



# 医薬品医療機器等法に係る医薬品広告の規制と 適正使用に関する注意喚起について

厚生労働省 医薬局  
監視指導・麻薬対策課  
医薬安全対策課

# 医薬品・医療機器等に係る広告規制について①

医薬品、医療機器等については、広告の適正化を通じて、医薬品等の不適正な使用とそれによる危害の発生を防止する観点から、医薬品医療機器等法や適正広告基準等において、必要な広告規制が設けられている。

## ■ 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、医療機器等に係る虚偽・誇大広告の禁止（法第66条）
- ・ 特定疾病用医薬品又は再生医療等製品に係る広告の制限（法第67条）
- ・ 未承認医薬品、医療機器等に係る広告の禁止（法第68条）

## ■ 医薬品等適正広告基準（昭和55年10月9日薬発第1339号各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知）

- ・ 効能効果等、用法用量について、承認範囲をこえる表現、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こえる表現の禁止
- ・ 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おそれのある広告の禁止
- ・ 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
- ・ 他社の製品の誹謗広告の制限
- ・ 医薬関係者等の推せん表現の禁止
- ・ 不快、不安等を与えるおそれのある表現等の制限      /等

# 医薬品・医療機器等に係る広告規制について②

## 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号各都道府県知事あて厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)

- ・販売情報提供活動において満たすべき要件
- ・不適正使用又は誤使用の誘発防止のため、販売情報提供活動において禁止される行為
- ・販売情報提供活動において積極的に行うべき行為
- ・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・業務記録の作成・管理
  - ✓ 不適切な販売情報提供活動への対応
  - ✓ 苦情処理
- ・販売情報提供活動の担当者の責務
- ・未承認薬・適応外薬等に関する情報提供
- ・医薬関係者の責務 / 等

# 医薬品医療機器等法に係る広告規制①

## • 虚偽・誇大広告等の禁止（法第66条）

- 医薬品等の名称、製造方法、効能・効果、性能に関する虚偽・誇大な記事の広告・記述・流布の禁止。（第1項）
- 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。（第2項）
- 墮胎暗示、わいせつ文書・図画の使用禁止。（第3項）

## • 特定疾病用医薬品の広告の制限（法第67条）

- 使用に当たって、高度な専門性が要求される、がん、肉腫及び白血病の医薬品の医薬関係者以外の一般人を対象とする広告の制限。

## • 承認前医薬品等の広告の禁止（法第68条）

- 承認（又は認証）前の医薬品、医療機器又は再生医療等製品について、その名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する広告の禁止。

## 医薬品医療機器等法に係る広告規制②

### ● 罰則（法第85条、法第86条、法第90条）

#### ○ 虚偽・誇大広告、承認前医薬品等の広告

2年以下の懲役若しくは200万円以下の罰金、又はこれの併科。

#### ○ 特定疾病用医薬品の広告

1年以下の懲役若しくは100万円以下の罰金、又はこれの併科。

※両罰規定により法人に対しては同額の罰金。

### ● 措置命令（法第72条の5）

#### ○ 虚偽・誇大広告、承認前医薬品等の広告

違反したことを医薬関係者及び消費者に周知徹底すること、再発防止策を講ずること、その違反行為を将来繰り返さないこと等を命令。

### ● 課徴金納付命令（法第72条の5の2）

#### ○ 虚偽・誇大広告

違反を行っていた期間中における対象商品の売上額×4.5%を課徴金として納付

# 医薬品等適正広告基準に係る広告規制①

## ① 目的：

医薬品等の広告が虚偽、誇大にわたらないようにするとともにその適正化を図ること。

## ② 広告を行う者の責務：

使用者が当該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。

## ③ 主な基準：

- 医薬品等の品位の保持
- 虚偽、誇大なおそれのある広告の禁止
- 医薬品等の過量消費又は乱用助長を促すおそれのある広告の禁止
- 医療用医薬品等の一般人向け広告の禁止
- 他社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

