

規制改革推進会議 医療・介護WG資料

議題：「医薬情報の提供に係る規制の見直し」について

平成30年12月20日

厚生労働省

目次

- 1 . 医薬品等広告規制の現状・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 3
- 2 . 医薬品等広告規制の課題・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 12
- 3 . 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・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 16
- 4 . 医療用医薬品の情報提供に対する規制・・ 20
- 5 . 医療に関する広告規制・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 22

1. 医薬品等広告規制の現状

現在の広告規制について

「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」
以下、3点について禁止・制限が設けられている。

虚偽・誇大広告の禁止(法第66条)

- 医薬品等の名称、製造方法、効能・効果、性能に関して、虚偽・誇大な記事の広告・記述・流布を禁止
- 医薬品等の効能・効果、性能に関して、医師等が保証したと誤解されるおそれのある記事の広告・記述・流布を禁止
- 医薬品等に関して墮胎暗示、わいせつにわたる文書・図画の禁止

特定疾病用医薬品広告の制限(法第67条)

- 医師等の指導下で使用されるべき、がん等の特定疾病用の医薬品に関して、医薬関係者以外の一般人を対象とする広告を制限

未承認医薬品の広告の禁止(法第68条)

- 未承認医薬品等の名称、製造方法、効能・効果、性能に関する広告の禁止

現在の広告規制について

【広告の該当性】

「薬事法における医薬品等の広告の該当性」(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)

以下の3要件を満たすものをいう。媒体は問わない。(口頭の説明も含む。)

- 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

【広告の規制基準】

「医薬品等適正広告基準」(平成29年9月29日薬発0929第4号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)

- 医薬品等の品位の保持
- 効能効果等、用法用量等について、承認範囲を超える表現、事実誤認のおそれのある表現の禁止
- 効能効果等又は安全性について保証する表現、最大級の表現等の禁止
- 即効性・持続性等について、医学薬学上認められる範囲を超える表現の禁止
- 本来の効能効果等と認められない又は誤認のおそれのある表現の禁止
- 医薬品等の過量消費又は乱用助長を促す表現の禁止
- 医薬関係者以外の一般人向けの医療用医薬品等の広告の禁止
- 他社の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
- 不快、不安等の感じを与える表現の制限 等

広告に関する違反事例

「ディオバン」に係る事例

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条第1項違反の疑いにより刑事告発し、東京高裁で係争中。

「プロプレス」に係る事例

高血圧症治療薬「プロプレス」の効果に係る臨床研究(CASE-J)の結果を用いた武田薬品工業の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。

違反広告の内容



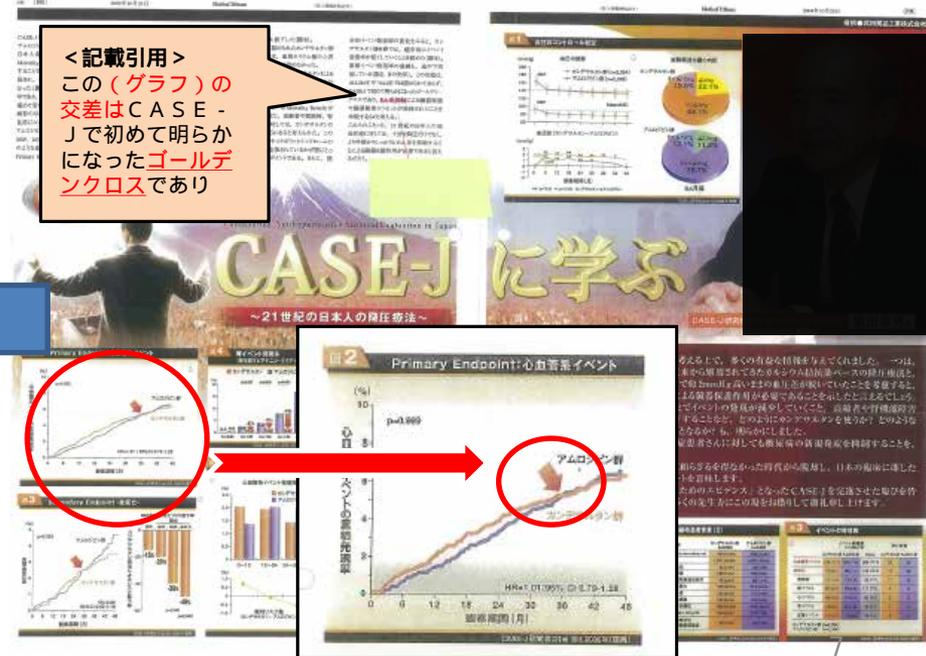
「プロプレス」が医薬品の効能・効果として承認を得ていた「**高血圧症**」を**逸脱する効能・効果**（「**糖尿病**」、「**CKD**（慢性腎臓病）」）を**暗示**。

