

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

PRIMA
PRACTICE REFORM INITIATIVE

資料 1-1

第4回 医療・介護ワーキング・グループ

議事次第

平成30年12月20日(木) 14時00分～17時00分
中央合同庁舎4号館12階 共用1214特別会議室

(開 会)

議題1 : 医薬情報の提供に係る規制の見直し

議題2 : 医療分野におけるデータ標準規格の拡充

議題3 : 地域医療連携ネットワークでの情報共有における患者同意の在り方

(閉 会)

(資料)

資料1-1	米国研究製薬工業協会 提出資料
1-2	全国がん患者団体連合会 提出資料
1-3	ルイ・パストゥール医学研究センター 提出資料
1-4	厚生労働省 提出資料
資料2-1	木村通男浜松医科大学教授 提出資料
2-2	株式会社ジャストシステム 提出資料
資料3	吉原博幸日本医療ネットワーク協会理事 提出資料

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
 - ① 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。
 - ② 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。
 - ③ 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。

2

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
 - ① 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。
 - ② 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。
 - ③ 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。

3

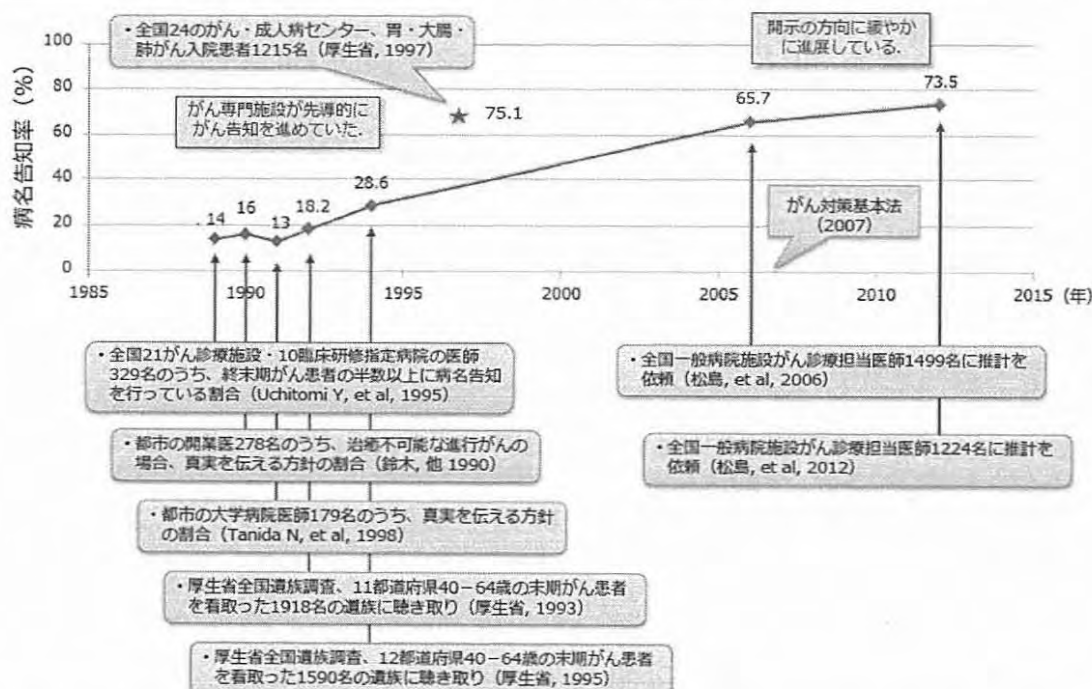
医薬品等の広告規制に係る提案の背景：（１） （がん領域を中心に）

- 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な情報を入手できず、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。

4

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



5

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
 - ① 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。
 - ② 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。
 - ③ 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に、現行の法、政令および関連通知を改正する。

6

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。

7

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
 - ① 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。
 - ② 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。
 - ③ 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。

8

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。

9

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堕胎を暗示し、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。

10

「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)」

に対する PhRMA の意見

2018 年 8 月 13 日

米国研究製薬工業協会 (PhRMA)

PhRMA の意見

製薬業界が医薬関係者に対して行う全ての情報提供は、正確、公平、公正で科学的データに基づいたものでなくてはならない。その原則に照らし、今般の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)(以下、「本ガイドライン」という)の目的とするところは支持する。しかしその方法論において必要以上に硬直的な要請および広範囲な適用には懸念があると考える。