等

## 医薬品等適正広告基準に係る広告規制②

- **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（第43（1））**
  - 承認等を要する**医薬品等の効能効果**又は性能(以下「**効能効果等**」という。)についての表現は、**明示的又は暗示的であるか否かにかかわらず承認等を受けた効能効果等の範囲をこえてはならない。**
- **医療用医薬品等の広告の制限（第45）**
  - 医師若しくは歯科医師が自ら使用し、又はこれらの者の**処方せん**若しくは**指示**によって使用することを目的として供給される**医薬品及び再生医療等製品**については、**医薬関係者以外の一般人を対象とする広告を行ってはならない。**

# 医療用医薬品の販売情報提供ガイドライン①

## 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言い、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。

# 医療用医薬品の販売情報提供ガイドライン②

## 【販売情報提供活動の原則】

- 「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」第68条の2に基づき、医療用医薬品の適正使用のために必要となる情報提供（添付文書に記載された禁忌に関する情報提供、医薬品リスク管理計画（RMP）に関する情報提供等）を適切に実施すべきであることに留意すること。
- 以下の（１）～（３）のガイドラインの規定を遵守すること。

## （１）販売情報提供活動において満たすべき要件

- 提供する医療用医薬品の効能・効果、用法・用量等の情報は、承認された範囲内のものであること。
- 有効性のみではなく、副作用を含む安全性等の必要な情報についても提供し、提供する情報を恣意的に選択しないこと。
- 提供する情報は、科学的及び客観的な根拠に基づくもので、その根拠を示すことができる正確な内容のものであること。
- 科学的根拠は、元データを含め、第三者による客観的評価及び検証が可能なもの、又は第三者による適正性の審査（論文の査読等）を経たもの（承認審査に用いられた評価資料や審査報告書を含む）であること。
- 販売情報提供活動の資材等に引用される情報は、その引用元が明記されたものであること。

# 医療用医薬品の販売情報提供ガイドライン③

- 社外の調査研究について、その調査研究の実施や論文等の作成に関して医薬品製造販売業者等による物品、金銭、労務等の提供があった場合には、その具体的内容も明記されたものであること。
- 社外の調査研究については、「臨床研究法」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」その他これらに準ずる指針等を遵守したもののみを使用すること。

## (2) 禁止事項

- 虚偽若しくは誇大な表現又は誤認を誘発させるような表現の使用その他広告規制において禁じられている行為をすること。
- 承認された効能・効果、用法・用量等以外の使用方法を推奨すること（外国で承認等を得ている場合であっても同様）。
- 科学的又は客観的な根拠なく恣意的に、特定の医療用医薬品の処方、使用等に誘引すること。
- 他社製品を誹謗、中傷すること等により、自社製品を優れたものと訴えること。
- 疾患の罹患や疾病の症状を過度に強調し、不安を煽ること。
- 一般人向けの疾患啓発において、医療用医薬品による治療（診断及び予防を含む）のみを推奨するなど、医療用医薬品による治療以外に治療の手段がないかのように誤認させること。
- その他医療用医薬品の不適正使用又は誤使用を誘発させるおそれのある表現を行うこと。

# 医療用医薬品の販売情報提供ガイドライン④

## (3) 積極的に行うべき行為

- 試験研究の結果に加えてその試験方法も示すなど、正確な理解を促すために必要な情報を提供すること。
- 比較試験では、優越性試験、非劣性試験等の試験の設計及びそれに基づく結果を正確に明示すること。また、優位性を示せなかったことなど、医療用医薬品の品質・有効性・安全性に関し、ネガティブな情報についても提供すること。
- 厚生労働省や独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）から要求された事項（副作用の発生率の調査等）に関する情報を提供すること。

