

令和7年度  
医薬品等行政評価・監視委員会における海外調査  
欧米における医療用医薬品の広告規制について

# 目次

1. 医薬品「広告」を表す用語と定義
2. 各国における規制の違い
  - ① 消費者向け直接広告（DTC広告）について
  - ② 米国における広告規制
    - a. 広告を担当する部局
    - b. 業界向けガイダンスと業界団体によるガイドライン
    - c. Bad AdプログラムとFDAの最近の流れ
    - d. Biologics広告の取扱い
  - ③ 欧州における広告規制
  - ④ その他・英国の広告規制
3. 適応外使用に関するガイダンスと最近の事例

# 目次

## 1. 医薬品「広告」を表す用語と定義

## 2. 各国における規制の違い

- ① 消費者向け直接広告（DTC広告）について
- ② 米国における広告規制
  - a. 広告を担当する部局
  - b. 業界向けガイダンスと業界団体によるガイドライン
  - c. Bad AdプログラムとFDAの最近の流れ
  - d. Biologics広告の取扱い
- ③ 欧州における広告規制
- ④ その他・英国の広告規制

## 3. 適応外使用に関するガイダンスと最近の事例

# 1. 医薬品「広告」を表す用語と定義

## 欧州・米国で医薬品の「広告」を表す用語

### Advertising



**Advertising** とは、医薬品の処方・供給・販売または消費を促す目的で、any form of（あらゆる形態）の情報提供や活動もしくは誘引(inducement)を含むものとする。

<https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-9285-2025-INIT/en/pdf>. (2025/6)

### Promotion

**Promotion**とは、(会員)企業が実施し、主催し、または後援する活動、またはその権限の下で行われる、医薬品の処方、供給、販売、投与、推奨、または消費を促進するあらゆる活動を含むものとする。

EFPIA Code of Practice (2019)

<https://www.efpia.eu/media/mjreejiu/efpia-code-of-practice.pdf>

\*Directive 2001/83/EC ヒト用医薬品に係わる欧州指令  
\*EFPIA Code of Practice  
(European Federation of Pharmaceutical Industries and Association 欧州製薬団体連合会)

### Advertisement



**Advertisement**とは、発行された学術誌、雑誌、その他の定期刊行物や新聞に掲載される広告、およびラジオ、テレビ、電話通信システムなどのメディアを通じて放送される広告を指す。

21 CFR 202.1(l)(1)

<https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-1/subchapter-C/part-202/section-202.1>

**Advertisement**の種類。

- ①Product Claim Advertisement
  - ②Reminder Advertisement
  - ③Help seeking Advertisement
- <https://www.fda.gov/drugs/prescription-drug-advertising/basics-drug-ads#reminder>

### Promotional materials

### Promotional Labeling

**Advertising materials**  
とも表現される

**Promotional labeling**とは製品の流通や販促を目的としたlabeling全般を指す。

21 CFR 202.1(l)(2)

<https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-1/subchapter-C/part-202/section-202.1>

**例**

パンフレットと小冊子/患者へのレターを含む郵送資料/ビデオテープ/薬の名前が書かれた冷蔵庫用マグネット、カップ、その他の景品など**医薬品に添付されていると見なされる**。[https://www.fda.gov/drugs/prescription-drug-advertising/drug-advertising-glossary-terms#promotional\\_labeling](https://www.fda.gov/drugs/prescription-drug-advertising/drug-advertising-glossary-terms#promotional_labeling)

**Promotional material**とはテレビ広告、パンフレット、小冊子、詳細資料、インターネットウェブサイト、印刷広告、展示物、音声記録、ラジオ広告などが含まれるが、これらに限定されない。  
<https://www.fda.gov/media/128163/download>

\*FDCA 連邦食品・医薬品・化粧品法

\*USC 合衆国法典 \*21 CFR 連邦規則集第21章

# 1. 医薬品「広告」を表す用語と定義

## 欧州 医薬品広告の定義について



EUでは、医薬品関連法の大規模な見直しが進行中である \*スライド24参照

### (現規制) Directive 2001/83/EC Title VIII: Advertising (Articles 86–100) Article 86

用語	法規制	定義の要約
広告 (Advertising)	Directive 2001/83/EC Article 86	医薬品の処方、供給、販売または消費を促進することを目的としたあらゆる活動や情報発信
プロモーション (Promotion)	別途明確な定義はなし (広告の定義に含まれる) EFPIA Codeにおける定義は有り	Promotionは一般的に、Article 86の広告の定義に該当するany form of 活動を指すと解釈される

1. 『医薬品の広告』とは、医薬品の処方、供給、販売または消費を促進することを目的とした、あらゆる形態の訪問販売による情報提供、勧誘活動または誘引を含むものとする。特に以下を含む：

- 一般市民への医薬品の広告
- 医薬品を処方または供給する資格を有する者への広告
- 医薬品を処方する資格を有する者への医薬情報担当者による訪問
- サンプルの提供
- 金銭その他の物品を問わず、何らかの利益又はボーナスの贈与、申出又は約束によって、医薬品の処方又は供給を行うよう誘引すること。ただし、その本来的価値がごく僅少である場合を除く。
- 医薬品を処方し又は供給する資格を有する者が出席する販促目的の会合へのスポンサーシップ
- 医薬品を処方し又は供給する資格を有する者が出席する学術会議へのスポンサーシップ、特にそれに関連して行われる旅費及び宿泊費の支払い。

1. 本章 (Title VIII) の適用対象外となるものは、以下の通りである。：

- Title Vの規定の対象となる、labelingおよび添付のパッケージリーフレット。
- 特定の医薬品に関する特定の質問に回答するために必要とされる、非販促的性格の資料を添付することがあり得る往復文書
- 包装変更、一般的な医薬品の注意の一環としての副作用警告、製品カタログ及び価格表などに関する事実に基づく情報提供的な告知及び参考資料であって、製品に関する主張を一切含まないもの
- 医薬品への言及が、間接的であっても、一切含まれないことを条件とした、人の健康又は疾病に関する情報

