーフレンドリーなシステムとするため、患者・国民の視点を主眼に置いたユーザーインターフェースへの改善を準備中

臨床研究を知る、探すことに配慮したトップページ

見やすい、並べ替えやすい、絞り込みやすい検索結果表示

患者ニーズの高い順に項目が並んだ研究計画詳細表示



患者・国民



研究者

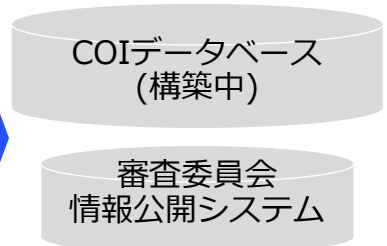
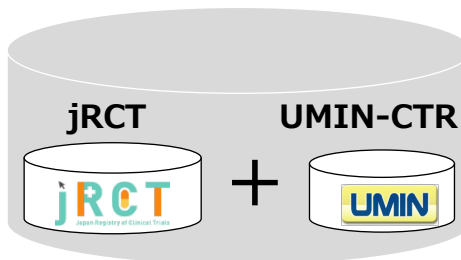
医療機関・製薬企業等



臨床研究データベース

我が国で行われる治験・臨床研究の公開情報の集約化達成

全研究情報の閲覧・検索がひとつのデータベースで可能

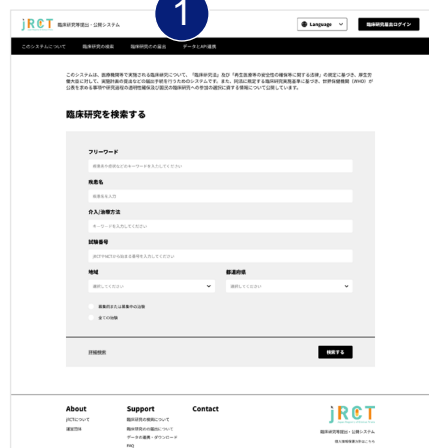


臨床研究等の理解の向上、参加の促進

改修を予定している内容（一部）

トップページ

啓発資材の充実



FAQの拡充

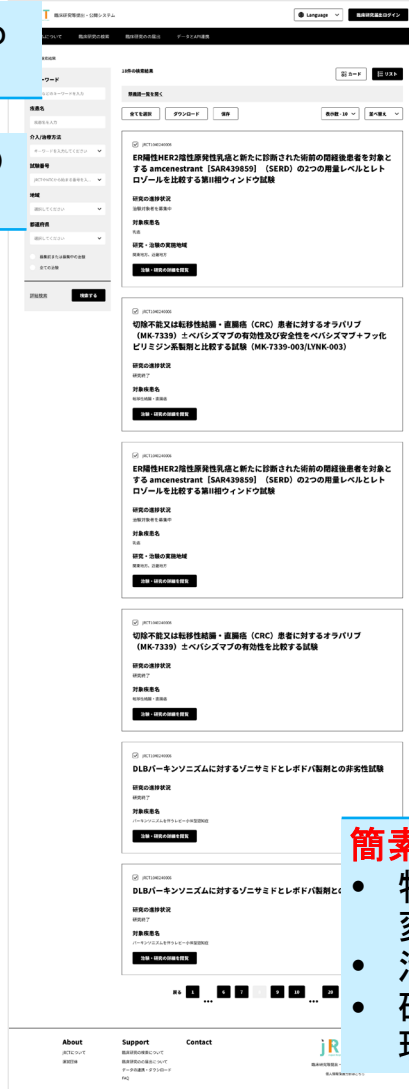
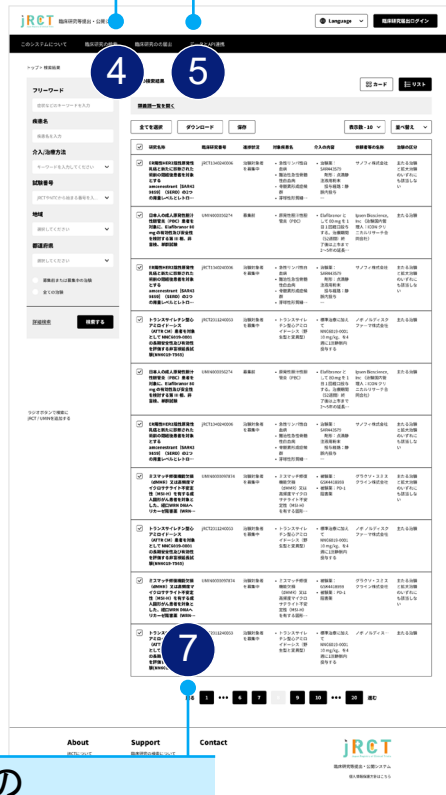
問合せ先を明確化

