

HEALTHCARE NEWSLETTER

2017年10号 (Vol.1)

創刊のご挨拶

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

このたび、森・濱田松本法律事務所 ヘルスケアプラクティスグループでは、医事・薬事等のヘルスケア分野の法制度の動きや論点等に関する情報を掲載した HEALTHCARE NEWSLETTER を創刊させていただくことといたしました。

皆様のヘルスケア分野における実務の一助としていただければ幸いに存じます。

森・濱田松本法律事務所
ヘルスケアプラクティスグループ
(編集代表：弁護士 末岡 晶子)

医薬品等の広告規制と近時の改正

- I. はじめに
- II. 医薬品等の広告規制の概要
- III. 医薬品等適正広告基準の改正

森・濱田松本法律事務所
弁護士 大室 幸子
TEL. 03 6212 8350
sachiko.omuro@mhmjapan.com

I. はじめに

医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品（以下「医薬品等」といいます。）の広告は、他の商品の広告と異なり、国民の保健衛生上極めて影響が大きい
ため、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性等の確保に関する法律（昭和 35
年法律第 145 号、以下「医薬品医療機器等法」といいます。）によって規制されていま
す。

さらに医薬品医療機器等法に定める医薬品等の広告規制をより具体化・明確化するも
のとして、厚生労働省により「医薬品等適正広告基準について」等の通知が発出されて
おり、厚生労働省及び各都道府県の薬事監視員は、これらに基づいて、広告の取締り
を行っています。

今般、規制改革実施計画（平成 28 年 6 月 2 日閣議決定）において、セルフメディケ
ーション市場の拡大や広告媒体の多様化を踏まえ、一般用医薬品及び指定医薬部外品に
関する情報が消費者に理解されやすい広告表現によって正確かつ適切に提供されるよ
うにするとの観点から、必要な見直しが行われ、約 15 年ぶりに医薬品等適正広告基準
の改正が行われました。

本ニュースレターにおいては、主に一般向けの医薬品等の広告規制について概説した
上で、今般見直された医薬品等適正広告基準の改正のポイントについて解説します。

HEALTHCARE NEWSLETTER

II. 医薬品等の広告規制の概要

1. 医薬品医療機器等法上の規制

医薬品医療機器等法上、広告規制に関しては、第 66 条乃至第 68 条に規定があります。

- ・ 第 66 条では、医薬品等について虚偽又は誇大な広告等が禁じられること（1 項）、医薬品等の効能、効果又は性能について医師等が保証したと誤解されるおそれがある記事の広告等は虚偽又は誇大な広告等に該当すること（2 項）
- ・ 第 67 条では、特定疾病（がん・肉腫・白血病）用の医薬品・再生医療等製品については、医薬関係者以外の一般人を対象とする広告方法が制限されること
- ・ 第 68 条では、承認前の医薬品・医療機器・再生医療等製品の広告が禁じられることがそれぞれ定められており、「何人」も遵守しなければならない規制となっています。

これらの規制に違反した場合は、中止命令等の行政処分の対象となる（第 72 条の 5）他、最大で 2 年以下の懲役及び 200 万円以下の罰金の刑事罰に処せられる可能性があり（第 85 条、第 86 条）、法人については両罰規定の定めもあります（第 90 条）。

医薬品医療機器等法上の広告規制の定めは、必ずしも具体的ではないこともあり、「広告」該当性の判断基準について示した「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）や「医薬品」該当性の判断基準を示した「無承認無許可医薬品の指導取締について」（昭和 46 年 6 月 1 日 薬発第 476 号 厚生省薬務局長通知）等の通知において、行政解釈が示されています。

今般改正された前述の改正医薬品等適正広告基準は、医薬品医療機器等法第 66 条の解釈に関するものです。具体的には、同基準の「第 4」の「1」（名称関係）、同「2」（製造方法関係）及び同「3」（効能効果、性能及び安全性関係）において、「虚偽又は誇大な記事」に該当するか否かの判断基準が示されています。なお、同基準のうち、「第 4」の「4」以降については、医薬品等の本質に鑑み、医薬品等について消費者の使用を誤らせたり、乱用を助長させたり、信用を損なったりすることがないように遵守すべき事項として示されたものとなっています。

2. 景品表示法上の規制

また、医薬品等の広告についても、他の商品の広告と同様に、不当景品類及び不当表示防止法（昭和 37 年法律第 134 号、以下「景品表示法」といいます。）の規制に服します。

景品表示法では、事業者が、その商品等の品質等について、一般消費者に対し、実際よりも著しく優良であると示す表示は禁止されており（第 5 条 1 号、優良誤認表示）、