# 1. 医薬品「広告」を表す用語と定義

## 米国 医薬品広告の定義について

\*FDCA 連邦食品・医薬品・化粧品法  
 \*USC 合衆国法典  
 \*21 CFR 連邦規則集第21章  
 \*FTC Act 連邦取引委員会法



Food, Drug, and Cosmetic Act(FDCA)は、FDAに広告とPromotionに関する広範な権限を付与している。  
 Federal Trade Commission Act (FTCA)は、「商業に影響を及ぼす不公正または欺瞞的な行為または慣行」を禁止している。  
 \*また、各州のConsumer Protection Law（消費者保護法）がfalse（虚偽）またはmisleading（誤解を招く）広告を禁止している。

### Advertisement

FDA（米国食品医薬品局）による規制対象	Prescription drugs, Biologics
FTC(連邦取引委員会)による規制対象	OTC drugs

### Labeling

FDAによる規制対象  
 Prescription drugs, biologics and OTC drugs.

### Labeling labeling

“all labels and other written, printed, or graphic matter (1) upon any article or any of its containers or wrappers, or (2) accompanying such article”  
 全てのラベルおよびその他の書面、印刷物、またはグラフィック事項をいう。これらは、  
 (1) 当該物品またはその容器もしくは包装に付されたもの、又は  
 (2) 当該物品に随伴するものである  
 FDCA 201(m), 21 U.S.C. 321(m)

Section	禁止されている内容	適用対象
FDCA 502(n) / 21 USC 352(n) *USC 352. Misbranded drugs and devices	<b>False/misleading</b> prescription drug advertising 処方箋医薬品の虚偽又は誤解を招く広告	処方箋医薬品
FDCA 301(a) / 21 USC 331(a)	Interstate commerce of misbranded products 不正表示品の州際取引 <small>しゅうさい</small>	FDA規制対象すべての製品
<b>FTC Act</b> (15 USC 45)Sec, 5 (a)(1)& (15 USC 52) Sec, 12(a)	<b>False/misleading</b> advertising 虚偽または誤解を招く広告	食品・医薬品・医療機器・化粧品等

**FDA-required labeling**  
**FDAが要求するlabeling**  
 21 CFR 314.50, 314.94(a)(8), 601.2  
 ・NDA（新薬）、ANDA（後発医薬品）、BLA（生物学的製剤）、等の販売承認申請時に必要とされるlabeling

**Promotional labeling**  
**プロモーションラベル**  
 21 CFR 202.1(l)(2)  
 パンフレット、小冊子、郵送物、詳細資料、ファイルカード、速報、カレンダー、価格表、カタログ、社内報、手紙、映画フィルム、フィルムストリップ、lantern slides、音声記録、展示物、文献、リプリントおよびこれに類する印刷物、音声または映像による資料であって、医薬品を説明するもの、ならびに（たとえば「Physicians Desk Reference」のような）医療従事者、薬剤師、または看護師が使用するために発行され、製造業者、包装業者、または販売業者が提供する医薬品情報を含み、かつその製造業者、包装業者、または販売業者自身またはその代理によって配布されるものは、第201(m)条で定義されるlabelingとみなされる。

**広告と同様の  
 厳しい規制対象**

- <https://www.fda.gov/media/128163/download>
- <https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-D/part-314/subpart-B/section-314.50>
- <https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-D/part-314/subpart-C>
- <https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-F/part-601>
- [https://www.kslaw.com/attachments/000/011/319/original/The\\_Legal\\_500\\_Country\\_Comparative\\_Guides\\_-\\_United\\_States\\_Pharmaceutical\\_Advertising.pdf?1702050651](https://www.kslaw.com/attachments/000/011/319/original/The_Legal_500_Country_Comparative_Guides_-_United_States_Pharmaceutical_Advertising.pdf?1702050651)
- <https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetics-laws-regulations/key-legal-concepts-cosmetics-industry-interstate-commerce-adulterated-and-misbranded>
- <https://www.law.cornell.edu/uscode/text/15/52>
- <https://www.law.cornell.edu/uscode/text/15/45>

# 目次

## 1. 医薬品「広告」を表す用語と定義

## 2. 各国における規制の違い

- ① 消費者向け直接広告（DTC広告）について
- ② 米国における広告規制
  - a. 広告を担当する部局
  - b. 業界向けガイダンスと業界団体によるガイドライン
  - c. Bad AdプログラムとFDAの最近の流れ
  - d. Biologics広告の取扱い
- ③ 欧州における広告規制
- ④ その他・英国の広告規制