そもそも、医薬品製造販売業者等が行う販売情報提供活動の適切性を担保するための活動には各企業ごとの多様性があり、それを担う社内組織、責任体制のあり方等に関しても、目的にかなうよう各企業ごとに工夫した取り組みがなされてきたところ。例えば米国に本社を置く企業に関しては、日本での規制に加えて、米国本社とのより密しいレビュー・監視・モニタリング基準が適用されるのが通例であり、また通常の製品の販売促進活動には関与しない、Medical Affairs 役割の明確化、また KOL と直接 Peer to peer とし、学術的な議論をすることを前提として MSL に厳しい資格要件を適用しているのが一般的である。その一方で、本ガイドラインは、こうした多様性を十分考慮することなく、極めて少数の、しかもいわゆる内資企業の実態に照った状況を踏まえて作成されているものと想像され、結果として、現実の活動及び実際の社内の組織体制との大きな乖離があり、またガイドラインの目的を達成するために必要とされる以上に硬直的な組織構成のあり方を要求するものとなっていることなど、これがそのまま最終化された場合に事実上非現実的な非現実的な壁として機能することを憂慮する。

また本ガイドラインの範囲外ではあるものの、販売情報提供活動は受け手からの要請にも大きく影響されるため、情報を提供する側に関するガイドラインのみならず、情報の受け手としての医薬関係者の責務についての考え方を示すガイドラインの作成も検討されるべきである。

かかる観点から以下のとおりコメントを行う。

1 ガイドラインの対象範囲

本ガイドラインの適用される対象は販売情報提供活動であり、「販売促進を期待して…情報を提供し又は伝達すること」と定義されているが、「販売促進を期待して」の定義が曖昧であるため明確化することを求める。

規制改革推進会議

医療・介護ワーキング・グループ

平成30年12月20日(木)

(一社) 全国がん患者団体連合会
(一社) CSRプロジェクト
桜井 なおみ

- 「販売促進を期待」することが販売情報提供活動の前提条件となっていることから、そもそも販売促進を期待して行うものではなく、その役割が通常の「販売情報提供活動」とは明確に切り離された、メディカルフェアーズ部門・臨床開発部門・広報部門等の活動は本ガイドラインの適応から除外することを求める。これらの組織の活動にまで本ガイドラインを適用するとすると、実務上混乱が生じやすいと考える。
 - 一般人を対象とする疾患啓発に関して、「疾患を啓発（一般人を対象とするものを含む。）すること含まれる」とあるが、一般人に関してはそもそも医療用医薬品の広告が許容されないのであるから、本ガイドラインの適用からは除外することを求める。
- 2 社内体制の整備
- 社内体制の整備にあたり、各社の目的にかなった多様性を認めるべきである。新たな統括組織をつくることを基本とするようなやり方は、現に行われている適切性の担保の方法と整合せず、かつ、多くの企業の現在の組織体制のあり方とも整合しないことから、それが仮に例示であったとしても不適当である。例えば会社によっては、その審査内容が複数の部署の専門にかかることから、複数の部署や組織の集合体で販売情報提供活動資料のレビュー・モニター・指導等を行い、その適切性を担保している例もあり、本ガイドラインの趣旨に沿って各社が裁量をもって組織を設計することが許容されるべきである。
 - 情報提供活動のモニタリングの実施や記録の作成管理は実効性に乏しいと考える。情報提供活動の現場に立ち会わない限り実情を知ることできないが、実務上現実的でなく、また口頭で説明等を行った内容の業務記録の作成はそれにかかる労力に比して実態の把握には効果を発揮しないと考える。
- 3 未承認薬、適応外薬に関する情報提供
- 医療関係者から求めがあった場合の情報提供について「通常の販売情報提供活動とは切り分けること。」とあるが、正確な「切り分け」のための基準を明確にすることを求める。通常の販売情報提供活動に携わる営業担当者による未承認薬、適応外薬に関する情報提供を想定しているとした場合、どのように通常の販売情報提供活動と切り分けるべきか。あるいは、通常の販売情報提供活動に携わる営業担当者以外の者による未承認薬、適応外薬に関する情報提供のみとすることを想定しているのか。

以上

製薬企業が一般人である患者に医薬情報を直接提供することを一定の条件下で可能とするなど、医薬品についての「適切な情報提供」と「広告」の区別

● 医薬品についての「適切な情報提供」

- 2014 年に医薬品医療機器等法が改正され、「国民の役割」として医薬品の有効性、安全性情報の理解は国民の努力規定となり、患者が能動的に医療情報を入手をし、医療者とともに治療を選択、「納得できる治療」を選択することが望まれている。
- 「患者側」も「納得できる情報選択に必要なチカラ」や「情報を見極めるチカラ」を持つ必要があるが、学会、企業が主催する勉強会やWEBサイト、患者向け指導せんなどにおいても、①一般名での表記制限、②誇大広告の制限、③他社への誹謗広告の制限、④「医療関係者」の定義制限などに抵触すると判断され、患者が「能動的に情報を得たくても得られない」のが現状である。
- また、製薬企業が発信している「薬剤以外の有益な情報」までもが、「誇大広告」と一律に判断され、有益な情報であっても届けられていない。

