

# 目次

<b>第1章</b>	<b>医療用医薬品の広告に関する規制</b>	6
<b>1</b>	広告の定義	6
<b>2</b>	薬機法上の規制	6
<b>3</b>	医薬品等適正広告基準	8
<b>4</b>	広告規制違反に対する制裁	10
	(1) 刑事上の措置	10
	(2) 行政上の措置	10
<b>5</b>	広告規制違反に関する実際の事例	10
<b>6</b>	課徴金制度の導入による制裁の強化	12
	(1) 課徴金制度導入の背景	12
	(2) 他法における課徴金制度	12
	(3) 課徴金制度の概要	16
<b>第2章</b>	<b>医療用医薬品の広告類似行為を含めた情報提供活動に関する規制： 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</b>	18
<b>1</b>	適用主体	18
<b>2</b>	適用行為	18
<b>3</b>	販売情報提供活動の原則と禁止事項	20
<b>4</b>	経営陣の責務	22
<b>5</b>	販売情報提供活動監督部門の役割	24
	(1) モニタリング	24
	(2) 資材審査	26
	(3) 苦情処理	26
	(4) 報告及び意見具申	26
<b>6</b>	審査・監督委員会	26
<b>7</b>	評価・教育	28
<b>8</b>	手順書の作成	28
<b>9</b>	記録作成・保管	28
<b>10</b>	苦情処理	28
<b>11</b>	未承認情報の提供	30
<b>第3章</b>	<b>医療用医薬品の広告類似行為を含めた情報提供活動を監視する仕組み： 販売情報提供活動監視事業（旧：医療用医薬品の広告活動監視モニター事業）</b>	34
<b>1</b>	販売情報提供活動監視事業の概要	34
<b>2</b>	監視事業における判断基準	36

<b>3</b>	<b>2022 (令和4) 年度監視事業の結果</b> .....	36
	(1) 適切性に関する疑義報告の件数	36
	(2) 違反が疑われた項目の内訳と全報告に占める割合	40
	(3) 疑義報告が行われた医薬品等に関する情報の入手方法	40
	(4) 違反が疑われた医薬品の種類	40
	(5) 違反事例の傾向	40
<b>第4章</b>	<b>監視事業における実際の疑義事例</b> .....	42
<b>1</b>	<b>虚偽・誇大な情報提供に関連する事例 (カテゴリー1)</b> .....	44
	(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	44
	(2) エビデンス不足や信頼性に欠ける説明に関する事例/不正確な情報に基づく説明を行った事例	61
	(3) 誇大な表現に関する事例	83
	(4) 他社製品の誹謗に関する事例	91
	(5) 有効性のみを強調した事例 (副作用等を含む安全性等の情報提供が不十分な場合も含む)	95
<b>2</b>	<b>未承認・承認外情報の提供に関連する事例 (カテゴリー2)</b> .....	101
<b>3</b>	<b>安全性に関連する事例 (カテゴリー3)</b> .....	114
<b>4</b>	<b>利益相反 (COI) に関連する事例 (カテゴリー4)</b> .....	120
<b>5</b>	<b>その他の事例 (カテゴリー5)</b> .....	122
<b>第5章</b>	<b>関連資料</b> .....	126
	・ 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 (抜粋) .....	126
	・ 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施行令 (抜粋) .....	131
	・ 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施行規則 (抜粋) .....	131
	・ 薬事法における医薬品等の広告の該当性について .....	132
	・ 医薬品等適正広告基準の改正について .....	133
	・ 医薬品等適正広告基準の解説及び留意事項等について .....	137
	・ 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について .....	153
	・ 「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)」に関する 意見募集の結果について .....	161
	・ 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に関するQ&Aについて .....	167
	・ 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に関するQ&Aについて (その2) .....	176
	・ 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に関するQ&Aについて (その3) .....	184
	・ 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に関するQ&Aについて (その4) .....	186
	・ 販売情報提供活動監視事業について .....	191
	・ 課徴金納付命令に係る対価合計額の算定の方法について .....	203
	・ 課徴金納付命令に係る対価合計額の算定の方法に関するQ&Aについて .....	205
	・ デイオバン事案 (上告棄却決定文) .....	207

# 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。

#### コラム

##### ディオバン事案

ディオバン事案の上告審で、最高裁判所は、2021年6月28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高裁判決を支持し、検察側の上告を棄却する決定を言い渡した。学术论文を学術雑誌に掲載し、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、最高裁は、「記事を広告し、記述し、又は流布する行為は、特定の医薬品等に関し、当該医薬品等の購入・処方等を促すための手段として、不特定又は多数の者に対し、同項所定の事項を告知させる行為をいうと解するのが相当である」としたうえで、「同項の規制する特定の医薬品等の購入・処方等を促すための手段としてされた告知といえるか否かは、当該告知の内容、性質、態様等に照らし、客観的に判断するのが相当である」とした。そのうえで、「本件各論文は、医科大学大学院に所属する研究者であり医師である者らによって実施された本件臨床試験の補助解析及びサブ解析の結果を取りまとめた学术论文」であり、「本件各論文の本件各雑誌への掲載は、特定の医薬品の購入・処方等を促すための手段としてされた告知とはいえず、薬事法66条1項の規制する行為に当たらないというべき」とした。

### 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。

## 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”.

#### Column

##### Diovan Case

On June 28, 2021, the Supreme Court upheld the judgment of Tokyo High 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 final 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 Supreme Court interpreted that under the provision of the Law, the phrase “advertising, writing, or disseminating articles” means the act of notifying an undefined or vast populace concerning the matters specified in the corresponding paragraph, for the purpose of encouraging the purchase or prescription of a particular drug. The Supreme Court also stated that “whether or not such notification should be regarded as a means of encouraging the purchase or prescription of a specific drug should be judged objectively in light of the content, nature, and mode of the notification”. The paper in question is “an academic paper compiling the results of supplementary analysis and sub-analysis of clinical trials conducted by researchers affiliated with the Graduate School of Medicine who are Medical Doctors”. Therefore, “the publication of the articles in this case in the journals may not be regarded as a means of encouraging the purchase or prescription of a specific drug, and it may not fall under the conduct prohibited by Article 66, para.1 of the Pharmaceutical Affairs Law”.