JRCT番号の
発番タイミングの早期化

検索結果

検索の仕組みの見直しによる
検索精度の向上

二次利用のための
情報提供の開始



研究計画詳細

患者ニーズの高い情報から順に表示
縦にスクロールしなくとも必要な情報に
容易にジャンプ可能



簡素化されたプロセスによる研究情報の変更

- 特定臨床研究での変更・軽微変更・届出外変更の同時申請
- 治験での確認者による確認の廃止
- 研究終了後の情報更新が可能な項目の整理等

臨床研究データベース大規模改修事業

施策の目的

臨床研究データベースについて、患者団体等からの要望を踏まえ、臨床研究等に関する情報へアクセスしやすいユーザーフレンドリーなデータベースとなるよう、大規模改修を行う。

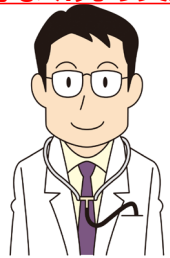
施策の概要

研究者、製薬企業、患者団体等の意見を踏まえ、ユーザーフレンドリーなデータベースとするための仕様変更や、令和6年度に新規構築する利益相反（COI）データベース等との連携による国内の臨床研究情報の一元化を実現するための大規模改修を行う。

施策のスキーム図、実施要件（対象、補助率等）等

<強化機能> ・スマホ対応 ・UMINデータベース連携
・インターフェースの刷新 等

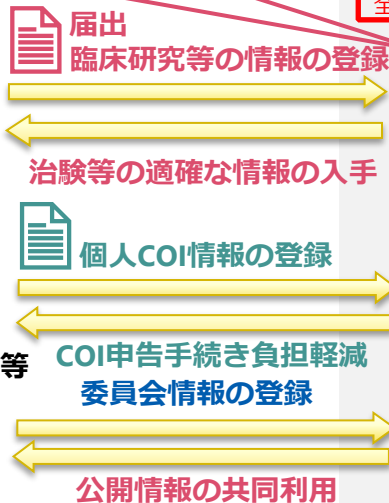
研究者
円滑な研究の実施



医療機関・製薬企業等

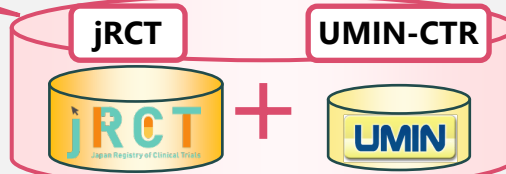


意見交換



臨床研究データベース

我が国で行われる治験・臨床研究の
公開情報の集約化達成
全研究情報の登録・閲覧・検索がひとつのデータベースで可能



データ連携



治験・臨床研究等の英語データの情報

海外でも日本の治験・臨床研究等の情報の取得が可能



適切な情報を国民へ

高度な検索機能

研究者のCOI情報・委員会情報の公開

研究の透明性の確保

患者・国民

治験等への理解・参加の促進



意見交換

誰もが治験情報等へアクセスしやすいユーザーフレンドリーなシステム

成果イメージ（経済効果、雇用の下支え・創出効果、波及プロセスを含む）

データベースに患者、研究者、国民のニーズに適合した機能が実装されることにより、臨床研究等に関する情報へのアクセス性が向上するとともに、国民、患者等に臨床研究等に関する十分な情報が提供されることで、臨床研究等への理解が深まり、更なる参加の促進に繋がる。