# 医療用医薬品の販売情報提供ガイドライン⑤

## 第43 未承認薬・適応外薬等に関する情報提供

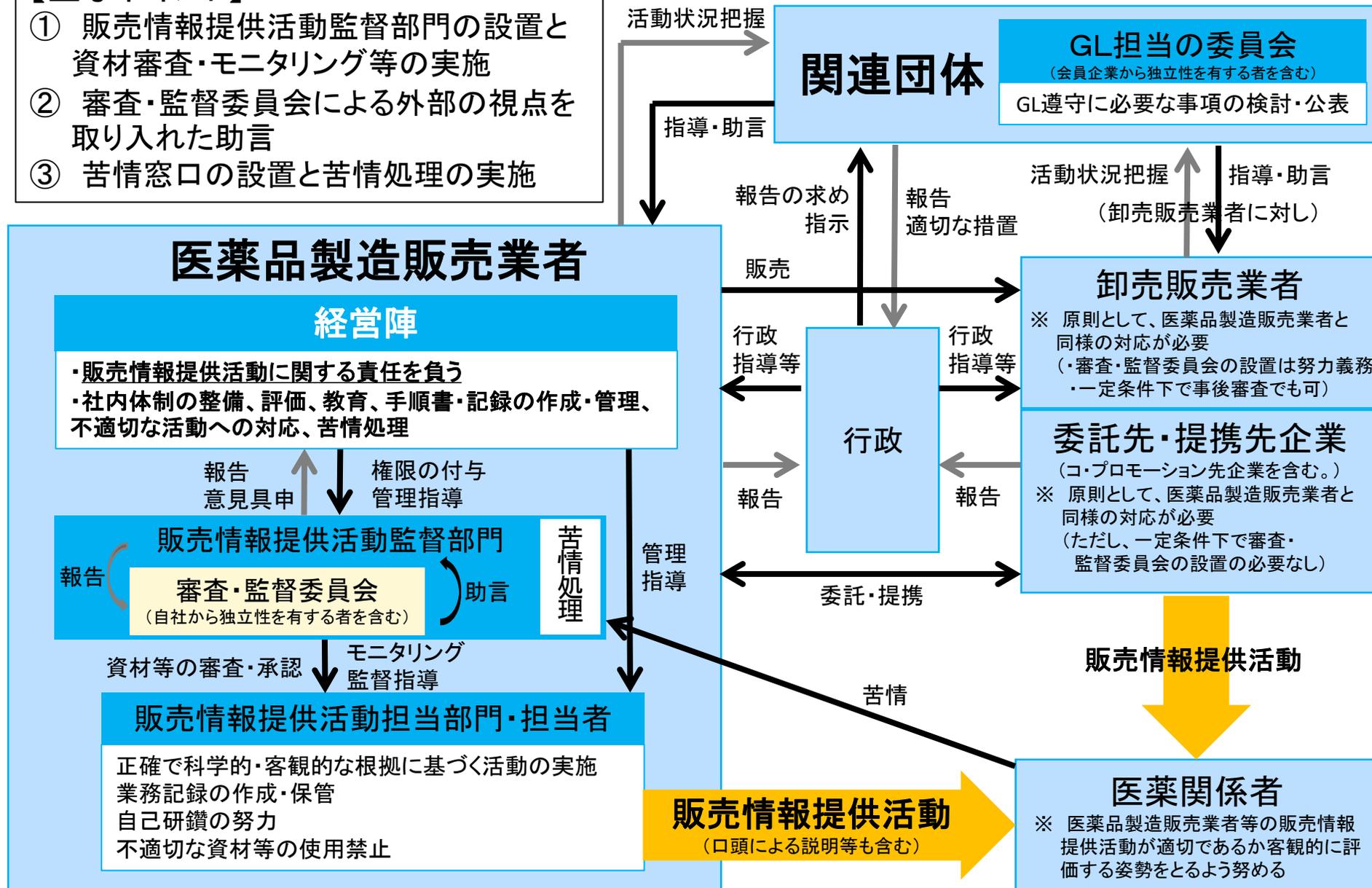
未承認薬・適応外薬及び国内では認められていない用法・用量に関する情報提供について医療関係者から求めがあった場合には、第1の3(1)①又は(2)②の規定にかかわらず、当該情報を当該医療関係者に提供することは差し支えないこと。また、上記の情報提供について医療関係者以外の国民、患者やその団体から求めがあった場合にも、同様であること。ただし、情報提供に当たっては、次に掲げる条件を全て満たすこと。

