

# 規制改革推進会議 医療・介護ワーキング・グループ

2018年12月20日



# PhRMAからの広告規制に関する論点

1. 「患者自らが治療選択に参加する」という機運が高まる中で、患者が治療選択するための情報提供が制限されている。規制が時代に即さなくなっている。
2. 製薬企業が提供する情報について「広告（宣伝）」と「適正な情報提供」の定義を明確にし、患者への情報提供ができるよう現行の法改正を行う。
3. 適正な情報提供を可能にするプロセスとルールの策定  
プロセスとルールを定め、患者の治療選択に必要な科学的エビデンスに基づいた適正な医薬情報提供を可能にする。  
マスメディアの位置づけを明確にし、適正な医薬情報の提供を阻害しない。  
科学的エビデンスに基づかない情報について規制強化を実施する。
4. 広告規制に関する法律、施行令が、政令で定められている疾病以外の情報提供を制限することがないよう、現行の法、政令および関連通知を改正する。

# PhRMAからの広告規制に関する論点

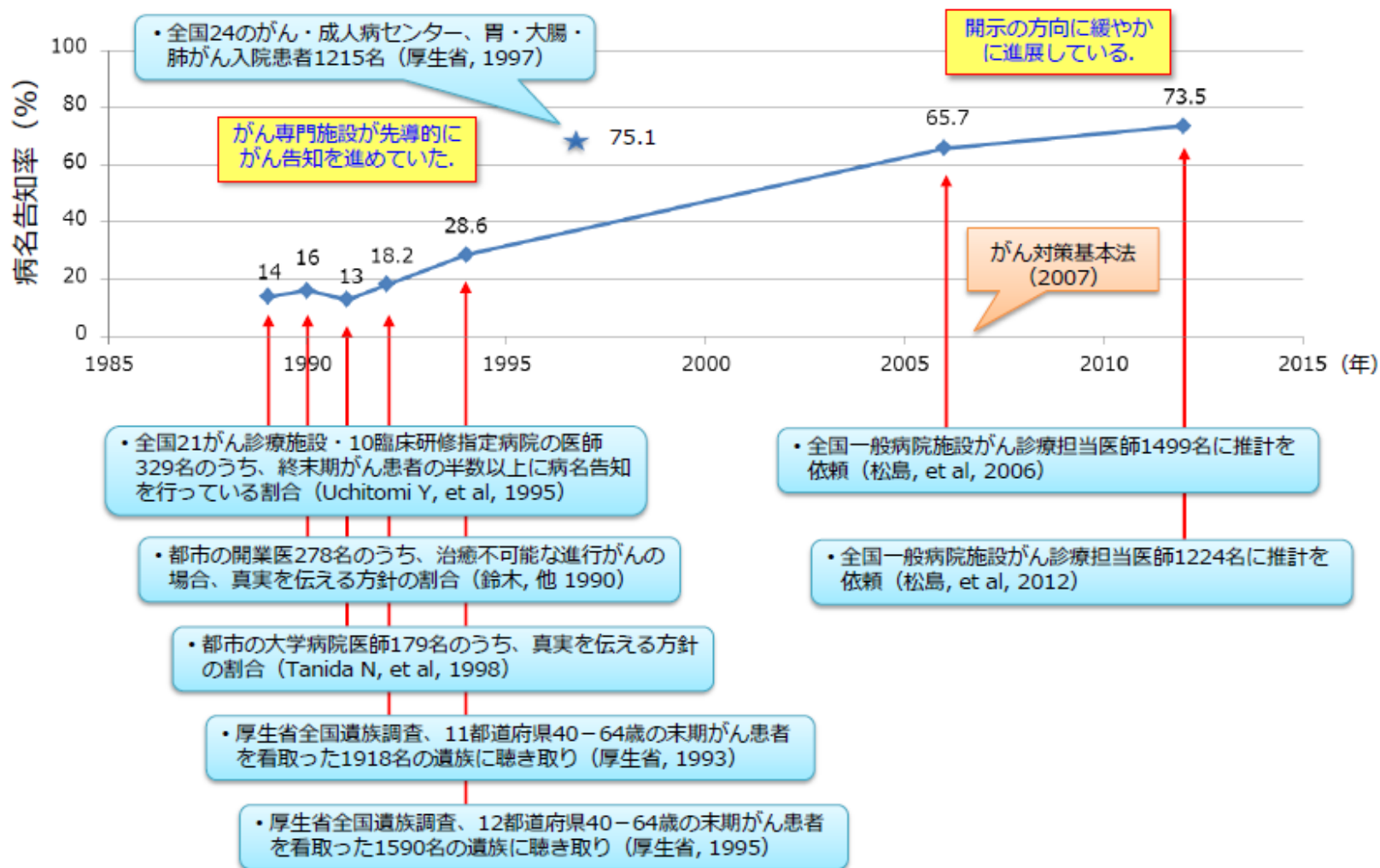
1. 「患者自らが治療選択に参加する」という機運が高まる中で、患者が治療選択するための情報提供が制限されている。規制が時代に即さなくなっている。
2. 製薬企業が提供する情報について「広告（宣伝）」と「適正な情報提供」の定義を明確にし、患者への情報提供ができるよう現行の法改正を行う。
3. 適正な情報提供を可能にするプロセスとルールの策定  
プロセスとルールを定め、患者の治療選択に必要な科学的エビデンスに基づいた適正な医薬情報提供を可能にする。  
マスメディアの位置づけを明確にし、適正な医薬情報の提供を阻害しない。  
科学的エビデンスに基づかない情報について規制強化を実施する。
4. 広告規制に関する法律、施行令が、政令で定められている疾病以外の情報提供を制限することがないよう、現行の法、政令および関連通知を改正する。