## 3. 適応外使用に関するガイダンスと最近の事例

# 2. 各国における規制の違い 医薬品広告の規制は国によって異なる



国地域	処方箋医薬品の消費者向け広告	OTC医薬品の広告	疾患啓発キャンペーン	ワクチン情報の一般提供	規制概要
Japan 	不可 法第67条 →抗がん剤 医薬品等適正広告基準 →医療用医薬品全般	可能 ただし、医薬品等 適正広告基準に抵触する表現は不可	可能（条件あり） 規制対象となる広告には該当しない 範囲で可能（顧客誘引性がない・品目特定性がない）	可能（条件あり） 規制対象となる広告には該当しない 範囲で可能（顧客誘引性がない・品目特定性がない）	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において、誇大広告等の禁止（第66条）、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67条）、承認前の医薬品、医療機器及び再生医療等製品の広告の禁止（第68条）が規定されている。 また、規制対象となる広告は、「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年医薬監第148号）」において、要件が示されている。 また、具体的な運用は、医薬品等適正広告基準で規制されている。
EU 	不可 Directive 2001/83/EC Art. 88(1)	可能 Art.88(2)	可能（規制有） 特定製品に直接・間接言及せず、宣伝目的の健康・疾患情報ではないこと Art. 86, 87	可能 Art88(4) 各加盟国の管轄当局が承認し業界が実施する予防接種キャンペーンに禁止事項は適用されない。	Article 88-111 Directive 2001/83/EC <a href="https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02001L0083-20250101">https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02001L0083-20250101</a> EUは上記法的根拠をもとに、各加盟国管轄当局を中心に規制を行う。
USA 	可能 ・FDA規制 ・FTC規制	可能 ・FTC規制 ・FDA規制	可能 ・処方薬に関連する疾患啓発キャンペーンはFDA規制 ・市販薬に関連する疾患啓発キャンペーンはFTC規制	可能 ・FTC規制 ・FDA規制 EUA（緊急使用許可）製品に制限有 “safe and effective”承認を示唆する文言は不可等 <a href="#">Memorandum</a>	Prescription Drug Advertising (21 CFR Part 202, FD&C Act Section 502(n)) <a href="https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-C/part-202">https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-C/part-202</a> Basics of Drug Ads <a href="https://www.fda.gov/drugs/prescription-drug-advertising/basics-drug-ads">https://www.fda.gov/drugs/prescription-drug-advertising/basics-drug-ads</a> Federal Trade Commission Act <a href="https://www.ftc.gov/legal-library/browse/statutes/federal-trade-commission-act">https://www.ftc.gov/legal-library/browse/statutes/federal-trade-commission-act</a>
UK 	不可 ・MHRA（医薬品・医療製品規制庁）規制 ・業界自主規制機関 Prescription Medicines Code of Practice Authority (PMCPA)規制	可能 ・MHRA規制 ・業界自主規制機関 Proprietary Association of Great Britain(PAGB) 規制 <a href="https://www.pagb.co.uk/">https://www.pagb.co.uk/</a>	可能 ・MHRA規制 規制上「広告」に該当しない啓発のみ可能とされる	可能 ・MHRA規制 ・UK Health Security Agency (UKHSA)がキャンペーンの実施や普及活動を行う。	Guidance Advertising and promotion following agreement of the Windsor Framework(2025) <a href="https://www.gov.uk/government/publications/advertising-and-promotion-following-agreement-of-the-windsor-framework">https://www.gov.uk/government/publications/advertising-and-promotion-following-agreement-of-the-windsor-framework</a> The Blue Guide (2020) <a href="https://assets.publishing.service.gov.uk/media/6012d7f2d3bf7f05b92f6cfc/BG_2020_Brexit_Final_version.pdf">https://assets.publishing.service.gov.uk/media/6012d7f2d3bf7f05b92f6cfc/BG_2020_Brexit_Final_version.pdf</a> Human Medicines Regulations 2012 (UK Statutory Instrument 2012/1916) <a href="https://www.legislation.gov.uk/uksi/2012/1916/contents">https://www.legislation.gov.uk/uksi/2012/1916/contents</a> ABPI Code of Practice for the Pharmaceutical Industry(2024) <a href="https://www.pmcpa.org.uk/media/r0anf5ya/2024-abpi-code.pdf">https://www.pmcpa.org.uk/media/r0anf5ya/2024-abpi-code.pdf</a>

EU医薬品関連法改正中  
\*スライド24参照

# 目次

## 1. 医薬品「広告」を表す用語と定義

## 2. 各国における規制の違い

### ① 消費者向け直接広告（DTC広告）について

### ② 米国における広告規制

a. 広告を担当する部局

b. 業界向けガイダンスと業界団体によるガイドライン

c. Bad AdプログラムとFDAの最近の流れ

d. Biologics広告の取扱い

### ③ 欧州における広告規制

### ④ その他・英国の広告規制

## 3. 適応外使用に関するガイダンスと最近の事例

## 2. 各国における規制の違い

### ① 消費者向け直接広告（DTC広告について）

日本と欧州では違法、先進国では米国とNZのみ合法とされている

#### Lady Gaga gives EU a migraine (medication)

##### レディガガの片頭痛薬ケース

2024年4月 (POLITICO, ニュースソース)

<https://www.politico.eu/article/lady-gaga-eu-migraine-medication-pfizer-drug-prescription/>



米国の歌手レディー・ガガが、片頭痛薬の広告を自身のInstagramに投稿し物議を醸した。**処方箋医薬品を一般大衆に広告することはEU全域で違法であり、米国では合法である。**ファイザー社の支援を受けたこの動画を、5,650万人のフォロワーを持つ自身のInstagramに投稿した。「米国の視聴者限定」と明記だが、実際には数百万人の欧州人が閲覧する可能性があった。



違法

合法



・米国とニュージーランドでは、処方箋医薬品の消費者向け直接広告は合法であり、普及している。  
しかし、これは医薬品の有効性や安全性について消費者を誤解させる可能性があるとして批判の声もある。米国では2025年9月に政府よりDTC広告への懸念が表明され、オーストラリア・ニュージーランド精神医学会等より2016年頃から問題が指摘されている。

#### 世界的に有名になった関節炎治療薬Vioxx(rofecoxib)の市場撤退ケース(2004)

- ・ 1999年にFDA承認、盛んにテレビ等で宣伝され、全世界で8,400万回以上処方された。史上最大の自主的な医薬品回収となったが、回収時でも服用していた人は200万人を超えていた。
- ・ 心臓発作、脳卒中リスクを高めるという研究結果

[Market Withdrawal of Vioxx: Is it Time to Retihink the Use of COX-2 Inhibitors?](#) (2004)