● 「広告」の区別

- 一方、医療者であっても、科学的根拠に基づかない情報がインターネット上では拡散され続けており、規制強化は喫緊の課題である。

適正使用推進のための情報は、本来は患者の生活の質の向上や保護を最優先としたものであり、広告を意図するものではなく「処方誘因」とは考えにくい。
また、「適切な情報提供」は原則であるが、不適切な情報や過剰な情報を100%防ぐことは不可能であり、「不適切な情報は流れる」ことを前提に、「情報を見極める目を育てる‘育薬’」にもこれからは大切と考えたい。

P1

医薬品についての「適切な情報提供」と「広告」の 規制の緩和と規制強化に関わる要望 1 / 3

医薬品医療機器等法にある第1条の6の中（国民の役割）では、「国民は、医薬品等を適正に使用するとともに、これらの有効性及び安全性に関する知識と理解を深めるよう努めなければならない」とある。法にある患者中心の医療を実現していくためには、医療者や企業による、より詳細な情報提供や、提供方法の工夫は欠かせません。
患者思考の情報提供の実現、並びに、社会保障費の増大や副作用の重篤化予防を実現するためにも、以下に示す規制緩和と規制強化をバランスよく実施することを望みます。

1. 商品名を用いることへの規制緩和について

- 患者が慣れ親しんでいる名前は、処方された薬剤包装や薬局で説明された「商品名」であり、「一般名」を知る患者はほとんどいない。
- 患者会や企業が主催や共催する勉強会、市民向け講座など、「適正な使用推進を目的とした場合」は、「商品名」の使用ができるよう規制緩和を要望します。

2. 効能効果、性能および安全性に関する「誇大広告」、「擬人化による表現」に対する規制緩和について

- 分子標的薬、免疫療法などにおいては、特定のシグナルなど（遺伝子、タンパク質発現など）をターゲットとした治療が行われているが、1つのシグナルに対して1薬剤しか存在していない場合でも、表記することが「処方誘因」とみなされる。
- 分子標的薬、免疫療法の理解には、対象としているシグナルへの理解が欠かせず、シグナルなどの明記ができるよう、表記の規制緩和を要望します。

P2

医薬品についての「適切な情報提供」と「広告」の 規制の緩和と規制強化に関わる要望 2 / 3

- ・薬の作用機構の患者理解には、アニメーション、イラストなどを用いた方が有効な場合があるが、「擬人化表現」が規制されているため、解説が困難に陥っている事例がある。適切な情報提供を目的とした場合には、医療者の監修のもと、「擬人化表現」の緩和を要望します。

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

- ・薬剤、医療の適正使用推進につながらない情報発信は厳しい規制強化を要望します。

4. 企業主導治験に関する情報開示への規制緩和について

- ・海外学会は、患者会と企業が同一会場にあり、患者は企業ブースで、治験情報や患者向け指導箋、オフラベル情報などを入手できるが、一部国内学会では、展示場への患者の入場制限や学会抄録集の購入できないなどの制限が依然として残っている。適正な使用推進を目的とした場では、情報提供に関する規制緩和を要望します。
- ・また、治験については、臨床研究法の整備などにより、部位別の検索は改善されつつあるが、実施施設が開示されていない、シグナル発現型の治験には対応できていないのが現状である。治験情報の網羅性だけでなく、患者にとって分かり易い臨床試験情報の検索ができるよう、規制緩和と規制強化を要望します。
- ・治療と仕事の両立支援など、今後は、「医療従事者」だけではなく、企業の人事や社会保険労務士などの役職も重要であり、企業が提供する「治療以外の社会情報」については、「医療従事者」定義の規制緩和を要望します。

P3

医薬品についての「適切な情報提供」と「広告」の 規制の緩和と規制強化に関わる要望 3 / 3

5. 「他社の製品の誹謗広告の制限」への規制緩和について

- ・がんの薬物療法は単剤（単一企業）で用いられる例は少なく、複数企業の製品によるコンビネーションセラピーが主流であるが、副作用について問い合わせをする際、複数企業に該当することから「誹謗広告」とみなされ、患者は明確な情報を得ることができない。
- ・企業は、研究開発段階での副作用分析のみならず、市販後管理の中でもPRO（患者直接評価）を収集しており、欧米では、これらのリアルワールドデータを活かした患者副作用管理の活用も始まっている。
- ・企業は、リスク情報、リスク最小化のための資材、市販後の副作用モニタリングデータ、副作用発現時の原因薬剤調査などの多数のデータを患者から収集、保持しており、このような実臨床を含めたリアルワールドデータは、患者向け指導せんへの表示や、医療者からの治療説明に活用した意思決定支援をすべきである。
- ・エビデンスに関連をし、適正使用推進のための情報は、患者の生活の質と直結する情報であり、副作用データ、並びに、患者向け指導せんへの副作用データの表示については「誹謗広告」の規制緩和を要望します。同時に、医療者に対しては、医療者向け解説書の熟読、患者への適切な情報提供に関する規制強化を要望します。

P4

具体的な事例について

P5

1. 商品名を用いることへの規制緩和について

医薬品等適正広告基準の改正について

(薬生発0929第4号平成29年9月29日・厚生労働省医薬・生活衛生局長) 抜粋

第4(基準)

