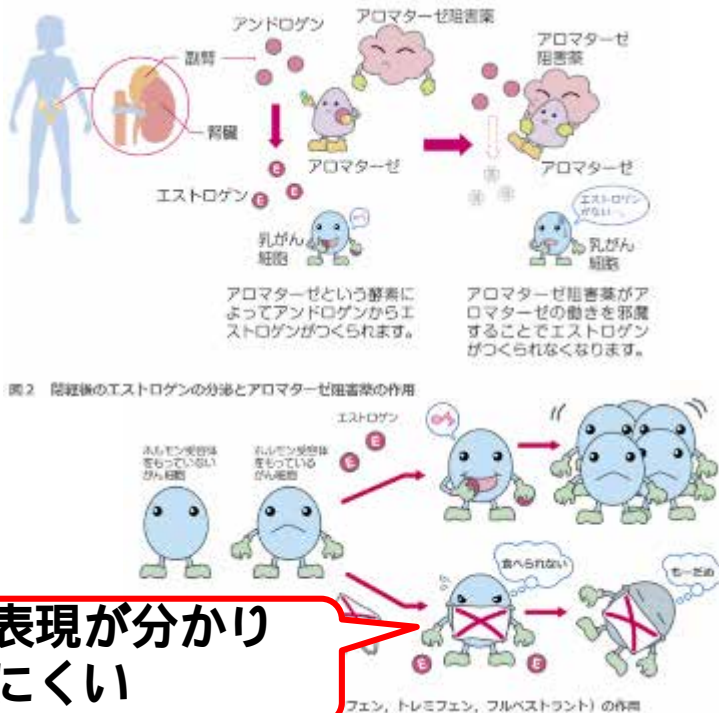


- 薬の作用機構、機序の理解には、文章より、模式図やアニメーション、イラストなどによる解説の方が患者には理解しやすい。
- 現状では「擬人化による表現」が規制されているため、本来の薬の機能とは「類似」のかたちでしか表現できず、正確性の欠落、イラスト自体を削除する、などの対応が行われている。
- 作用機序の理解に重要な表現については **医療者の監修のもと、「擬人化表現」を緩和することを要望します。**

### 日本の事例



表現が分かりにくい

### 海外の事例

擬人化とみなされる



コートを着用することなどが擬人化とみなされる

### 3 . 効能効果、性能および安全性に関する「誇大広告」に対する規制強化について

(誇大広告等)

第六十六条 何人も、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の名称、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を問わず、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、医療機器又は再生医療等製品の効能、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、医療機器又は再生医療等製品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。

【趣旨】

本条は、医薬品等に関する虚偽又は誇大な広告を禁止した規定です。

【解説】

1 本条は、「何人」に対しても適用されます。必ずしも医薬品等の製造販売業者、販売業者等には限定されません。(広告を行った新聞社、雑誌社等に対しても適用されます。)

2 虚偽又は誇大であるかどうかの具体的判断は、個々の事例について行われますが、この判断、指導の基準として、「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)があります。

これは、医薬品等による保健衛生上の危害を防止するため医薬品等の広告については、その内容が虚偽、誇大にならないようにするとともに、不適正な広告を排除し、一般消費者等が医薬品等に対し、誤った認識をもつことのないよう広告の適正化を図るためにつくられています。

3 「医師その他の者」とは、医師、歯科医師、薬剤師その他医薬品等の効能、効果又は性能に関し世人の認識に相当の影響を与える者をいいます。化粧品については、これらの者のほか、美容師、理容師等も含まれます。

「医薬品等の広告規制について(解説)」厚生労働省ホームページより

- 医療者から科学的根拠に基づかない情報が発信され続けているのが現状。
- 薬剤・医療の適正使用推進にならない、科学的根拠に欠けた情報発信については厳しい規制強化を要望します。

## 4 . 企業主導治験などに関する情報開示への規制緩和について

### 3. 医療関係者、患者への情報提供の確保

- 未承認薬、適応外薬の広告は薬機法68条において禁止されているが、未承認薬の使用が特定の患者に必要な場合、企業からの文献等の提供が広告には該当しない場合もあるのではないか。また、その場合の適切な情報提供のあり方を検討する余地があるのではないか。

このため、広告への該当性と情報提供を認める場合の考え方を整理することとしてはどうか。

#### 【参 考：米国におけるオフラベルに関する企業の情報提供ルール】

(出典：Good Reprint Practices for the Distribution of Medical Journal Articles and Medical or Scientific Reference Publication on Unapproved New Uses of Approved Drugs and Approved or Cleared Medical Devices 等)

- ・ オフラベルに関する情報提供を行うにあたっては、適切な文献(虚偽・ミスリーディングでない等)を適切な方法(省略しない等)で配布しなければならない。
- ・ オフラベルに関する情報提供の要求があれば、これに応じることはできるが、正しく、バランスがとれ、ミスリーディングでなく、販売促進目的でない情報提供を行わなければならない。
- ・ オフラベルに関する情報提供に用いる資料(科学論文・医学論文・関連文献・臨床ガイドライン)は、所定の条件を満たす適切なものでなければならない。 等

#### 【課 題】

医療上の必要性から、医師等の医療関係者、患者が海外におけるオフラベル文献の提供を企業側に要求するケースがあることから、米国のガイドラインを参考にしながら、我が国でのオフラベルに関する情報提供ガイドラインの整備に向けた検討を行う必要がある。

## (参 考)承認品における患者への情報提供の確保に対する対応

- 医療用医薬品等の一般人向け広告は薬機法67条及び適正広告基準において禁止されているが、患者による医薬品等の情報の収集が一定の範囲で行えるよう、以下のような対応を進めている。

### 【これまでの対応】

- ・ 患者や家族などに、医療用医薬品の正しい理解と重大な副作用の早期発見などに役立ててもらうため、医療関係者向けの添付文書を基に、わかりやすく記載した「患者向医薬品ガイド」を行政側の事前確認の上で、PMDAホームページに掲載。(平成17年度から)
- ・ 学会において、個別企業による展示ブース等で患者等の医薬関係者以外の者に向けた情報提供が行われる場合、原則として、一般人を対象とする広告活動とは解されないことから、その場における一般参加者への資料提供も可能であることを示した事務連絡を発出。(平成30年3月措置)