消費者のDTC広告への懸念をさらに強めたか？



## 2. 各国における規制の違い

### ① 消費者向け直接広告（DTC広告について）



**1962**  
キーフォーバー・ハリス改正法  
医師に向けた広告には、ベネフィットだけでなくリスクも伝える。

**1969**  
Fair balanceの要求  
FDAは処方箋医薬品広告に関する具体的な規制を確立し、リスクとベネフィットの提示においてfair balanceを要求した。

**1980-1983**  
DTC広告初期  
処方箋医薬品の最初の印刷広告は、1981年Merckの肺炎球菌ワクチンPneumovax、最初のTV広告は1983年Boots PharmaceuticalsのIbuprofen(販売名Rufen)であった。

**1983-1985**  
DTC広告一時禁止  
FDAは公衆衛生への影響を評価するため、DTC広告を製薬企業が自主的に禁止するよう通知した。

**1985.9**  
DTC広告禁止解除  
FDAはDTC広告のベネフィットを鑑み、「従来のFDAの規制で十分である」との結論に達した。



**1997**  
FDA放送広告ガイダンス発行  
「適切なリスク情報」とコンタクト先を明示すれば、副作用、禁忌、効果、警告、使用上の注意等事実を記したbrief summaryの内容について広告内に表示しなくてよいとした。

**1999**  
DTC広告支出の急増  
製薬業界によるDTCへの支出は18億ドルに急増し、テレビ医薬品広告が広く始まった。

**2004-2005**  
バイオックス論争  
安全性への懸念からバイオックスが市場から撤退DTCIに関する議論を引き起こした。

**2005.8**  
PhRMA（米国製薬協会）自主規制指針を発表  
「処方箋医薬品に関する消費者向け直接広告に関する指針」

**2005.11**  
FDA公聴会開催  
「DTC広告禁止せず」

**2007**  
FDA改革法  
FDAに対し、テレビ医薬品広告を事前にチェックする権利が与えられた。



**2012**  
FDA ソーシャルメディアガイダンス発行  
FDAは、文字数制限のある形式でバランスの取れた情報を提示する課題に対応するため、SNS上での医薬品マーケティングに関するガイダンス案を発行。

**2015**  
米国医師会DTC広告禁止要求  
AMA（米国医師会）は、より安価な代替品が利用可能であるにもかかわらず高価な治療法への需要を促進することに懸念を示し、処方箋医薬品および医療機器のDTC広告禁止を求めた。

**2018**  
価格開示要件  
トランプ政権は、製薬会社にテレビ広告で薬価の開示を義務付けることを提案したが、2019年に連邦裁判所により差止められた。

**2020~**  
Digital Transformation  
DTC広告はターゲットを絞ったソーシャルメディアキャンペーン、インフルエンサーとのパートナーシップ、パーソナライズされたマーケティングなど、デジタルプラットフォームへの移行が進んでいる。DTC広告への年間支出(2024)は60億ドルを超え、医療費や患者アウトカムへの影響について継続的な議論が行われている。

# 目次

1. 医薬品「広告」を表す用語と定義
2. 各国における規制の違い
  - ① 消費者向け直接広告（DTC広告）について
  - ② 米国における広告規制
    - a. 広告を担当する部局
    - b. 業界向けガイダンスと業界団体によるガイドライン
    - c. Bad AdプログラムとFDAの最近の流れ
    - d. Biologics広告の取扱い
  - ③ 欧州における広告規制
  - ④ その他・英国の広告規制
3. 適応外使用に関するガイダンスと最近の事例



# 2. 各国における規制の違い

## ② 米国における広告規制

### a. 広告を担当する部局について 2025年12月現在

Health and Human Services  
保健福祉省 **HHS**

Immediate Office  
of the Secretary  
(IOS)

Office of the  
Secretary (OS)

**Agencies**

Office of  
Intergovernmental and  
External Affairs (IEA)

国立衛生研究所  
(NIH)含む11局/機関

広告に対する  
規制は実施しない

疾病予防管理センター  
**CDC**

公衆衛生、  
サーベイランス、  
アウトブレイク対応

主に処方箋医薬品広告  
を厳格に規制する

**FDA**

医薬品、生物学的製剤等の承認、  
安全性/有効性の確認、labelingや  
Promotionの監督を担う主要機関

主にOTC医薬品と化粧品広告  
を厳格に規制する

連邦取引委員会  
Federal Trade Commission  
**FTC**

広告や商取引における不公正・欺瞞的行為  
から消費者を守る機関。

「虚偽の広告が、消費者が食品、医薬品、医療  
機器、または化粧品を購入するように誤認させ  
るおそれがある場合、そのような虚偽の広告は  
違法であり、さらに連邦取引委員会法（FTC  
法）第5条により禁止される不公正または欺瞞  
的な行為または慣行に該当するものと定める。  
Section 12, The Federal Trade Commission Act  
(FTCA) 15 U.S.C. § 52

Center for Drug Evaluation & Research  
(CDER) 医薬品評価研究センター

Office of Medical Policy (OMP)  
医療政策局

Office of Prescription Drug Promotion  
(OPDP) 処方箋医薬品広告審査課

その他3つのCenterと14のOffice部門

Center for Biologics Evaluation & Research  
(CBER) 生物製品評価研究センター

Center for Devices & Radiological Health  
(CDRH) 医療機器・放射線保健センター

<https://www.hhs.gov/about/agencies/orgchart/index.html>  
<https://www.fda.gov/media/189743/download?attachment>

<https://www.fda.gov/news-events/fda-voices/fda-and-ftc-collaborate-advance-competition-biologic-marketplace>  
<https://www.ftc.gov/legal-library/browse/cooperation-agreements/memorandum-understanding-between-federal-trade-commission-food-drug-administration>