1 名称関係

(1) 承認又は認証を要する医薬品等の名称についての表現の範囲
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(昭和35年法律第145号。以下「法」という。)第14条又は第23条の2の5若しくは第23条の25の規定に基づく承認並びに法第23条の2の23の規定に基づく認証(以下「承認等」という。)を受けた名称又は一般的名称以外の名称を、別に定める場合を除き使用してはならない。

- ・ 患者が慣れ親しんでいる名前は、処方された薬剤包装や薬局で説明された「商品名」であり、「一般名」を知る患者はほとんどいない。
- ・ 患者、家族を対象とした勉強会、市民公開講座などでは、商品名が使用できないことから、参加者の理解への障壁になるばかりか、情報の煩雑化を招くことが多く、課題となっている。
- ・ 患者会や企業が主催や共済する勉強会、市民向け講座など、「適正な使用推進を目的とした場合」であれば、「商品名」の使用ができるよう規制緩和を要望します。

P6

薬物療法の名称（乳がんを例に）

一般名	商品名		投与方法	分類
	ブランド薬	ジェネリック薬 (内服薬のみ)		
タモキシフェン	ノルバデックス	タモキシフェン	経口	抗エストロゲン薬
トレミフェン	フェアストン	トレミフェン	経口	
フルベストラント	フェソロデックス	—	筋注	
アナストロゾール	アリミデックス	アナストロゾール	経口	アロマターゼ阻害薬
エキセメスタン	アロマシン	エキセメスタン	経口	
レトロゾール	フェマーラ	レトロゾール	経口	
メドロキシプロゲステロン	ヒスロンH	プロゲストン	経口	黄体ホルモン剤 (プロゲステロン)
ゴセレリン	ゾラデックス	—	—	小分子化合物
リュープロレリン	リュープリン	—	—	
トラスツズマブ	ハーセプチン	—	—	
ペルツズマブ	パージェタ	—	—	
ベバシズマブ	アバスチン	—	—	
トラスツズマブエムタンシン	カドサイラン	—	—	
ラパチニブ	タイケルブ	—	経口	
エベロリムス	アフィニートール	—	経口	

日本乳癌学会「患者さんのための乳がん診療ガイドライン」より

P7

- ・ 患者が理解しているのは商品名。
- ・ 最近はジェネリック薬も登場しており、一般名と商品名を連結して考えることは大変困難な状況。

日本乳癌学会 患者さんのための乳癌診療ガイドライン

日本乳癌学会ホームページ

吐き気や嘔吐は、すべての抗がん剤で起こるわけではなく、程度も抗がん剤により異なります。対策としては、抗がん剤に応じて吐き気止めの薬を適切に用いることが大切です。ドキソルビシン（商品名 アドリアシン）、エピルビシン（商品名 フェルモルビシン）、シクロホスファミド（商品名 エンドキサン）など比較的吐き気の起こる割合が高い抗がん剤を使用する場合は、抗がん剤の点滴の前に予防的に吐き気止めの薬を使います。また、家に帰ってからの吐き気止めとして、NK1受容体拮抗薬【アプレピタント（商品名 イメンド）】、5HT3受容体拮抗薬、副腎皮質（ふくじんひしつ）ステロイドホルモンが処方されることがあります。症状により他の薬を追加する場合がありますので、吐き気が治まらない場合、タッフに相談してください。

- ▶ 治療を受けるにあたって
- ▶ Q14. 初期治療の考え方と全体の流れについて教えてください。
- ▶ Q15. 治療前に行われる検査について教えてください。
- ▶ Q16. 初期治療には、どのくらいの治療費がかかりますか。

・ 解説文章が煩雑化

表1. 主な抗がん剤の副作用一覧

一般名 (主な商品名)	骨髄抑制	吐き気・嘔吐	脱毛	その他
シクロホスファミド（エンドキサン）	●	○	○	出血性膀胱炎、抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH）、肺線維症
メトトレキサート（メソトレキサート）	○	△	△	肝障害、高用量で腎障害、神経障害
フルオロウラシル（5-FU）	○	△	△	下痢、口内炎、小脳失調、心筋虚血
テガフル・ギメラシル・オデラシル（ディーエスワン）	●	△	—	下痢、口内炎
カペシタビン（ゼローダ）	○	△	△	下痢、口内炎
ドキソルビシン（アドリアシン）	●	△	△	下痢、口内炎

- ・ 患者、家族向けに作成した学会ガイドラインなどでは療法を併記しているが、種類が多いため、煩雑。
- ・ 薬の名前を覚えるだけで精一杯となり、肝心の副作用の理解までたどり着けないのが現状

- ▶ Q18. 現在の標準的な手術の方法は何ですか。
- ▶ Q19. 乳房温存療法は、どのような場合に適応になりますか。
- ▶ Q20. 腋窩リンパ節を郭清することは必要ですか。
- ▶ Q21. センチネルリンパ節生検について教えてください。
- ▶ Q22. リンパ浮腫や痛みなど術後の後遺症について教えてください。