- (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はないこと。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つては、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」（平成9年厚生省令第28号）若しくは「臨床研究法」（平成29年法律第16号）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) 情報提供する医療用医薬品の効能・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。

# 販売情報提供活動に関する責務及び社内体制等

## 【主なポイント】

- ① 販売情報提供活動監督部門の設置と資材審査・モニタリング等の実施
- ② 審査・監督委員会による外部の視点を取り入れた助言
- ③ 苦情窓口の設置と苦情処理の実施



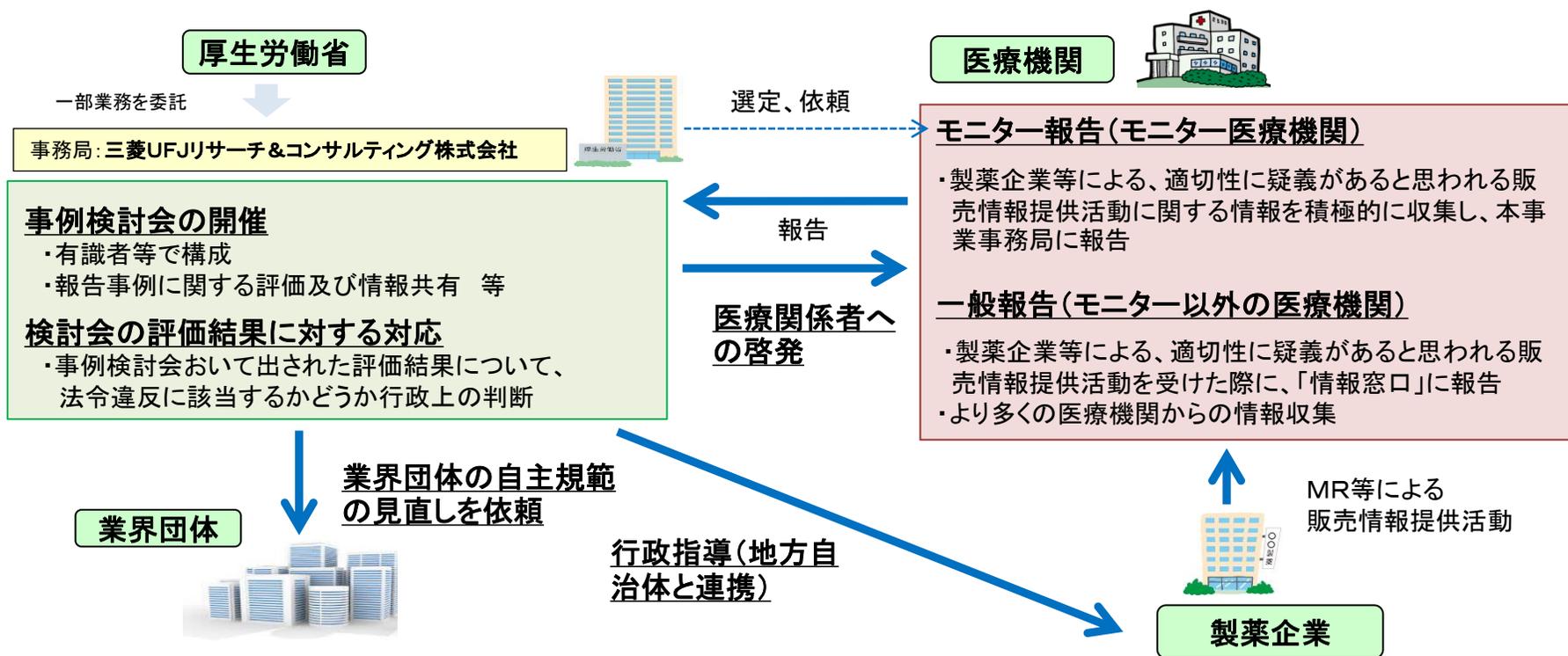
# 医療用医薬品の販売情報提供活動監視事業

## (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、製薬企業による医療用医薬品の販売情報提供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等による販売情報提供活動を対象としたモニター調査及びモニター以外の医療機関からの情報収集、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調査を実施。
- モニター調査の実施期間は令和4年度中の9か月間。



