

はじめに

本書は、医療用医薬品の広告活動及び情報提供活動に関し、基本的な規制の構造と監視の仕組み、過去の違反疑義事例と関係条文等の資料をコンパクトにまとめた書籍である。

近年、医療用医薬品の広告活動を含む情報提供活動に対する規制は強化されている一方、その規制に関して一元的にまとめている書籍が存在していなかった。そのため、医療用医薬品の広告活動及び情報提供活動に関わる人たちのデスクサイドに置いていただくことを想定している。

また、製薬企業におけるコンプライアンスの実務に携わる者としてしばしば遭遇する問題に、日本における医療用医薬品に関するコンプライアンス規制の概要を、海外に所在する本社ないし子会社等のマネージャー等に伝達することの困難性がある。近年において製薬企業は外資・内資問わずに国際化が進んでおり、社内規程や手順書などをグローバルに統一ないし一定程度ハーモナイズする動きがみられる。しかしながら、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（薬機法）を中心とする「ハードロー」のみだけではなく、厚生労働省のガイドラインや業界団体の自主規範といった「ソフトロー」も複雑に絡み合った日本におけるコンプライアンス規制の全体像を海外の社員等に伝達するのは、公的な英訳資料が限られていることもあり、必ずしも容易ではない。そこで、本書においては、一つの試みとして、広告活動及び情報提供活動に対する日本の規制の概要につき英訳を行った。販売情報提供活動ガイドラインにおける文言を含め公定訳がない場合がほとんどであるので、あくまで社内コミュニケーションのための参考資料として利用されることを想定している。国内外とのコミュニケーションの一助としていただければ幸いである。

本書の作成にあたっては、ファーマ・インテグリティ株式会社に監修をいただいたほか、薬事日報社の皆様に多大なるご支援・ご助力をいただいた。この場を借りて深く御礼を申し上げる。

2020年2月

弁護士・ニューヨーク州弁護士 木嶋洋平

本書を利用するにあたっての留意点

① 本書は医療用医薬品の広告活動及び情報提供活動に関する基本的な資料を収めるように努めたが、そのすべてではない。特に、医療用医薬品の資材作成にあたっては、日本製薬工業協会（以下「製薬協」）の「医療用医薬品製品情報概要等に関する作成要領」（以下「作成要領」）が、製薬協の非加盟会社を含めて広く事実上のスタンダードとなっているほか、「販売情報提供活動監視事業」（第3章参照。以下「監視事業」）の判断基準の一つとなっているなど、大きな影響力を持っている。また、^{*}その他にも製薬企業の情報提供に関連する製薬協の発信文書なども存在する。ただし、本書は、基本的には薬機法の広告規制に基づく公的な規制をまとめた書籍であることから、上記のような文書類はカバーされていないことをご容赦願いたい。その意味で、担当する業務によっては、本書は作成要領等と併せてデスクサイドに置くことが有用であろう。

② 本書における英訳は、可能な限り公的機関が作成した文書類に基づくように心がけて行ったが、「はじめに」でも述べているとおり、ほとんどの場合において公定訳ではない。

例えば、「医療用医薬品」や「適正広告基準」、「販売情報提供活動」といった基本的な用語でさえも、統一された訳語は存在しない。本書は、このような限界を承知の上で、必ずしもコンプライアンス部門等の社内リソースが十分でない企業において「誰かが作ったものがあると助かる」、「概要が英語でまとまっていると海外マネージャー等に説明しやすい」という実務的ニーズを想定し、英訳を試みたものである。しかしながら、本書は訳語そのもののスタンダード化を企図したものではないため、各企業においてすでに決まった訳語がある場合は、そちらを優先させていただきたい。

③ 改正薬機法は2019（令和元）年11月27日に成立し、同年12月4日に公布されているが、施行期日は「公布の日から起算して1年を超えない範囲内において政令で定める日」とされており、本書の編集時点において施行期日は明らかになっていない。また、「虚偽・誇大広告による医薬品等の販売に対する課徴金制度の創設」（第1章の6参照）等に関する規定は、施行期日が「公布の日から起算して2年を超えない範囲内において政令で定める日」となっており、これも本書の編集時点において施行期日は明らかになっていない。