# 医薬品等の広告規制に係る提案の背景：（１） （がん領域を中心に）

- § 医薬品等に関わる広告に関する第66条、67条により、製薬企業は患者、一般人から自社のコールセンター等への問い合わせに対し、医師の処方が必要な医療用医薬品に関する情報を提供することができない。「主治医にお問合せください」または「主治医より問い合わせさせていただくよう依頼してください」との回答を行っている。
- § 2000年頃までのがんの告知率の低さ：（データ参照）
- 「がん＝死」、家族の配慮からがん告知を行わない、有効な治療法もなかった
  - 1990年代後半に、新世代の抗がん剤登場、患者が治療選択ができる時代になったが、医師も抗がん剤使用の専門家が不在、患者も医薬品に関する適性情報を入手できず、インターネット上に氾濫する不適切な情報にアクセスすることで治療機械の損失や治療法へのアクセスが阻害されていた。
  - 学会等で最新の治療法を学びたい患者に対して、企業は展示ブースで患者への情報提供を制限されていた。先般、監視指導・麻薬対策課より発出された「学会展示ブース等における医薬関係者向け広告資材の一般参加者への配布について（Q&A）」において、「学会における展示ブース等は、本来的に医学薬学関係者である学会会員を対象に設置されるものであることに鑑み、原則として、一般人を対象とする広告活動とは解さない」との事務連絡が発出されたことは患者への情報提供に向けた大きな一歩である。

参考資料：第42回がん対策推進協議会資料より

## 日本におけるがん患者への病名告知率の推移



# PhRMAからの広告規制に関する論点

1. 「患者自らが治療選択に参加する」という機運が高まる中で、患者が治療選択するための情報提供が制限されている。規制が時代に即さなくなっている。
2. 製薬企業が提供する情報について「広告（宣伝）」と「適正な情報提供」の定義を明確にし、患者への情報提供ができるよう現行の法改正を行う。
3. 適正な情報提供を可能にするプロセスとルールの策定  
プロセスとルールを定め、患者の治療選択に必要な科学的エビデンスに基づいた適正な医薬情報提供を可能にする。  
マスメディアの位置づけを明確にし、適正な医薬情報の提供を阻害しない。  
科学的エビデンスに基づかない情報について規制強化を実施する。
4. 広告規制に関する法律、施行令が、政令で定められている疾病以外の情報提供を制限することがないよう、現行の法、政令および関連通知を改正する。