# 目次

1. 医薬品「広告」を表す用語と定義
2. 各国における規制の違い
  - ① 消費者向け直接広告（DTC広告）について
  - ② 米国における広告規制
    - a. 広告を担当する部局
    - b. 業界向けガイダンスと業界団体によるガイドライン
    - c. Bad AdプログラムとFDAの最近の流れ
    - d. Biologics広告の取扱い
  - ③ 欧州における広告規制
  - ④ その他・英国の広告規制
3. 適応外使用に関するガイダンスと最近の事例



# 2. 各国における規制の違い

## ② 米国における広告規制 b. 業界向けガイダンス

**Guidance for Industry**  
Consumer-Directed Broadcast Advertisements

消費者向け放送広告(1999)

U.S. Department of Health and Human Services  
Food and Drug Administration  
Center for Drug Evaluation and Research (CDER)  
Center for Biologics Evaluation and Research (CBER)  
Center for Veterinary Medicine (CVM)  
August 1999

DDMAC

<https://www.fda.gov/media/75406/download>

Direct-to-Consumer Prescription Drug Advertisements: Presentation of the Major Statement in a Clear, Conspicuous, and Neutral Manner in Advertisements in Television and Radio Format Final Rule Questions and Answers Guidance for Industry

消費者向け処方箋医薬品広告：テレビおよびラジオ形式の広告における、主要ステートメントの明確性、顕著性、および中立性を確保した提示方法について最終規則Q&A(2023)

U.S. Department of Health and Human Services  
Food and Drug Administration  
Center for Drug Evaluation and Research (CDER)  
Center for Biologics Evaluation and Research (CBER)  
December 2023  
Advertising

<https://www.fda.gov/media/175074/download>

**Guidance for Industry**  
Presenting Risk Information in Prescription Drug and Medical Device Promotion

処方箋医薬品および医療機器の宣伝におけるリスク情報の提供(2009)

For questions regarding this draft document contact (CDER) Kristin Davis at 301-796-1200, (CBER) Ele Ibarra-Pratt at 301-827-3028, (CVM) Martine Hartogensis at 240-453-6833, or (CDRH) Ann Simonneau at 240-276-0108.

U.S. Department of Health and Human Services  
Food and Drug Administration  
Center for Drug Evaluation and Research (CDER)  
Center for Biologics Evaluation and Research (CBER)  
Center for Veterinary Medicine (CVM)  
Center for Devices and Radiological Health (CDRH)  
June 2009

<https://www.fda.gov/media/76269/download>

**Guidance for Industry**  
Internet/Social Media Platforms with Character Space Limitations—Presenting Risk and Benefit Information for Prescription Drugs and Medical Devices

文字数制限のあるインターネット/ソーシャルメディアプラットフォームにおける処方箋医薬品および医療機器のリスクとベネフィット情報の提供(2014)

U.S. Department of Health and Human Services  
Food and Drug Administration  
Center for Drug Evaluation and Research (CDER)  
Center for Biologics Evaluation and Research (CBER)  
Center for Veterinary Medicine (CVM)  
Center for Devices and Radiological Health (CDRH)  
June 2014  
Advertising

<https://www.fda.gov/media/88551/download>

**Product Name Placement, Size, and Prominence in Promotional Labeling and Advertisements**  
Guidance for Industry

製品名の配置、サイズ、および広告およびPromotion表示における目立たせ方(2017)

December 2017  
Advertising

OMB Control Number 0918-0686  
Expiration Date: 08/31/2024  
(Note: OMB control number and expiration date added 09/29/2021)  
See additional PRA statement in section IV of this guidance.

<https://www.fda.gov/media/87202/download>

**Medical Product Communications That Are Consistent With the FDA-Required Labeling Questions and Answers**  
Guidance for Industry

FDAが要求するlabeling内容と整合性のあるMedical ProductコミュニケーションQ&A(2018)

U.S. Department of Health and Human Services  
Food and Drug Administration  
Center for Drug Evaluation and Research (CDER)  
Center for Biologics Evaluation and Research (CBER)  
Center for Veterinary Medicine (CVM)  
Office of the Commissioner (OC)  
July 2024  
Procedural  
Revision 1

OMB Control No. 0918-0686  
Current expiration date available at <https://www.reginfo.gov>  
(Search ICR and enter OMB control number)  
See additional PRA statement in section IV of this guidance.

<https://www.fda.gov/media/133619/download>

**Addressing Misinformation About Medical Devices and Prescription Drugs**  
Questions and Answers  
Guidance for Industry

*DRAFT GUIDANCE*

This guidance document is being distributed for comment purposes only.

Comments and suggestions regarding this draft document should be submitted within 60 days of publication in the Federal Register of the notice announcing the availability of the draft guidance. Submit electronic comments to <https://www.regulations.gov>. Submit written comments to the Division of Dockets Management, HFD-1093, 12th Street, N.W., Washington, DC 20210.

医療機器と処方箋医薬品に関する誤情報への対応Q&A(2024)

Center for Devices and Radiological Health (CDRH)  
Center for Veterinary Medicine (CVM)  
Office of the Commissioner (OC)  
July 2024  
Procedural  
Revision 1

<https://www.fda.gov/media/179827/download>

**Promotional Labeling and Advertising Considerations for Prescription Biological Reference Products, Biosimilar Products, and Interchangeable Biosimilar Products**  
Questions and Answers  
Guidance for Industry

処方箋が必要な先行バイオ医薬品、バイオ後続品、互換性のあるバイオ後続品のPromotional labelingと広告についてQ&A (2025)

U.S. Department of Health and Human Services  
Food and Drug Administration  
Center for Drug Evaluation and Research (CDER)  
Center for Biologics Evaluation and Research (CBER)  
December 2025  
Advertising