P8

2. 効能効果、性能および安全性に関する「誇大広告」、「擬人化による表現」に対する規制緩和について

医薬品等適正広告基準の改正について

(薬生発0929第4号平成29年9月29日・厚生労働省医薬・生活衛生局長) 抜粋

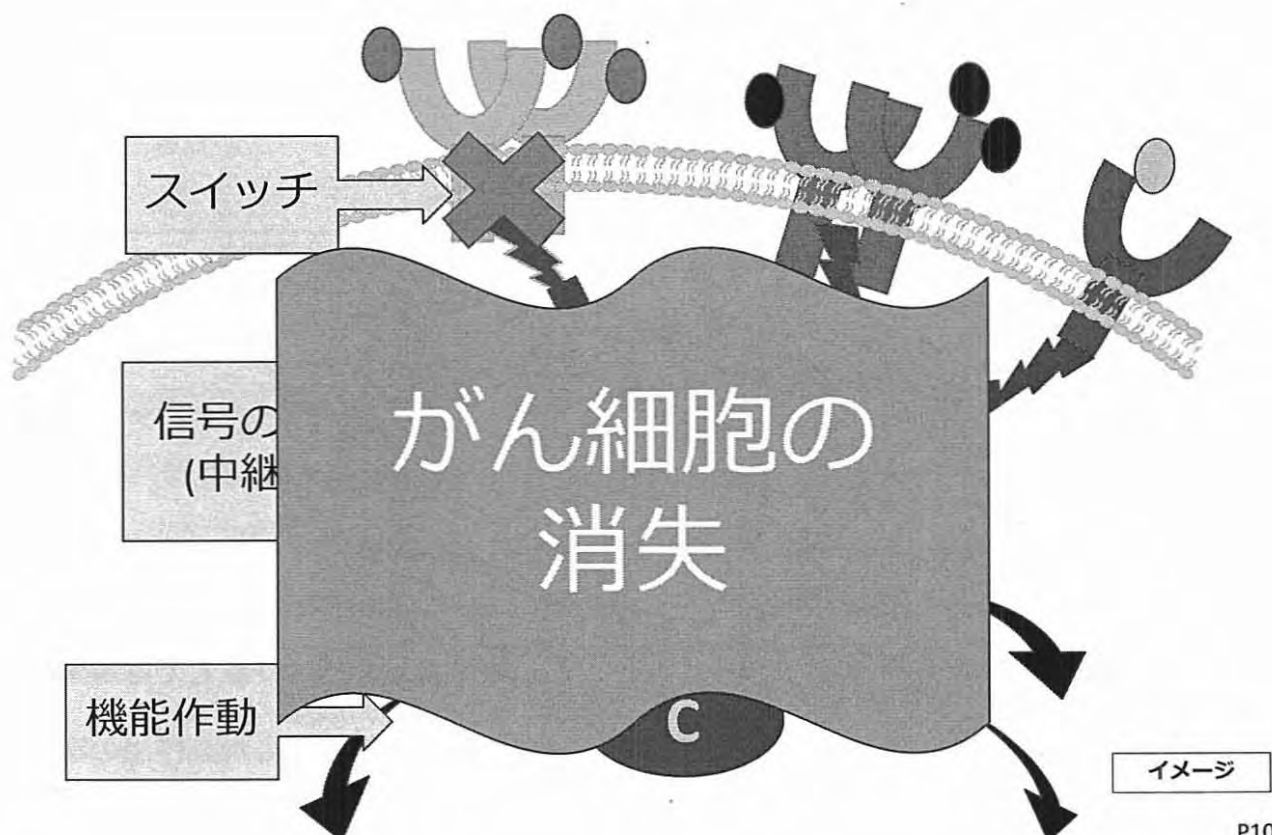
3 効能効果、性能及び安全性関係

- (1) 承認等を要する医薬品等についての効能効果等の表現の範囲
- (2) 承認等を要しない医薬品等についての効能効果等の表現の範囲
- (3) 医薬品等の成分等及び医療機器の原材料等についての表現の範囲
- (4) 用法用量についての表現の範囲
- (5) 効能効果等又は安全性を保証する表現の禁止
- (6) 効能効果等又は安全性についての最大級の表現又はこれに類する表現の禁止
- (7) 効能効果の発現程度についての表現の範囲
- (8) 本来の効能効果等と認められない表現の禁止

- 分子標的薬、免疫療法などにおいては、特定のシグナルなど（遺伝子、タンパク質発現など）をターゲットとした治療が行われているため、1つの信号に対して1薬剤しか存在していない場合がある。
- 患者向け勉強会などで、これらの薬物の効果や耐性のメカニズムなどを解説する場合、特定のシグナルなどを表記することが「処方誘因」、あるいは「誇大広告」の扱いを受け、単なる模式図のレベルに陥る、もしくは、解説のさらなる煩雑化を招いているのが実情である。
- 分子標的薬、免疫療法の理解には、シグナル発現への理解が欠かせず、シグナルの明記ができるよう、表記の規制緩和を要望します。