医薬品医療機器法第66条で禁止する誇大広告に該当

「プロプレス」と他社の高血圧薬との効果を比較した臨床試験（CASE-J試験）の結果を広告資材にしたもの。

両剤の効果に有意差はないという試験結果であったにも関わらず、結果を表したグラフに**あたかも有意差があるような印象**を与える**矢印**を加えたり、記事中でグラフの交差を「**ゴールデン・クロス**」と表現するなど自社製剤の有意性を強調。

医薬品医療機器法第66条で禁止する誇大広告に該当



両事件を受けた動き

国の動き

- 1 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】医療用医薬品の広告の在り方の見直しに関する提言(抜粋)

平成26年11月21日 製薬企業の薬事コンプライアンスに関する研究班

2. 広告の審査、監視指導の在り方について

(4) 公的機関の広告審査及び行政機関の監視

…広告審査については、各製薬企業の責任及び業界団体による客観的審査に委ねることとし、国、都道府県等の行政機関は、広告の監視指導を中心に担い、広告違反の端緒を幅広く把握するため、次のような枠組みを導入すべきである。

医療用医薬品の広告については、医療従事者からの情報が重要であることから、医療用医薬品の監視体制の強化の一つとして、医療従事者による広告監視モニター制度を新たに構築すること。

【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。」

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、平成28年9月末目途で、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を整備することを会員各社に通知。