## 医薬品等の広告規制に係る提案の背景：（２＆３）

- § 製薬企業が発信する情報について「宣伝広告（プロモーション）」と「適正な情報提供」が同一にみなされている。近年、一部の製薬企業による不適切な情報発信に懸念の声が上がっており、適正な「宣伝広告（プロモーション）」活動を行う必要性が生まれていることは認識している。一方で、「適正な情報提供」までもが同一にみなされ制限されることにより、患者はもとより医療関係者にも必要な情報が届かなくなり、医療の質の低下が懸念される。
- § 現在策定が進められている「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン（案）」ではプロモーション活動の是正を促進することを重視するあまり、医薬品を適正に使用し、患者にとってより質の高い治療を提供することが阻害される懸念がある。（PhRMA見解は参考資料参照）
- § 最近では、企業が報道関係者に対する情報提供についてもプロモーション活動とみなし制限する動きがある。また、一般人に対する「疾患啓発活動」についてもその制限が波及する動きがあり、早期診断、適切な早期治療という医療の基本を阻害する懸念がある
- § 科学的エビデンスに基づく「適正な情報提供」はプロモーションではなく、医療関係者にも患者にも必要な情報である。日本が医療に関して海外に後れをとることなく最善の医療の実現を図れるためにも、時代に即した法改正が求められる。

# PhRMAからの広告規制に関する論点

1. 「患者自らが治療選択に参加する」という機運が高まる中で、患者が治療選択するための情報提供が制限されている。規制が時代に即さなくなっている。
2. 製薬企業が提供する情報について「広告（宣伝）」と「適正な情報提供」の定義を明確にし、患者への情報提供ができるよう現行の法改正を行う。
3. 適正な情報提供を可能にするプロセスとルールの策定  
プロセスとルールを定め、患者の治療選択に必要な科学的エビデンスに基づいた適正な医薬情報提供を可能にする。  
マスメディアの位置づけを明確にし、適正な医薬情報の提供を阻害しない。  
科学的エビデンスに基づかない情報について規制強化を実施する。
4. 広告規制に関する法律、施行令が、政令で定められている疾病以外の情報提供を制限することがないよう、現行の法、政令および関連通知を改正する。



## 医薬品等の広告規制に係る提案の背景：（４）

§ 広告に関する規制については、「政令で定めるがんその他の特殊疾病に使用されることが目的とされている医薬品」と定められているが、これら以外の疾患の情報提供についても同様の対応がなされている。

がんその他特殊疾病に使用されることが目的とされている医薬品であって厚生労働大臣の指定する医薬品：

2018年9月21日現在：194品目（主としてがん治療薬）

§ 広告規制で規定されている以上の医薬品に制限が適用されている。

## 第八章 医薬品等の広告 (誇大広告等)

### 第66条

1 何人も、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関して、明示的であると暗示的であると問わず、虚偽又は誇大な記事を広告し、記述し、又は流布してはならない。

2 医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の効能、効果又は性能について、医師その他の者がこれを保証したものと誤解されるおそれがある記事を広告し、記述し、又は流布することは、前項に該当するものとする。

3 何人も、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器に関して墮胎を暗示し、又はわいせつにわたる文書又は図画を用いてはならない。

(特定疾病用の医薬品の広告の制限)

### 第67条

1 政令で定めるがんその他の特殊疾病に使用されることが目的とされている医薬品であつて、医師又は歯科医師の指導のもとに使用されるのでなければ危害を生ずるおそれが特に大きいものについては、政令で、医薬品を指定し、その医薬品に関する広告につき、医薬関係者以外の一般人を対象とする広告方法を制限する等、当該医薬品の適正な使用の確保のために必要な措置を定めることができる。

2 厚生労働大臣は、前項に規定する特殊疾病を定める政令について、その制定又は改廃に関する閣議を求めるには、あらかじめ、薬事・食品衛生審議会の意見を聴かなければならない。ただし、薬事・食品衛生審議会が軽微な事項と認めるものについては、この限りでない。

(承認前の医薬品等の広告の禁止)

### 第68条

何人も第14条第1項又は第23条の2第1項に規定する医薬品又は医療機器であつて、まだ第14条第1項若しくは第19条の2第1項の規定による承認又は第23条の2第1項の規定による認証を受けていないものについて、その名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する広告をしてはならない。