本書においては、原則としては現行の薬機法に基づく記載をしているが、関連資料（第5章）については、最新性を確保する観点から薬機法の改正を織り込んでいく。特に課徴金制度関係は施行期日が重要になると考えられるため、本書を参照される際はご留意願いたい。

第1章

医療用医薬品の広告に関する規制

1 広告の定義

「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「薬機法」)における医薬品等の「広告」については、厚生労働省(以下「厚労省」)の行政通知により、次のように定義されている。

- ①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
- ②特定医薬品等の商品名が明らかにされていること
- ③一般人が認知できる状態であること

「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)」

これらの要件は、一般にそれぞれ、①誘引性、②特定性、③認知性と呼ばれている。

「広告」の定義について判示したディオバン事案の高裁判決(2018(平成30)年11月19日東京高等裁判所判決(控訴棄却。なお、現在上告中))によると、それぞれの要件は次のように解釈されている。

①誘引性

- (a) [客観的誘引手段性] 当該告知行為が、その内容や体裁等からみて顧客誘引の手段としての性質を有していること、及び
- (b) [主観的誘引手段性] 行為者において、当該告知行為自体を、顧客誘引の手段とする意思があること

②特定性

告知の中で当該医薬品等が特定されていること。この特定がされているかどうかの判断にあたっては、商品名や通称名、略称等の表示の有無・内容のほか、告知の媒体や相手方の属性も考慮されるべきである。

③認知性

不特定又は多数の者に告知する(予定を含む)ものであること。

コラム

ディオバン判決

ディオバン事案の控訴審で、東京高等裁判所は、2018年11月19日、薬事法(当時)第66条(虚偽・誇大広告)違反に問われたノバルティスファーマと同社元社員を無罪とした一審判決を支持し、検察側の控訴を棄却する判決を言い渡した。学術論文を学術雑誌に投稿し

chapter

I

Regulations related to advertisement of prescription drugs

1 Definition of advertisement

“Advertisement” for pharmaceuticals in the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Products Including Pharmaceuticals and Medical Devices (hereinafter referred to as the “Pharmaceuticals and Medical Devices Act”) is defined as follows by the notification issued by the Ministry of Health, Labour and Welfare (hereinafter referred to as the “MHLW”).

- (i) clearly intended to induce consumers to purchase products (or intended to enhance motivation of customers to purchase products) ;
- (ii) present the commercial name and class clearly such as specified pharmaceuticals ; and
- (iii) is accessible to general public.

“Applicability of Advertisement of Pharmaceuticals, etc. in the Pharmaceutical Affairs Law (PMSB/IGD Notification No. 148 by the Director General of Pharmaceutical and Medical Safety Bureau, MHLW, dated September 29, 1998)”

Generally, the requirement (i) (ii) (iii) are referred as “induction”, “specificity”, and “accessibility”.

According to the ruling of Diovan case (Tokyo High Court decision on November 19, 2018, which declared the definition of “advertisement”), the respective requirements are interpreted as follows.

(i) Induction

- (a) [Objective Induction] The fact that the notification act has the nature of a means of inducing customers to purchase in view of the contents and format thereof ; and
- (b) [Subjective Induction] The intention of the actor to utilize the notification itself as a means of inducing customers to purchase.

(ii) Specificity

The specific pharmaceuticals etc., are specified in the notification. In determining whether this specification has been made, consideration should be given to whether or not the product name, common name, abbreviation, etc. is displayed, as well as the media used for notification and the attributes of the notifyee.

(iii) Accessibility

To be notified (or planned to be notified) to an unspecified or large number of persons.