P9

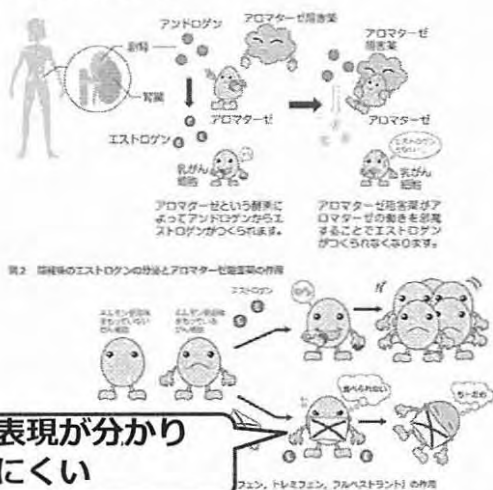
分子標的薬の効果



P10

- ・ 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



日本乳癌学会「患者さんのための乳がん診療ガイドライン」より

■海外の事例

擬人化とみなされる



<https://www.youtube.com/watch?v=aobxYfY-8p0&t=67s>

P11

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虚偽を暗示し、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な判断は、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。

P12

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、バランスのとれ、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。

22

平成30年4月11日第1回医薬品医療機器制度部会資料2
医薬品製造販売業者等が行う医薬品等の販売に関する情報提供の適正化について

P13

(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)



- 海外学会は、患者会ブースと企業ブースが同一会場にあり、患者が企業ブースに入ることが制限されないため、患者は企業ブースで最新の治験情報や進捗状況、患者向け指導箋、オフラベル情報などを入手できる。
- 国内学会では平成30年に措置はでたものの、学会によって対応が異なり、展示会場への患者の入場制限のほか、学会抄録集も購入できない現状があり、規制緩和を要望します。
- 治験については、臨床研究法の整備などにより改善されつつあるが、実施施設が開示されていない、シグナル発現型の部位横断的な治験検索には対応できていないなどの課題が残っている。網羅性だけでなく、患者にとって分かり易い臨床試験検索ができるよう、治験情報に対する規制緩和と提供することに対する規制強化を要望します。
- 今後は、「医療従事者」だけではなく、企業の人事や社会保険労務士などの役職も重要であり、企業が提供する「治療以外の社会情報」については、「医療従事者」定義の規制緩和を要望します。

P15

（特定疾病用の医薬品及び再生医療等製品の広告の制限）

第六十七条 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又は再生医療等製品であつて、医師又は歯科医師の指導の下に使用されるのであれば危害を生ずるおそれが特に大きいものについては、厚生労働省令で、医薬品又は再生医療等製品を指定し、その医薬品又は再生医療等製品に関する広告につき、医療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、当該医薬品又は再生医療等製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。

【趣旨】

本条は、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及び再生医療等製品の広告の制限に関する規定です。

【解説】

1 がん等の疾病に使用される医薬品及び再生医療等製品は、おおむね副作用が強いものが多く、使用に当たっては、高度な専門的知識が要求されます。このような医薬品及び再生医療等製品に関し、広告を無制限に認めると、その医薬品及び再生医療等製品の適正な使用を誤らせるおそれが多いとともに、適切な医療の機会を逸す結果にもなり、その弊害は重大ですので、本条により、このような医薬品及び再生医療等製品の広告の制限について必要な措置を定めることができることとされています。

2 政令で定める特殊疾病は、がん、肉腫及び白血病とされています。

3 これらの医薬品及び再生医療等製品の特殊疾病に関する広告は、現在、厚生労働省令では、医事又は薬事に関する記事を掲載する医療関係者向けの新聞又は雑誌による場合その他主として医療関係者を対象として行う場合のほかは、行ってはならないものと定められています。

- 治療と仕事の両立支援など、今後は、「医療従事者」だけではなく、企業の人事や社会保険労務士などの役職が関わりを持つことも重要。
- 企業が提供する「治療以外の社会情報」については、「医療従事者」の定義に対する規制緩和を要望します。