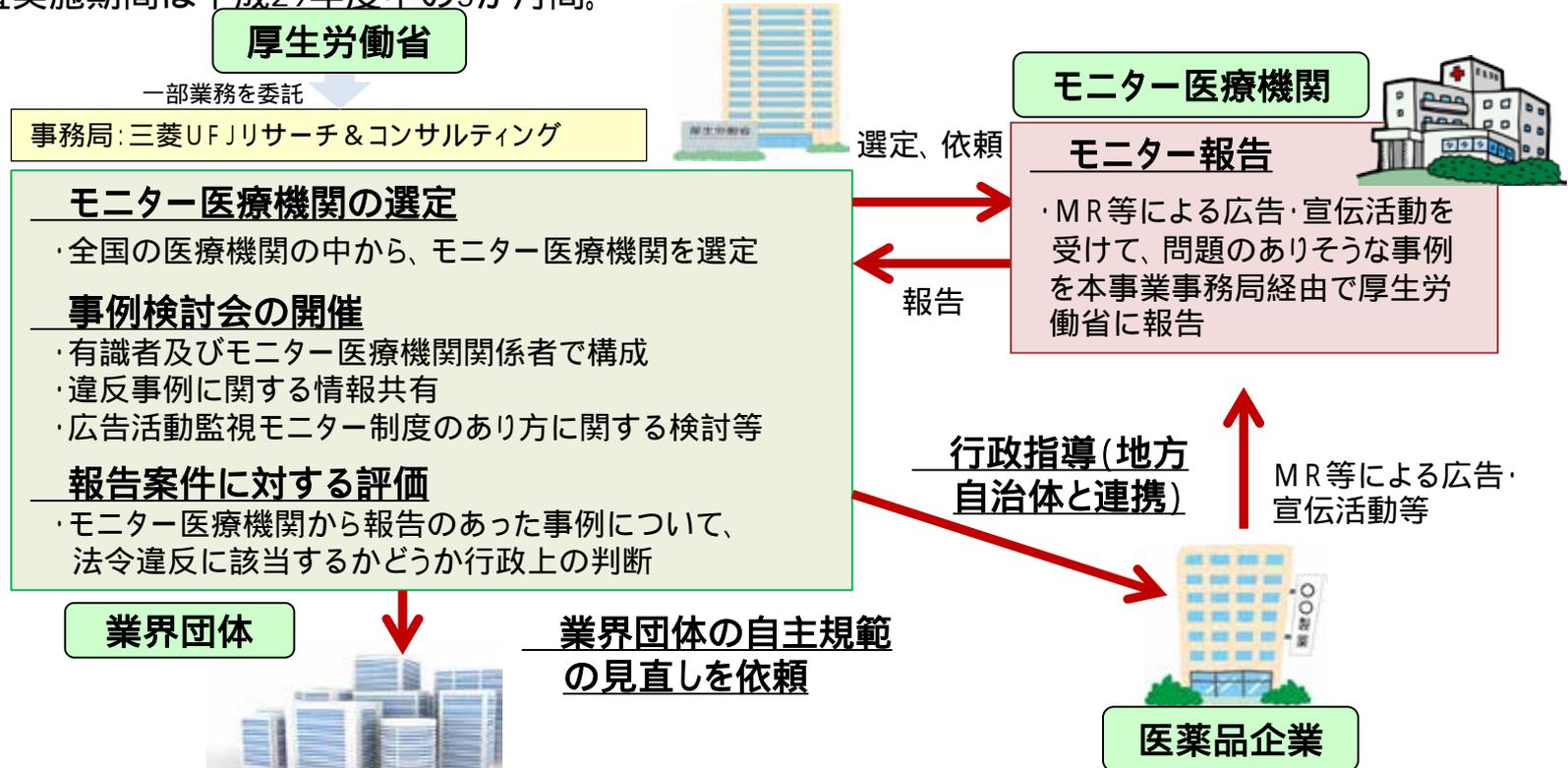
医療用医薬品の広告活動監視モニター事業【29年度分中間報告】

(1) 事業の目的

広告違反に該当する行為を早期に発見し、行政指導等の必要な対応を図るとともに、製薬企業や業界団体等による自主的な取組を促すこと等により、製薬企業による医薬品の広告活動の適正化を図ることを目的とする。

(2) 事業の概要

- 以下のスキームにおいて、MR、MSL等による広告・宣伝活動を対象としたモニター調査、及び、医療関係者向けの専門誌・学会誌、製薬企業ホームページ、医療関係者向け情報サイトを対象とした記事体広告等に関する調査を平成28年度から実施。
- 調査実施期間は平成29年度中の5か月間。



(注) 図表中の「厚生労働省」は「厚生労働省」が直接実施する内容である。
(出所) 厚生労働省提供資料をもとに三菱UFJリサーチ&コンサルティングにおいて一部改編。

(3) 事業の結果概要

- 平成29年度実施期間中の2か月分において、延べ23の医薬品等について適切性に関する疑義報告があり、違反が疑われる項目は延べ30件であった（健康被害への重大性及び悪質性等の観点から、ただちに取締を実施するまでのものではない。）
- 違反が疑われるものとして報告が多かった項目は、「事実誤認の恐れのある表現を用いた」(39.1%)、「信頼性の欠けるデータを用いた」(26.1%)、「事実誤認の恐れのあるデータ加工を行った」(21.7%)であった。
- 疑義報告が行われた医薬品等に関する情報の入手方法としては、「企業の製品説明会」が39.1%で最も多く、次いで、「製薬企業担当者(口頭説明)」(34.8%)、「製薬企業担当者(印刷物・提供)」(21.7%)であった。

【違反が疑われる項目(複数回答)】

(単位:件)

違反が疑われる項目	件数	全報告に占める割合
未承認の効能効果や用法用量を示した	3	13.0%
事実誤認の恐れのあるデータ加工を行った	5	21.7%
事実誤認の恐れのある表現を用いた	9	39.1%
信頼性の欠けるデータを用いた	6	26.1%
安全性を軽視した	2	8.7%
利益相反に関する事項を明記しなかった	0	0.0%
他社の製品をひぼうする表現を用いた	3	13.0%
その他	2	8.7%

違反が疑われる項目はモニターの報告等に基づく。

2. 医薬品等広告規制の課題

広告の監視指導における課題

ア. 証拠が残りにくい事例(66、67、68条共通)

広告活動に通常使用される資材は適正であるものの、証拠の残りにくい口頭説明やMRのモバイルパソコンの映像のみで不適切な説明を行う事例が、広告活動監視モニターから多数報告されている。

【具体例】

口頭による個別説明、MRのモバイルパソコンの映像のみを使用した説明、製品説明会におけるスライド説明 等

【課題】

違反事例に対する指導を行うためには証拠を含めた事実確認が必要となるため、行政による対応と併せて、事業者による発生防止のためのさらなる取組みが求められる。

イ. 明確な虚偽誇大とまでは言えないが、不適正使用を助長すると考えられる事例(66条)

我が国でも業界ごとに自主的な行動規範を定めていたにも関わらず、広告活動監視モニターにおいて不適切な事例がでてきている。

【課題】

このような不適切事案により、医療関係者の適正使用の判断に悪影響を与えるおそれがあることから、行政による対応と併せて、事業者による発生防止のためのさらなる取組みが求められる。