Column

Diovan Case

On November 19, 2018, the Tokyo High Court upheld the judgment of Tokyo District Court, which rendered the innocent judgment for Novartis Pharma and its former employee concerning the violation of Article 66 (False and Exaggerated Advertisement) of the Pharmaceutical Affairs Law (then) and dismissed the appeal by the prosecution. The issue was whether the act of posting and publishing academic papers in academic journals was regarded as an advertisement. The Tokyo High Court judged that the academic papers were “research reports for specialists” and they were not classified as advertisement because they were not inducive to customers. As mentioned above, an advertisement needs to satisfy the following three requirements under the Pharmaceutical Affairs Law : induction, specificity, and accessibility. However, Tokyo High Court elaborated the objective and history of the Pharmaceutical Affairs Law

掲載してもらう行為を広告と認定するかが争点となったが、二審でも、学術論文は「専門家向けの研究報告」であり、顧客誘引性がないことから、広告に該当しないと判断した。上記のとおり、薬機法上の「広告」に該当するためには、誘引性、特定性、認知性の3要件が必要である。しかし、東京高裁は、薬事法の立法趣旨や経緯をたどり、これまでも厚労省が学術論文を薬事法による規制対象としてこなかったことを指摘し、憲法で保障する学問の自由の制限に対する懸念を示したうえで、たとえ、被告人が作成・提供したデータが虚偽であり、研究者らを利用して論文を投稿させたとしても、誘引性がなく薬機法上の「広告」には当たらないとして、検察の訴えを退けた（なお、本件は検察によって上告されている）。

2 薬機法上の規制

医薬品の広告に関する薬機法上の関連条文は、次の3条文である。

図表 1 薬機法上の規制

規制条文	内容
第66条 虚偽・誇大広告の禁止	○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。 ○医薬品等の効能、効果、性能について、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。 ○堕胎暗示、わいせつ文書・図画の使用禁止。
第67条 特定疾病用医薬品等の広告の制限	○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等について、医薬関係者以外の一般人を対象とする広告の制限。
第68条 承認前の医薬品等の広告の禁止	○承認（又は認証）前の医薬品等について、その名称、製造方法、効能、効果、性能に関する広告の禁止。

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

図表 1 のとおり、薬機法上は医薬品の広告を直接的に規制する条文は3条文しかない。そこで、医薬品等適正広告基準において、薬機法第66条第1項についての解釈を示すとともに、医薬品等の本質に鑑み、その広告の適正を図るため、医薬品等について、消費者の使用を誤らせる、乱用を助長させる、または信用を損なうことがないよう遵守すべき事項を示している。

図表 2 医薬品等適正広告基準による規制

対象となる広告	新聞、雑誌、テレビ、ラジオ、ウェブサイトおよびソーシャル・ネットワーキング・サービス等の全媒体における広告。
広告を行う者の責務	○使用者が医薬品等を適正に使用することができるよう正確な情報の伝達に努めること。 ○医薬品等の品位を損なうまたは信用を傷つけるおそれのある広告の禁止。

and pointed out that the MHLW had not previously put scientific papers under the regulations in the Pharmaceutical Affairs Law. After expressing concern over the restriction of academic freedom guaranteed by the Constitution, the Court dismissed the prosecution against the defendants even if the data created and provided by the defendants was spurious and the defendants made use of the research team to submit the papers, since it shall not be deemed an advertisement under the Pharmaceuticals Affairs Law due to the lack of the requirement of induction.

2 Regulations under the Pharmaceuticals and Medical Devices Act

The relevant provisions of the Pharmaceuticals and Medical Devices Act pertaining to advertisement of pharmaceuticals are as follows :

Chart 1 Regulations on advertisement under the Pharmaceuticals and Medical Devices Act

Relevant Provisions	Description
Article 66 Prohibition of false and exaggerated advertisement	○Prohibition of advertisement, descriptions, and dissemination of false and exaggerated articles on the names, manufacturing process, efficacy and effects or performance of pharmaceuticals, etc. ○Prohibition of advertisement, descriptions, and dissemination of articles that may cause misunderstanding that physicians, etc. guarantee the efficacy, effects or performance of pharmaceuticals, etc. ○Prohibition of use of implication of abortion and obscene statements or diagrams.
Article 67 Restriction on advertisement of pharmaceuticals, etc. for designated diseases	○Restriction on advertising pharmaceuticals, etc. used for the treatment of cancer and other special diseases specified by Cabinet Order to the general public other than healthcare professionals.
Article 68 Prohibition of advertisement of pharmaceuticals prior to approval	○Prohibition of advertisements on the names, manufacturing processes, efficacies, effects or performance of pharmaceuticals, etc. prior to their approval or certification.