### 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 :

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。 ○墮胎暗示、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、ウェブサイト及びソーシャル・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。
製造方法関係	実際の製造方法と異なる表現またはその優秀性について事実と反する認識を与えるおそれのある表現の禁止。
効能・効果、性能及び安全性関係	○承認等を受けた効能・効果等の範囲をこえる表現の禁止。 ○成分・分量等について虚偽・不正確な表現等を用いて効能・効果等または安全性について事実と反するおそれのある広告の禁止。 ○用法・用量について承認範囲をこえた表現や不正確な表現等を用いて効能・効果等または安全性について事実と反するおそれのある広告の禁止。 ○効能・効果等または安全性を保証する表現の禁止。 ○効能・効果等または安全性について最大級の表現等の禁止。 ○速効性、持続性等について、医学、薬学上認められている範囲をこえた表現の禁止。 ○本来の効能・効果等と認められない表現の禁止。等
その他	○過量消費または乱用助長を促すおそれのある広告の禁止。 ○医療用医薬品の一般人を対象とする広告の禁止。 ○他社製品の誹謗広告の禁止。 ○医薬関係者等の推せん等の表現の禁止。

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
Manufacturing Method	○Prohibition of expressions that differ from the actual manufacturing process or that may give recognition contradictory to the facts about their superiority.
Efficacy, Performance, and Safety	○Prohibition of expressions exceeding the range of approved indications, etc. ○Prohibition of advertisements using false or inaccurate expressions of ingredients and quantities that may contradict the facts about their indications or safety ○Prohibition of advertisements using wordings that goes beyond the approved range or inaccurate wordings that may contradict the facts about efficacy or safety ○Prohibition of expressions guaranteeing the efficacy or safety of the pharmaceuticals, etc. ○Prohibition of maximum expressions regarding efficacy or safety ○Prohibition of expression of quick-acting, long-acting, etc. that exceed medically-or-pharmaceutically-recognized range ○Prohibition of expressions not deemed to be original indications, etc.

## 第4章

# 監視事業における実際の疑義事例

本章では、2016(平成28)～2022(令和4)年度までの7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。

- カテゴリー1 虚偽・誇大な情報提供に関連する事例
- カテゴリー2 未承認・承認外情報の提供に関連する事例
- カテゴリー3 安全性に関連する事例
- カテゴリー4 利益相反(COI\*)に関連する事例
- カテゴリー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、カテゴリー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。

### 2022(令和4)年度

- 事実誤認の恐れのあるデータ使用・加工をした事例：カテゴリー1
- 誇大な表現を用いてデータを説明した事例：カテゴリー1
- エビデンスのない説明を行った事例：カテゴリー1
- 未承認の効能効果や用法用量を示した事例：カテゴリー2
- 有効性のみを強調した事例：カテゴリー1またはカテゴリー3
- 他社の製品を誹謗・中傷する表現を用いた事例：カテゴリー1
- その他の事例：カテゴリー5

### 2021(令和3)年度

- 未承認の効能効果や用法用量を示した事例：カテゴリー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：カテゴリー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：カテゴリー1
- 誇大な表現を用いた事例：カテゴリー1
- 他社製品の誹謗及びそれに類する説明を行った事例：カテゴリー1
- 有効性のみを強調した事例(副作用を含む安全性等の情報提供が不十分な場合も含む)：カテゴリー1またはカテゴリー3

### 2020(令和2)年度

- 未承認の効能効果や用法用量を示した事例：カテゴリー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：カテゴリー1

\* conflict of interest

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：カテゴリー1
- 事実誤認の恐れのあるデータ加工を行った事例：カテゴリー2
- 事実誤認の恐れのある表現を用いた事例：カテゴリー2
- 信頼性の欠けるデータを用いた事例：カテゴリー2
- 安全性を軽視した事例：カテゴリー3
- 利益相反に関する事項を明記しなかった事例：カテゴリー4
- 参考：カテゴリー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くあるが(例：エビデンスのない適応外情報の提供は、カテゴリー1とカテゴリー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連する事例(カテゴリー1)

(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 Web講習会で聴講者に事実誤認を与える恐れのある図表を示した事例(2022年度)

#### ■ 医薬品の種類

糖尿病・慢性心不全治療剤

#### ■ 問題のあった情報提供活動・資材

企業のWeb製品説明会

#### ■ ポイント

事実誤認を与えかねない図表を示し、自社製品を「常用量」、他社製品を「高用量」と説明した。

#### ■ 内容

競合品となる他剤との薬価の違いを訴求するスライドを映写し、心不全治療については本剤も他剤も10mgでしか適応が取得されていないが、糖尿病治療薬としての用量に基づき、本剤は「常用量」、他剤は「高用量」という表現・図表を用いて薬価を説明し、直感的に本剤の10mgは「常用量」、他剤の10mgは「高用量」と誤解を与えかねない表現であった。

(イメージ)

製品名	常用量		高用量	
	用量(mg)	薬価(円)	用量(mg)	薬価(円)
*** (他剤)	5	—	10	〇〇.〇
*** (本剤)	10	〇〇.〇	25	—