5. 「他社の製品の誹謗広告の制限」への規制緩和について

医薬品等適正広告基準の改正について

(薬生発0929第4号平成29年9月29日・厚生労働省医薬・生活衛生局長) 抜粋

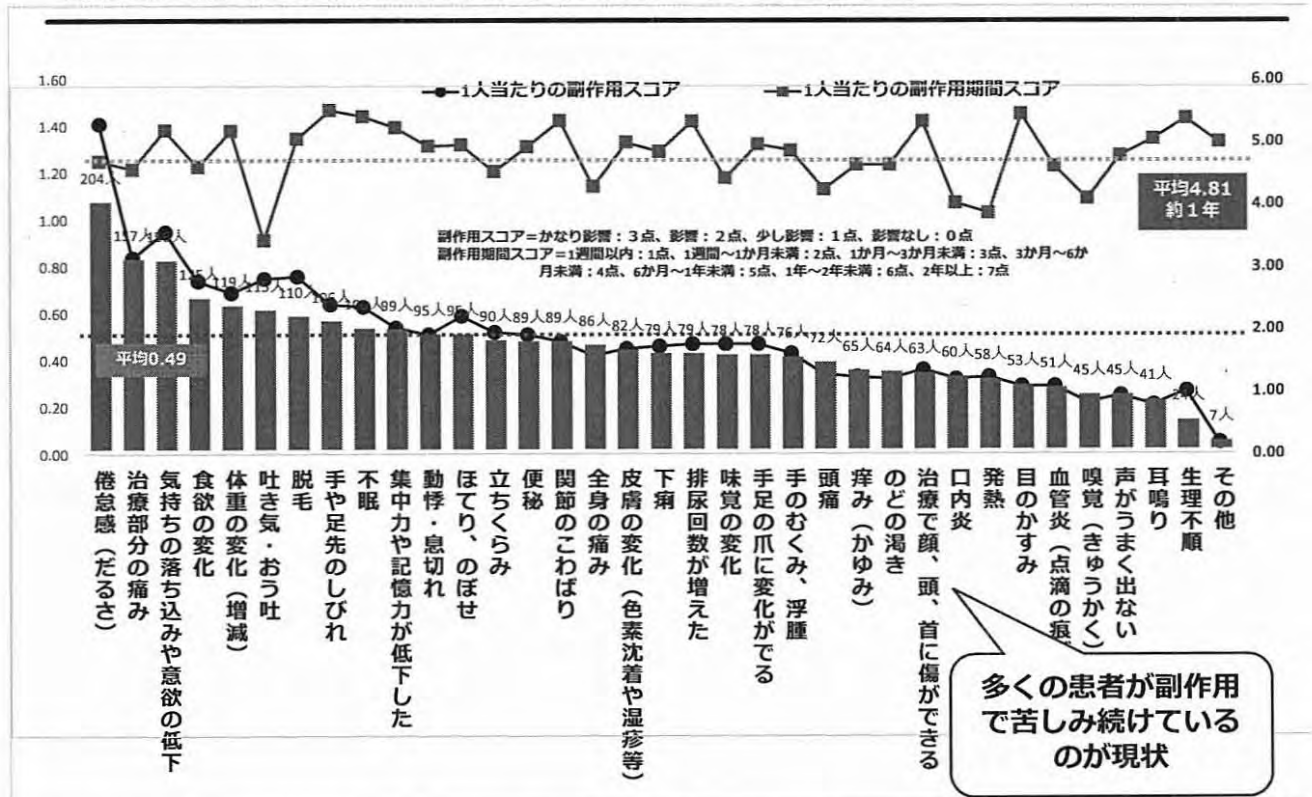
9 他社の製品の誹謗広告の制限

医薬品等の品質、効能効果、安全性その他について、他社の製品を誹謗するような広告を行ってはならない。

- がんの薬物療法は単剤で用いられる例は少なく、複数企業によるコンビネーションセラピーが主流であるが、副作用について問い合わせをすると、複数企業に該当することから「誹謗広告」とみなされ、情報を得ることができず、適切なケアにたどり着けない事例もある。
- 企業は、研究開発段階での副作用分析のみならず、市販後管理の中でもPRO（患者直接評価）を収集しており、欧米では、これらリアルワールドデータを活かした患者副作用管理の活用も始まっている。
- 企業は、リスク情報、リスク最小化のための資材、副作用モニタリングデータ、副作用発現時の原因薬剤調査などのデータを保持しており、これらのリアルワールドデータを患者向け指導せんの表示や医師からの治療説明に活用すべきである。
- エビデンスに関連し、適正使用推進のための情報は、患者の生活の質と直結する情報であり、副作用データに関わる誹謗広告規制、並びに、患者向け指導せんへの反映について規制緩和を要望します。同時に、医療者への指導徹底への規制強化を要望します。

P17

就労に影響した副作用の種類、辛さと長さ



「薬物療法を受けたがん経験者の副作用が及ぼす就労への影響調査(N=300) 2018年3月実施」：一般社団法人CSRプロジェクト

P18

平成30年12月20日

規制改革推進会議
医療・介護ワーキング・グループ

ルイ・パストゥール医学研究センター

■ 医療広告ガイドライン3頁

医療に関する広告については、直接的に表現しているものだけではなく、当該情報物を全体でみた場合に、暗示的や間接的に医療に関する広告であると一般人が認識し得るものも含まれる。このため、例えば、次のようなものは、医療に関する広告に該当するので、広告可能とされていない事項や虚偽・誇大広告等に該当する場合には、認められないものである。