ウ. 広告該当性の判断が難しい事例(66、67、68条共通)

アフィリエイト広告(成果報酬型広告)をはじめとして、広告該当性の判断が難しい手法が増加している。

日記や趣味のブログやランキングサイト・比較サイトなどにおいて、特定の製品の推奨を第三者を装って行う一方、販売事業者等からアクセス数に応じて広告収入を得ているもの等。

【具体例】

口頭による個別説明、研究論文、記事態広告、アフィリエイト広告、疾患啓発広告等

【課題】

上記の各事例についても、企業側の関与が確認できれば、広告該当性の3要件を満たすこととなるが、その際の企業の関与が容易に確認しにくい。

また、広告に該当しないものの、不適正使用につながるような情報提供活動についても、行政の対応と併せて、事業者による発生防止のためのさらなる取組みが求められる。

【参考:ディオバン訴訟】

ディオバン訴訟で問題となった「学術論文」については、検察当局において、虚偽誇大な「記述」に当たるとして提訴を行った。

一審判決では虚偽誇大な「記述、流布」への取締り実態が確認できないことから、虚偽誇大な「記述」の違法を問うことはできないとされ、無罪の判決が示された。(平成29年3月:東京地裁判決)

現在、東京高裁において係争中。

患者への情報提供の確保

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療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）

3 . 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

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

(平成30年9月25日薬生発0925第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)

平成31年4月1日より適用

目的:

医療用医薬品の販売情報提供活動において行う広告又は広告に類する行為を適正化することにより、適正使用を確保し、もって保健衛生の向上を図ること。

適用範囲等:

医薬品製造販売業者、その委託先・提携先企業及び医薬品卸売販売業者が行う販売情報提供活動が対象。

「販売情報提供活動」とは、能動的・受動的を問わず、特定の医療用医薬品の名称又は有効性・安全性の認知の向上等による販売促進を期待して、情報を提供すること。

「販売情報提供活動の資材等」とは、当該活動に使用される資料及び情報をいい、口頭による説明、パソコン上の映像、電磁的に提供されるもの等、その提供方法、媒体を問わない。

医薬情報担当者、メディカル・サイエンス・リエゾンその他の名称やその所属部門にかかわらず、雇用する全ての者等に対し適用。

基本的考え方：

販売情報提供活動の原則

医薬品製造販売業者等の責務：

経営陣の責務

社内体制の整備

販売情報提供活動の資材等の適切性の確保

販売情報提供活動に関する評価や教育等

モニタリング等の監督指導の実施

手順書・記録の作成・管理

不適切な販売情報提供活動への対応

苦情処理 等

販売情報提供活動の担当者の責務：

自己研鑽の努力

不適切な販売情報提供活動の資材等の使用禁止 等

その他：

関連団体における対応

未承認薬・適応外薬等に関する情報提供

医薬品卸売販売業者に関する特例

医薬関係者の責務 等

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、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。

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」若しくは「臨床研究法」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。

4 . 医療用医薬品の情報提供に 対する規制の状況

医薬品安全性情報の収集と提供

製薬企業は、常にその取り扱う製品の有効性及び安全性に関する事項その他適正な使用のために必要な情報の収集、検討及び提供を積極的に行わなければならない。

法*第68条の2

(情報の提供等)

第六十八条の二 医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者（中略）は、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の有効性及び安全性に関する事項その他医薬品、医療機器又は再生医療等製品の適正な使用のために必要な情報を（中略）収集し、及び検討するとともに、（中略）医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者に対し、これを提供するよう努めなければならない。

- 2 （前略）医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者は、（中略）適正な使用のために必要な情報の収集に協力するよう努めなければならない。
- 3 （前略）医師、歯科医師、薬剤師その他の医薬関係者は、医薬品、医療機器及び再生医療等製品の適正な使用を確保するため、（中略）必要な情報の収集、検討及び利用を行うことに努めなければならない。

* 法：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（医薬品医療機器法）

5 . 医療に関する広告規制

医療に関する広告規制の見直し

美容医療サービスに関する消費者トラブルの相談件数が増加

【美容医療サービスに係るホームページ及び事前説明・同意に関する建議(消費者委員会 平成27年7月)】

1. 医療機関のホームページを医療法上の「広告」に含めて規制の対象とすること。
2. 少なくとも医療法に基づき禁止している虚偽広告や誇大広告等については、医療機関のホームページについても禁止すること。

「医療情報の提供内容等に関する検討会」において4回にわたり議論(平成28年3月～9月)