HEALTHCARE NEWSLETTER

当該表示の裏付けとなる合理的な根拠を示す資料が提出できない場合には、不当な優良誤認表示とみなされて措置命令の対象となる（第7条）他、課徴金が課されることもあり得ます（第8条）。医薬品等について承認されていない効能効果、性能を標榜したり、医薬品として承認されていない製品についてあたかも効能効果を有するかのように表示したりすることは、優良誤認表示に当たります。

さらに、景品表示法第31条に基づき、各業界ごとの公正取引協議会において、表示に関する公正競争規約を設けている場合もあります（化粧品の表示に関する公正競争規約等）。公正競争規約は、後記3と同様に業界が定めた自主的なルールであるため、直接的には、その公正競争規約に参加する事業者のみに適用されるものですが、景品表示法に根拠を有するものであり、また、公正競争規約の内容が業界の正常な商慣習として確立している場合には公正競争規約の定めが景品表示法の解釈において参酌されることになるため、留意が必要です。

3. その他業界団体等による規制

その他、医薬品等の一般向け広告に関しては、各業界団体ごとに、医薬品適正広告基準を、より具体化したガイドライン（例えば、日本OTC医薬品協会による「OTC医薬品等の適正広告ガイドライン」、日本化粧品工業連合会による「化粧品等の適正広告ガイドライン」等）が策定されています。

Ⅲ. 医薬品等適正広告基準の改正

平成29年9月29日、厚生労働省は、前述の経緯で見直しが行われていた医薬品等適正広告基準を改正し、「医薬品等適正広告基準の改正について」（薬生発0929第4号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）を発出しました。また、同日付で、同基準の運用にあたって留意すべき事項として、「医薬品等適正広告基準の解説及び留意事項について」（薬生監麻発0929第5号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知）を発出しました。

医薬品等適正広告基準の改正の主なポイントは、以下のとおりです。

1. 対象となる広告について

従前の基準においても対象となる広告媒体についての限定は加えられていませんでしたが、「対象となる広告」の規定が追加され、基準の対象となる広告には、ウェブサイト等の新たな媒体など、全ての媒体における広告が含まれる旨が明記されました（第2）。

HEALTHCARE NEWSLETTER

2. 名称関係について

医薬品等の製品の名称の記載については、漢字の名称で許可等を受けた製品名称の一部又は全部を仮名やアルファベットで置き換えることはできず、製品等の同一性を誤認させるおそれがない範囲で、漢字にふりがなをふることのみが、差し支えないものとされていましたが、近年、外国人永住者及び旅行者が増加していることを踏まえ、日本語の読めない消費者にも配慮し、製品の同一性を誤らせない範囲で、ふりがなをふることに加え、アルファベットを併記することも可能とされました（第4の1）。

3. 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について

複数の効能効果を有する医薬品等を広告する場合、従前は、特定の効能効果等のみを広告することによって、あたかも特定疾病に専門に用いられるものであるかのような誤認を与えることのないよう、承認された効能効果の全部を表現することが望ましく、少なくとも広告全体の中で2つ以上の効能効果を表現することとされていましたが、消費者に直ちに不利益を与えるものではないことから、特定の1つのみの効能効果等を広告することが可能となりました（第4の3の（1））。

4. 用法用量についての表現の範囲について

従前、医薬品等の適用年齢又は性別によって制限がないにもかかわらず、特定の年齢又は性別のみに使用される旨の広告をすることは、当該医薬品等の効能効果等に誤解を与える表現として禁じられていましたが、承認上の効能効果等又は用法用量から判断して特定の年齢層、性別等が対象であると推定できる医薬品等の場合は、「小児用」、「婦人用」等の表現は問題ないものとされました（第4の3の（4））。

5. 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について

「新発売」、「新しい」等の表現の使用期間については、従前、製品発売後6箇月間を目安とすることとされていましたが、昨今の製品サイクルの長期化に鑑み、製品発売後12箇月間を目安に使用できるよう延長されました（第4の3の（6））。

HEALTHCARE NEWSLETTER

セミナー情報

- セミナー 『ビジネスロー研究会（第161回）：「金融機関による医療法人へのソリューションの提供について～医療法人を巡る近時の動向を踏まえて～」』
開催日時 2017年10月18日（水）15:00～17:00
講師 諏訪 昇、廣本 文晴、中野 進一郎
主催 森・濱田松本法律事務所

- セミナー 『遺伝子検査ビジネスの法的諸問題～保険との関係なども含めて～』
開催日時 2017年10月24日（火）13:30～16:30
講師 吉田 和央
主催 株式会社セミナーインフォ

文献情報

- 論文 「遺伝子検査ビジネスの法的諸問題」
掲載誌 NBL 1102号
著者 吉田 和央

（当事務所に関するお問い合わせ）
森・濱田松本法律事務所 広報担当
mhm_info@mhmjapan.com
03-6212-8330
www.mhmjapan.com