3 Standards for Proper Advertisement of Pharmaceuticals, etc.
（PMSB Notification No. 0929-04, dated September 29, 2017）

As mentioned above, there are only three provisions that directly regulate advertisement of pharmaceuticals under the Pharmaceuticals and Medical Devices Act. In light of the essence of pharmaceuticals etc., Standards for Proper Advertisement of Pharmaceuticals, etc. (the “Standards for Proper Advertisement”) provide the explanation of Article 66, Paragraph 1 of the Pharmaceuticals and Medical Devices Act, as well as the items to be observed with respect to pharmaceuticals, etc. so as not to lead the customers to misuse, abuse, or not to lose the credibility of pharmaceuticals etc.

Chart 2 Regulations on advertisement under the Standards for Proper Advertisement

Applicable Advertisement	○Advertisement in all media, including newspapers, magazines, televisions, radios, websites, and social networking services
Responsibility of the Advertiser	○To endeavor to communicate accurate information to the users so that they can use pharmaceuticals, etc. properly ○Prohibition of advertisements that may impair the dignity of pharmaceuticals or jeopardize the credibility of pharmaceuticals

本章では、2016(平成28)～2018(平成30)年度までの3年間における監視事業報告書に挙げられている事例を、次の5事例に分類して紹介する。

1. 虚偽・誇大な情報提供に関連する事例
2. 未承認・承認外情報の提供に関連する事例
3. 安全性に関連する事例
4. 利益相反(COI)に関連する事例
5. その他の事例

これらの分類は、薬機法上の広告規制との対応(第1章参照)等を念頭に置いているものであるが、例えば、1.に分類された事例が、実際に薬機法第66条に違反するかについて予断を与えるものではないことに留意してもらいたい。

また、この5分類は、実際の監視事業報告書の分類を簡略化しており、各年度の監視事業報告書における分類と、本章の分類との対照は次のとおりとなる。

2018(平成30)年度

- ・未承認の効能効果や用法用量を示した事例：2.
- ・データやグラフの恣意的な抜粋・加工・強調・見せ方等を行った事例：1.
- ・エビデンスのない説明や信頼性に欠ける/不正確な情報に基づく説明を行った事例：1.
- ・誇大な表現を用いた事例：1.
- ・他社製品の誹謗及びそれに類する説明を行った事例：1.
- ・安全性を軽視した事例：3.
- ・利益相反に関する事項を明示しなかった事例：4.

2017(平成29)年度

- ・未承認の効能効果や用法用量を示した事例：2.
- ・データの抜粋・修正等を行った事例：1.
- ・グラフの軸の尺度の変更，着色，補助線の追加等の加工を行った事例：1.
- ・エビデンスのない説明を行った事例：1.
- ・誇大な表現でデータを説明した事例：1.
- ・信頼性の欠けるデータを用いた事例：1.
- ・安全性を軽視した事例：3.
- ・その他：5.

2016(平成28)年度

- ・未承認の効能効果や用法用量を示した事例：1.
- ・事実誤認の恐れのあるデータ加工を行った事例：2.
- ・事実誤認の恐れのある表現を用いた事例：2.

- 信頼性の欠けるデータを用いた事例：2.
- 安全性を軽視した事例：3.
- 利益相反に関する事項を明記しなかった事例：4.
- 参考：5.