【これまでの規制】

- 1 限定的に認められた事項(医師名、診療科名、提供される医療の内容等)以外は、広告禁止
- 1 虚偽広告に対して罰則が課される(直接罰)。
- 1 誇大広告等に対しては、中止・是正の命令等ができ、当該命令違反に対する罰則が課される(間接罰)。
- 1 ただし、医療機関のウェブサイトについては原則、広告として取り扱っていない。

【新たな規制】

- 1 医療法を改正し、医療機関のウェブサイト等についても、虚偽・誇大等の不適切な表示を禁止し、中止・是正命令及び罰則を課することができるよう措置した。ただし、患者が知りたい情報(自由診療等)が得られなくなるとの懸念等を踏まえ、広告等可能事項の限定を解除できる場合を設けた。

医療に関する広告規制の見直し

【見直し前】

医療法上の 広告規制 (折り込み広告、TVCM、 看板等)	その他 (ウェブサイト等)
虚偽禁止 (直接罰)	<p>対象外 ホームページ ガイドラインに 基づく行政指導 (罰則等なし)</p>
誇大等の禁止 について 基準の設定 ¹	
虚偽・誇大等の おそれがある際の 報告徴収・立入検査	
基準違反への 中止・是正命令 (間接罰)	
広告可能事項を 限定	



【見直し後】

広告、その他の表示 【法律上「広告」と定義されるもの】 (折り込み広告、TVCM、看板、 ウェブサイト等)
虚偽禁止 (直接罰)
誇大等の禁止について 基準の設定
虚偽・誇大等のおそれがある際の 報告徴収・立入検査
基準違反への 中止・是正命令 (間接罰)
広告等可能事項を 限定 (折り込み広告、 TVCM、看板等) <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; display: inline-block; margin-left: 20px;"> 一部限定を 解除² </div>

1 比較広告、誇大広告、虚偽広告、公序良俗に反する内容の広告を禁止

2 一定の条件を満たす場合には広告可能事項の限定を解除可能

広告可能事項の限定解除について

考え方

患者が自ら求めて入手する情報については、適切な情報提供が円滑に行われる必要がある。



対応

「医療に関する適切な選択が阻害されるおそれが少ない場合」は、下記の～のいずれの要件も満たす場合と整理し、省令に規定する。ただし、及びについては自由診療について情報を提供する場合に限る。

ウェブサイトのように患者等が自ら求めて入手する情報であり、医療機関や医療機関に所属する医師等が自らの医療機関について、医療に関する適切な選択に資する情報を提供しようとするものである場合

当該情報について、問い合わせ先の記載等により内容について容易に照会が可能となっている場合

自由診療に係る通常必要とされる治療等の内容、費用等に関する事項について情報を提供すること

自由診療に係る治療等に係る主なりスク、副作用等に関する事項について情報を提供すること

広告可能な事項について

(医療法第6条の5第3項各号、医療法第6条の5第3項及び第6条の7第3項の規定に基づく、医業、歯科医業若しくは助産師の業務又は病院、診療所若しくは助産所に関して広告することができる事項(平成19年厚生労働省告示第108号)(広告告示)、医療広告ガイドラインより作成)

医師又は歯科医師である旨

診療科名

名称、電話番号、所在の場所を表示する事項、管理者の氏名

診療日又は診療時間、予約による診療の実施の有無

法令の規定に基づき一定の医療を担うものとして指定を受けた病院等(例:特定機能病院)

地域医療連携推進法人の参加病院等である旨

病院等における施設、設備に関する事項、従業者の人員配置

医師等の医療従事者の氏名、年齢、性別、役職及び略歴、厚生労働大臣が定めた

医師等の専門性に関する資格名

医療相談、医療安全、個人情報 の適正な取扱いを確保するための措置、

病院等の管理又は運営に関する事項

紹介可能な他の医療機関等の名称、共同で利用する施設又は医療機器等の
他の医療機関との連携に関すること

ホームページアドレス、入院診療計画等の医療に関する情報提供に関する内容等

病院等において提供される医療の内容に関する事項¹

手術、分娩件数、平均入院日数、平均患者数等、医療に関する適切な選択に資するもの
として厚生労働大臣が定める事項

その他 ~ に準ずるものとして厚生労働大臣が定めるもの²

1 検査、手術、治療方法については、保険診療、評価療養、患者申出療養及び選定療養、分娩、自由診療のうち、保険診療等と同一の検査等、自由診療のうち、医薬品医療機器等法の承認等を得た医薬品等を用いる検査等

2 健康検査の実施、予防接種の実施、外部監査を受けている旨等