ア 名称又はキャッチフレーズにより表示するもの

【具体例】

① アンチエイジングクリニック又は（単に）アンチエイジング

アンチエイジングは診療科名として認められておらず、また、公的医療保険の対象や医薬品医療機器等法上の承認を得た医薬品等による診療の内容ではなく、広告としては認められない。

■ 医療広告ガイドライン29頁

「アンチエイジングドック」等、現時点で医学的・社会的に様々な意見があり、広く定着していると認められないものについては、広告対象としては認められない。

現状

- ✓ アンチエイジングは、2014年（平成26年）、世界的な科学雑誌であるCELLに Antiagingという単語が使用された論文が掲載
- ✓ PubMed（医学、生物学分野の学術文献検索サイト）でAntiagingをキーワードとして論文検索を行うと、1000件を超える検索結果が表示
- ✓ アンチエイジングは、医学分野において一般的に使用されており、社会的にもその意味内容が適切に理解されている
- ✓ しかし、「アンチエイジング」は広告禁止。限定解除を行ったHPにおいても、使用しないよう指導が行われる例がある。

要望

- ✓ 「アンチエイジング」を広告可能としていただきたい。
- ✓ 「アンチエイジング」について、限定解除を行ったHP上では、記載可能であることを明確にいただきたい。

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

1

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

2

1. 医薬品等広告規制の現状

3

現在の広告規制について①

「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

4

現在の広告規制について②

【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

5

広告に関する違反事例

①「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。

②「ブロプレス」に係る事例

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。

6

違反広告の内容



○「ブロプレス」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

○「ブロプレス」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かかわらず、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

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】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。」

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 of 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月末日まで、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。

9

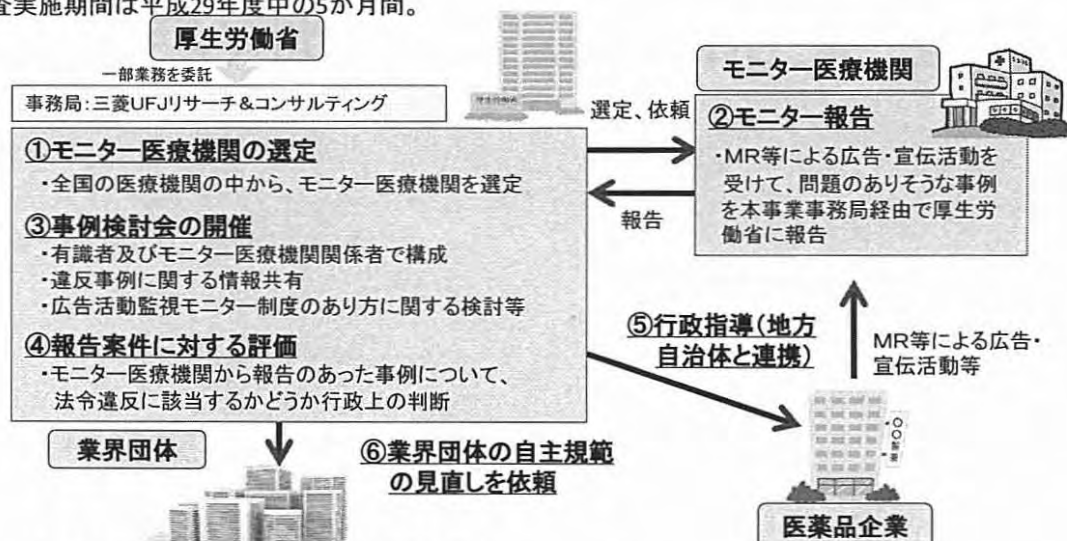
医療用医薬品の広告活動監視モニター事業【29年度分中間報告】

(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①④⑤⑥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。

10

(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。

11

11

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、証拠が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。

13

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）

15

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

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

① 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。

② 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。

17

③ 基本的考え方:

- 販売情報提供活動の原則

④ 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

⑤ 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

⑥ 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

18

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。

19

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）

21

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】

- 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
- 虚偽広告に対して罰則が課される(直接罰)。
- 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)。
- 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】

- 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。

23

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)	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)
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)

一部限定を
解除※2

※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

24

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①～④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、③及び④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。
 - ① 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
 - ② 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
 - ③ 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
 - ④ 自由診療に係る治療等に係る主なりリスク、副作用等に関する事項について情報を提供すること

25

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)

- ① 医師又は歯科医師である旨
- ② 診療科名
- ③ 名称、電話番号、所在の場所を表示する事項、管理者の氏名
- ④ 診療日又は診療時間、予約による診療の実施の有無
- ⑤ 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)
- ⑥ 地域医療連携推進法人の参加病院等である旨
- ⑦ 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
- ⑧ 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
- ⑨ 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
- ⑩ 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事
- ⑪ 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
- ⑫ 病院等において提供される医療の内容に関する事項※¹
- ⑬ 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
- ⑭ その他①～⑬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