### (3)事業の結果概要

- 令和4年度は、延べ17件の医薬品に関する情報提供について広告違反が疑われ、この17件について、違反が疑われた項目は延べ23項目であった。

(参考:令和3年度は、延べ20件の医薬品に関する情報提供について広告違反が疑われ、この20件について、違反が疑われた項目は延べ26項目であった。)

- 違反が疑われた項目は、「エビデンスのない説明を行った」(違反が疑われた延べ23項目の39.1%)が最も多く、次いで「有効性のみを強調した(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)」(同26.1%)が多かった。

違反が疑われた項目(複数回答)	令和4年度		(参考・令和3年度)	
	件数	割合	件数	割合
信頼性の欠けるデータを用いた	0	0.0%	1	3.8%
整合性のないデータを用いた	0	0.0%	1	3.8%
(引用時に)データの抜粋・修正・統合等を行った	0	0.0%	0	0.0%
(引用時に)グラフの軸の尺度の変更、矢印・補助線の追加、着色等を行った	0	0.0%	0	0.0%
上記以外で事実誤認の恐れのあるデータ使用・加工をした	0	0.0%	1	3.8%
誇大な表現を用いてデータを説明した	2	8.7%	2	7.7%
エビデンスのない説明を行った	9	39.1%	10	38.5%
未承認の効能効果や用法用量を示した	1	4.3%	0	0.0%
上記以外で事実誤認の恐れのある表現を用いた	2	8.7%	4	15.4%
有効性のみを強調した(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)	6	26.1%	2	7.7%
利益相反に関する事項を明記しなかった	0	0.0%	0	0.0%
他社の製品を誹謗・中傷する表現を用いた	2	8.7%	5	11.8%
その他	1	4.3%	0	0.0%
合計 (※割合は、違反が疑われた項目数を分母として算出)	23	100.0%	26	100.0%

※違反が疑われた項目はモニターの報告等に基づく。

※上記モニター調査以外に、一般報告で「エビデンスのない説明を行った」(2件)をはじめ9項目の報告があった。

- 違反が疑われた医薬品に関する情報の入手方法としては、「製薬企業担当者(オンライン・Webグループ面談(院内))」(違反が疑われた17医薬品の47.1%)が最も多く、次いで「製薬企業担当者(オンライン・Web個人面談)」(同35.3%)が多かった。

(参考:令和3年度は、「製薬企業担当者(オンライン・Webグループ面談(院内))」(違反が疑われた20医薬品の40.0%)が最も多く、次いで「製薬企業担当者(オンライン・Web個人面談)」(同25.0%)が多かった)

# 適正使用に関する注意喚起について①

- GLP1 受容体作動薬、GIP/GLP 1 受容体作動薬の適応外使用については、PMDAのHPに文書を掲載し、適正使用に係る注意喚起を行っている。

## 関係学会等からの医薬品の適正使用に関するお知らせ

このサイトでは、関係学会等が発信している医薬品の適正使用に関する情報などを紹介しております。  
なお、掲載内容に関する問い合わせ等については、情報の提供元へお願いします。

### 学会

掲載年月	タイトル	情報提供元
令和5年6月	<a href="#">GLP-1受容体作動薬およびGIP/GLP-1受容体作動薬の適応外使用に関する日本糖尿病学会の見解</a>	<a href="#">日本糖尿病学会</a> ☒

2023年4月12日

### GLP-1 受容体作動薬および GIP/GLP-1 受容体作動薬の適応外使用に関する 日本糖尿病学会の見解

一般社団法人 日本糖尿病学会

今般、一部のクリニック等において、2型糖尿病治療薬である GLP-1 受容体作動薬や GIP/GLP-1 受容体作動薬を、適応外使用である美容・痩身・ダイエット等を目的として自由診療での処方进行宣传する医療広告が散見されます。また、肥満症を適応とする新規薬剤の臨床試験では、BMI ならびに肥満に関連して有する健康障害についての参加基準が厳格に定められています。