<https://www.fda.gov/media/134862/download>



## 2. 各国における規制の違い

### ② 米国における広告規制

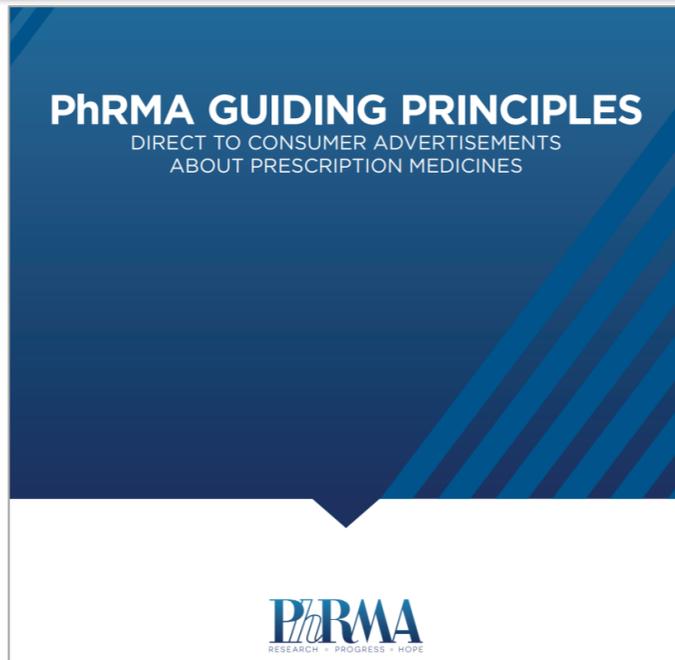
#### b. 業界団体によるガイドライン

**PhRMA** (Pharmaceutical Research and Manufacturers of America)

米国研究製薬工業協会

**Guiding Principles on Direct to Consumer Advertisements about Prescription Medicines (2018)**

「処方箋医薬品に関する消費者向け直接広告に関する指針」



<https://phrma.org/resources/direct-to-consumer-advertising-principles>

**AMA** (American Medical Association)

**Code of Medical Ethics**

米国医師会

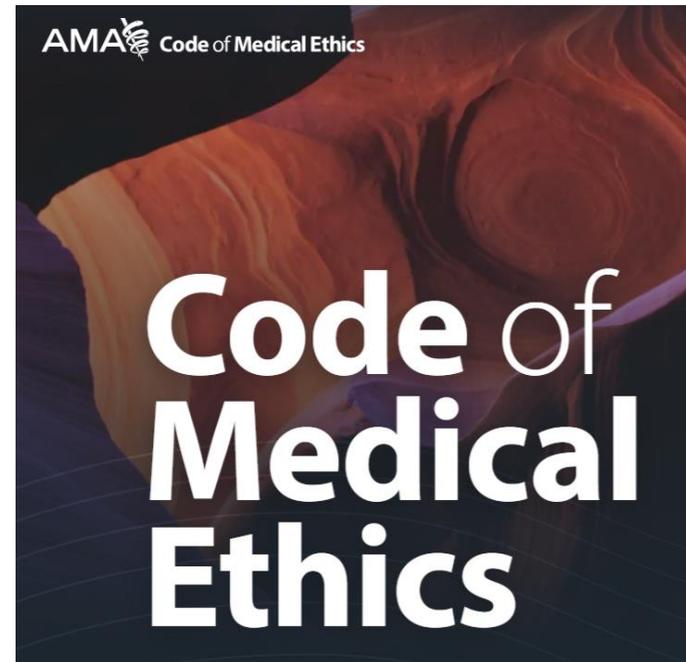
9.6.1 Advertising & Publicity

9.6.7 Direct-to Consumer Advertisements of Prescription Drugs

「医療倫理規定」

9.6.1 処方箋医薬品の広告

9.6.7 処方箋医薬品の消費者向け直接広告



<https://code-medical-ethics.ama-assn.org/>

# 目次

1. 医薬品「広告」を表す用語と定義
2. 各国における規制の違い
  - ① 消費者向け直接広告（DTC広告）について
  - ② 米国における広告規制
    - a. 広告を担当する部局
    - b. 業界向けガイダンスと業界団体によるガイドライン
    - c. Bad AdプログラムとFDAの最近の流れ
    - d. Biologics広告の取扱い
  - ③ 欧州における広告規制
  - ④ その他・英国の広告規制
3. 適応外使用に関するガイダンスと最近の事例



## 2. 各国における規制の違い

### ② 米国における広告規制

#### c. Bad Ad ProgramとFDAの最近の流れ



Bad Ad ProgramはFDA CDERのThe Office of Prescription Drug Promotion (OPDP)が2010年から行う処方箋医薬品の広告に関するアウトリーチプログラムであり、その使命は、教育とアウトリーチ、および潜在的な違反の報告の2つである。

処方箋医薬品のPromotionが正しく、消費者へ誤解を招かないようにする上で、Health Care Provider, HCP（医療従事者）が果たす役割について教育することを目的とする。

本プログラムへは2010年から3,000件以上、「誤った」或いは「誤解を招く」ような処方箋医薬品広告についての報告があった。



#### 処方箋医薬品Promotionの監督

- 虚偽または誤解を招くものであってはならない
- 有効性とリスク情報のバランスが取れていること
- 医薬品の使用によって生じる可能性のある結果に関する事実を含め、Promotionする製品に関する重要な事実を明らかにすること。



#### OPDPが規制するPromotionの対象

OPDPは、医薬品の製造業者、包装業者、または販売業者によって、またはその代理として行われる処方箋医薬品のPromotionを規制している

- テレビ・ラジオ広告
- 書面又は印刷物による処方箋医薬品のPromotion資料
- ソーシャルメディアを含むインターネットを利用したPromotion
- Speaker Programのプレゼンテーション
- 営業担当者によるプレゼンテーション

**OPDP局のスタッフのほぼすべてが、2025.4に解雇された。**

**2025年5月27日上院議員がFDA長官宛にDTC広告の監督能力への懸念を表明する書簡を送付している。**

[https://www.durbin.senate.gov/imo/media/doc/Durbin\\_FDA%20OPDP-DTC.pdf](https://www.durbin.senate.gov/imo/media/doc/Durbin_FDA%20OPDP-DTC.pdf)