なお、各疑義事例は、5分類の複数の性質を有しているものが多い（例：エビデンスのない適応外情報の提供は、1.と2.の両方に該当し得る）、本書においては監視事業報告書の分類を参考に、便宜上いずれかのカテゴリーに分類している。

1 虚偽・誇大な情報提供に関する事例

(1) データやグラフの抜粋、加工、強調その他恣意的な見せ方に関する事例

1 次治療の違いを示さずに、「日本人には効果が高い」との説明を行った事例（2018年度）

■ 医薬品の種類

抗がん剤

■ 問題のあった情報提供活動・資料

プレゼンテーション用スライド

■ 内容

院内説明会において、説明スライド中で、1次治療に抵抗性を示した患者を対象とした臨床試験結果が紹介され、全症例と日本人の症例の奏効率を比較したグラフで、「日本人には効果が高い」との説明を受けた。全例と日本人で顕著な差があったため、企業担当者に確認したところ、「1次治療の内容が全例と日本人で異なることが理由かもしれない」との返答を受けた。

後日、審査報告書を確認したところ、両者の1次治療の内容は大きく異なっており、全症例ではA剤の投与が5割台、B剤の投与が3割台であるのに対し、日本人の症例ではA剤の投与が2割台、B剤の投与が7割台であった。審査報告書には、この結果を受け、「製造販売後調査において、「1次治療の種類別の安全性等に関する情報を収集することが望ましい」とする記載もあった。こうした条件の違いを説明せずに、試験結果のみをプロモーションに用いるのは不適切である。

■ ポイント

両者の前提条件の違いを示さずに、全例と比べて「日本人には効果が高い」と説明した。

国内試験の結果を示さず、海外試験の結果のみを根拠に安全性を強調した事例（2018年度）

■ 医薬品の種類

抗精神病薬

■ 問題のあった情報提供活動・資料

企業担当者による口頭説明

■ 内容

院内勉強会において、本剤の副作用としてQT延長*の有無を企業担当者に問い合わせたところ

* ヒト用医薬品の心室再分極遅延

ろ、「海外試験では12mg/日の用量でQT延長は認められなかったため、その懸念はない」との返答を受けた。しかし、審査報告書を確認したところ、国内試験かつ、より低用量の投与でQT延長が発生していた。

■ ポイント

本剤に不利益となる国内試験の結果を示さず、海外試験の結果のみで安全性を強調した。

3群比較試験の結果のうち、1群または2群の結果のみをグラフで示した事例 (2018年度)

■ 医薬品の種類

脂質異常症治療薬

■ 問題のあった情報提供活動・資材

プレゼンテーション用スライド

■ 内容

院内説明会での説明スライド中において、審査報告書では3群比較試験であった、有効性を示す複数のグラフについて、1群または2群の結果のみを抽出したグラフを示していた。3群のうち2群は本剤（低用量群、高用量群）であるが、TG^{*1}変化率等を比較するグラフにおいて、低用量群とプラセボ群のみの結果が紹介されていたので、審査報告書を確認したところ、投与量が増えても結果に大きな差異は見られなかった。

「本剤を増量しても効果に大きな差異はない」という情報も重要であり、3群比較試験の結果としてきちんと説明するべきである。

■ ポイント

3群比較試験のうち、1群または2群の結果のみを抽出してグラフを作成した。

対照薬を上回っている一部分のみを強調して説明を行った事例 (2018年度)

■ 医薬品の種類

抗がん剤

■ 問題のあった情報提供活動・資材

企業担当者による口頭説明

■ 内容

新薬ヒアリングにおいて、対照群とのOS率^{*2}を比較したKaplan-Meier 曲線を示し、「本剤の対照群に対する優位性は確認されていない」と適正使用ガイドにも記載されているにもかかわらず、本剤投与群が対照群を上回っている一部の期間を強調するような説明を行った。また同様に、「造血幹細胞移植患者では対照群と比較してOS期間の短縮が認められた」と適正使用ガイドに記載されているにもかかわらず、OS率が上回っている一部の期間のみを強調して、本剤の優位性を主張する説明を行った。

■ ポイント

本剤の優位性が確認されていないにもかかわらず、Kaplan-Meier 曲線のOS率が上回っている箇所のみを強調して、本剤の優位性を説明した。

^{*1} トリグリセリド

^{*2} 全生存率