医師とくに本学会員においては、不適切な薬物療法によって患者さんの健康を脅かす危険を常に念頭に置き、誤解を招きかねない不適切な広告表示を厳に戒め、国内承認状況を踏まえた薬剤の適正な処方を行ってください。また、特に本学会専門医による不適切な薬剤使用の推奨は、糖尿病専門医に対する国民の信頼を毀損するもので本学会として認められるものでないことを警告します。

以上

■ 医薬品医療機器総合機構 ホームページ

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/properly-use-alert/0001.html>

# 適正使用に関する注意喚起について②

## 製薬企業からの適正使用等に関するお知らせ

このサイトでは、医薬品の製造販売業者等が医療機関向けに発信している、医薬品を安全に使用するための適正使用情報等を紹介しております。

なお、掲載内容に関する問い合わせ等については、情報の提供元へお願いします。

本ページで紹介できる医薬品の適正使用等に関する情報の掲載のご希望につきましては、[こちら](#) をご覧の上、ご連絡ください。

・適正使用等に関する事案                      医薬品安全対策第一部、医薬品安全対策第二部   担当 宛

※これまで本ページに掲載しておりました安全使用(取り違え等)に関する情報は、[「製薬企業からの医薬品の安全使用\(取り違え等\)に関するお知らせ」](#)に移動しました。

掲載年月	タイトル	情報提供元
2023年6月	<a href="#">GLP-1受容体作動薬及びGIP/GLP-1受容体作動薬の適正使用に関するお知らせ</a>	<a href="#">ノボ ノルディスクファーマ(株)</a> <a href="#">アストラゼネカ(株)</a> <a href="#">サノフィ(株)</a> <a href="#">日本イーライリリー(株)</a>

2023年 6月 1日

## GLP-1 受容体作動薬及びGIP/GLP-1受容体作動薬の 適正使用に関するお知らせ

昨今、2型糖尿病治療薬として製造販売承認を取得している GLP-1 受容体作動薬及びGIP/GLP-1 受容体作動薬について、美容・痩身・ダイエット等を目的とした適応外の使用を推奨していると受け取れる広告等がインターネット上の一部ホームページ等に掲載されております。

現時点で日本において下表の《製造販売元及び製品一覧》に記載されているGLP-1 受容体作動薬及びGIP/GLP-1 受容体作動薬については、2型糖尿病のみの効能・効果として製造販売承認を取得しているものであり、それ以外の目的で使用された場合の安全性及び有効性については確認されておりません。また、GLP-1 受容体作動薬及びGIP/GLP-1受容体作動薬は、医師により2型糖尿病の患者様各々の状態をご確認いただいた上で添付文書に従って適切に処方・使用されることを目的とした医薬品であり、国内で承認された使用法以外で使用された場合、本来の効果が見込めないだけでなく思わぬ健康被害が発現する可能性も想定されます。

なお本件に関しては注意を喚起するため、日本糖尿病学会より2023年4月12日付で「GLP-1 受容体作動薬および GIP/GLP-1 受容体作動薬の適応外使用に関する日本糖尿病学会の見解」が改訂されております。( [http://www.jds.or.jp/modules/important/index.php?content\\_id=191](http://www.jds.or.jp/modules/important/index.php?content_id=191) )

GLP-1 受容体作動薬及びGIP/GLP-1受容体作動薬の製造・販売に責任を有する企業として、製品をご使用になる患者様の安全を確保することが最も重要と考えております。

今後も引き続き医療関係者の皆様及び患者様に製品の適正な使用をお願いしていくとともに、承認された効能・効果外の使用を推奨していると受け取れる記事等については、確認次第、規制当局への連絡、相談を速やかに実施してまいります。医療関係者の皆様及び患者様におかれましても、適正な使用へのご協力をお願いいたします。

以上

■ 医薬品医療機器総合機構 ホームページ

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/properly-use-alert/0004.html>