## 2. 各国における規制の違い

### ② 米国における広告規制

#### c. Bad Ad ProgramとFDAの最近の流れ

**HHS Fact Sheet** 2025年9月9日発表

## 「消費者向け医薬品広告政策の改革による患者安全の確保」

### 従来の規則 (Adequate Provision要件)

#### 現状

医薬品の広告（テレビ・ラジオ）は**主なリスクのみ**を伝え、リスク開示規則に準拠しつつ、詳細はウェブサイト、フリーダイヤル、印刷された添付文書などに案内する。（1997年設置のAdequate Provision要件による抜け穴）

- ・ 過去30年間で、米国人の処方箋医薬品使用率は39%（1988～1994年）から49.9%（2017～2020年）に増加した。
- ・ DTC広告は、処方希望や不適切な使用、誤診、薬剤への過度な依存を強く促し、しばしば誤解を招く低品質な内容で構成されている。
- ・ 医療費の増加や臨床的価値に乏しい薬への高額な切り替えを助長し、結果的に医薬品支出や処方傾向を大きく左右している。

#### 規制状況

- ・ 21 CFR 202.1(e)(1) ・ FD&C Act ・ FDAMA (1997)
- ・ (1999) Consumer-Directed Broadcast Advertisements
- ・ (2023) Direct-to-Consumer Prescription Drug Advertisements: Presentation of the Major Statement in a Clear, Conspicuous, and Neutral Manner in Advertisements in Television and Radio Format Final Rule Questions and Answers

### 今後の改革 (抜け穴の問題点指摘)

#### 問題点

広告自体から**多くの安全リスク情報を省略しているため、消費者は追加情報を自ら探す必要がある。**

- (1)患者の誤解を誘発し、公衆に安全性や効果の誤った認識を与える
- (2)医薬品の不適切な需要や、治療選択肢と実際の患者ニーズの乖離による患者への危害
- (3)政府支出を含む医療資源の不適切な配分による財政への悪影響

\*1997年まで医薬品広告には、完全な禁忌、枠組み警告、一般的な注意事項を広告に記載することが義務付けられていた。（その為、時間的制約から医薬品放送広告は少なかった）

#### 今後のFDAの取り組み

1. 広告において製薬会社が重要な安全性情報を隠蔽することを可能にした1997年の「adequate provision」要件の抜け穴を排除するための規則を制定する。
2. DTC 違反に対する積極的な取り締まりを行う。
3. 規制監視をソーシャルメディアのプロモーション活動まで拡大し、デジタルの抜け穴を塞ぐ。

# 2. 各国における規制の違い

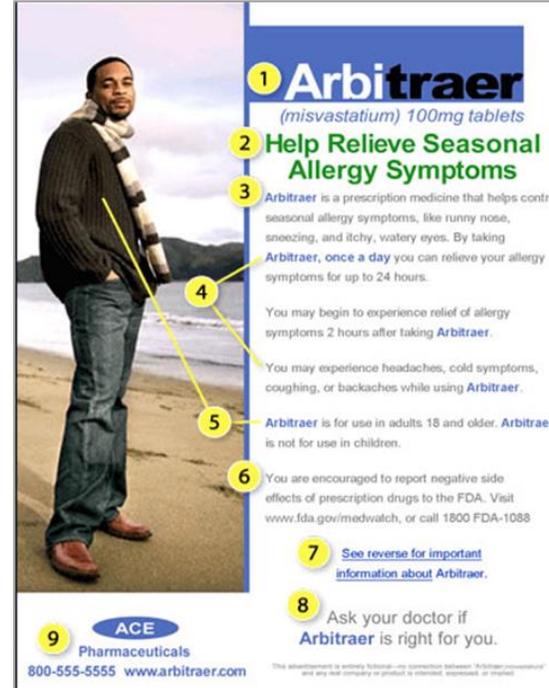
## ② 米国における広告規制

### c. Bad Ad ProgramとFDAの最近の流れ

#### 「不正確な製品広告」と「正確な製品広告」の具体例の説明



- ① この医薬品は、18歳以上の成人にのみ使用が承認されており少女の画像は誤解を招く。
- ② 広告の主張が、適切にデザインされた研究データに裏付けられているかが不明である。
- ③ この広告では喘息症状の抑制に効果があると誤って記載している。（正：季節性アレルギー症状の治療薬）
- ④ 適切にデザインされた研究データに裏付けられる情報が不明の文言が記載されている。
- ⑤ リスクが小さい文字で表示されており、ベネフィット情報から離れているため読者が気付きにくい。
- ⑥ 法律上定められている **Brief summary**（スライド42参照）やMedwatchの連絡先の表記がない等不足事項がある。



- ① 医薬品のブランド名、一般名が明記されている。
- ② 季節性アレルギー症状の治療薬である事が適切に記載されている。
- ③ 処方箋医薬品であることが適切に記載されている。
- ④ ベネフィットとリスクに関する情報が記載されており、公平なバランスを提供する。
- ⑤ 医薬品の対象年齢に適合したモデルが起用されている。特に成人患者向け製品であり小児には使用できないことが明確である。
- ⑥ Medwatchの連絡先の表記がある。
- ⑦ 承認処方箋医薬品情報の **Brief summary** が記載され、リスクについての表記がある。
- ⑧ 薬の使用に関して、医師に相談するように指示が掲載されている。処方決定者は医師であるということがわかるようにしてある。
- ⑨ 詳細情報のソース、連絡先の記載がある。

### Incorrect Product Claim Ad 不正確な製品広告

### Product Claim Ad 正確な製品広告

# 目次

1. 医薬品「広告」を表す用語と定義
2. 各国における規制の違い
  - ① 消費者向け直接広告（DTC広告）について
  - ② 米国における広告規制
    - a. 広告を担当する部局
    - b. 業界向けガイダンスと業界団体によるガイドライン
    - c. Bad AdプログラムとFDAの最近の流れ
    - d. Biologics広告の取扱い
  - ③ 欧州における広告規制
  - ④ その他・英国の広告規制
3. 適応外使用に関するガイダンスと最近の事例

# 2. 各国における規制の違い

## ② 米国における広告規制

### d. Biologics (ワクチン含む) 広告の取扱い



Health and Human Services  
保健福祉省 **HHS**

全国的キャンペーンの実施  
「リスクを減らしもっと行動しよう」  
あらゆる世代の国民に向けたキャンペーン広告の提供 (インフルエンザ、COVID-19、RSウイルス感染症ワクチン)



Federal Trade Commission  
連邦取引委員会 **FTC**

Immediate Office of the Secretary (IOS)

Office of the Secretary (OS)

**Agencies**

**Biological Products** コラボ

FDAとFTCがBiologics市場における競争促進のために協力

[Report False or Misleading Advertising to FDA and FTC](#)

虚偽または誤解を招く広告をFDAおよびFTCに報告

FDA and FTC Collaborate to Advance Competition in the Biologic Marketplace



Office of Intergovernmental and External Affairs (IEA)

国立衛生研究所 (NIH)含む11局/機関

疾病予防管理センター  
**CDC**

公衆衛生、サーベイランス、アウトブレイク対応

食品医薬品局  
**FDA**

医薬品/ワクチン規制、安全性監視

他の医薬品と同様に、  
ワクチンも消費者向け直接広告が合法である

- ACIPを通じて推奨を決定する。
- 教育キャンペーン/公衆衛生メッセージを通じてワクチン接種を推進
- 広告に対する規制は実施しない

- ワクチン承認の権限を持つ
- ワクチン接種に関するキャンペーンは実施しない
- 広告を厳格に規制する

#### FDAの役割

FDAは、処方箋医薬品、生物学的製剤の承認、安全性・有効性の確認、labelingやPromotionの監督を担う主要機関である。生物学的製剤が市場に出る前に審査し市販後も継続的に監視する。

#### FTCの役割

FTCは、広告や商取引における不公正・欺瞞的行為から消費者を守る機関である。処方箋医薬品以外の広告や競争法の一部も監督し、虚偽広告や反競争的行為を規制する。

\*Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP)  
予防接種実施諮問委員会

#### FTCとFDA間の覚書(1971)

# 目次

1. 医薬品「広告」を表す用語と定義
2. 各国における規制の違い
  - ① 消費者向け直接広告（DTC広告）について
  - ② 米国における広告規制
    - a. 広告を担当する部局
    - b. 業界向けガイダンスと業界団体によるガイドライン
    - c. Bad AdプログラムとFDAの最近の流れ
    - d. Biologics広告の取扱い
  - ③ 欧州における広告規制
  - ④ その他・英国の広告規制
3. 適応外使用に関するガイダンスと最近の事例



## 2. 各国における規制の違い

### ③ 欧州における広告規制

## Pharma Package - EU医薬品法の改革

この法改正パッケージは、従来の医薬品関連法（規則726/2004、指令2001/83/EC、規則1901/2006、規則141/2000）を大幅に見直し、EU域内の医薬品規制や供給体制、患者アクセスを改善することを目的としている。

### 主な目的

- ・全EU域の患者が安全・有効・手頃な価格で医薬品にタイムリーかつ公平にアクセスできるようにする。
- ・医薬品の供給の安定化、慢性的な供給不足の防止。
- ・医薬品の研究開発・生産活動においてイノベーション推進と産業競争力の強化。
- ・医薬品の環境持続性の向上。
- ・「ワンヘルス」の観点から、AMR（抗菌薬耐性）や環境中の医薬品残留物対策も盛り込まれている。

### まとめ

EU Pharma Packageは、医薬品分野における患者中心・産業競争力・イノベーション・供給の安定化・環境への配慮を総合的に強化する最新の法改正構想である。

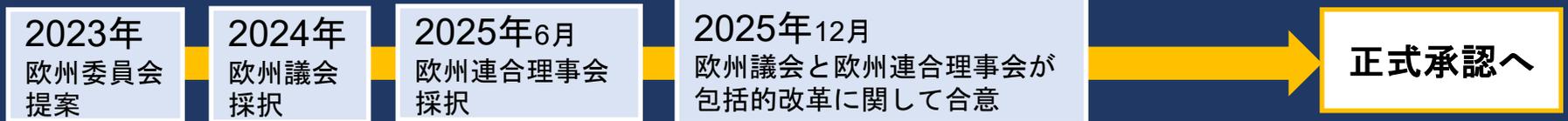
## 広告についてもより厳格な規制

例として・・・

広告規制の対象が、「医薬品処方権者」が「医療専門職」に修正され、より包括的な表現に拡大された。  
また広告規制を受ける場所が、「(学術)会議」が「イベント」へと拡大され、資金提供の対象や範囲も旅費・宿泊費・飲食費など詳細に追加された。

Proposal for a DIRECTIVE OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on the Union code relating to medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/83/EC and Directive 2009/35/EC - Mandate for negotiations with the European Parliament (June/2025)

## スケジュール



2024-2025年加盟国と関係者の協議

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex:52023PC0192>

[https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/legal-framework-governing-medicinal-products-human-use-eu/reform-eu-pharmaceutical-legislation\\_en](https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/legal-framework-governing-medicinal-products-human-use-eu/reform-eu-pharmaceutical-legislation_en)

<https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-9285-2025-INIT/en/pdf>

[https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip\\_23\\_1843](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_23_1843)

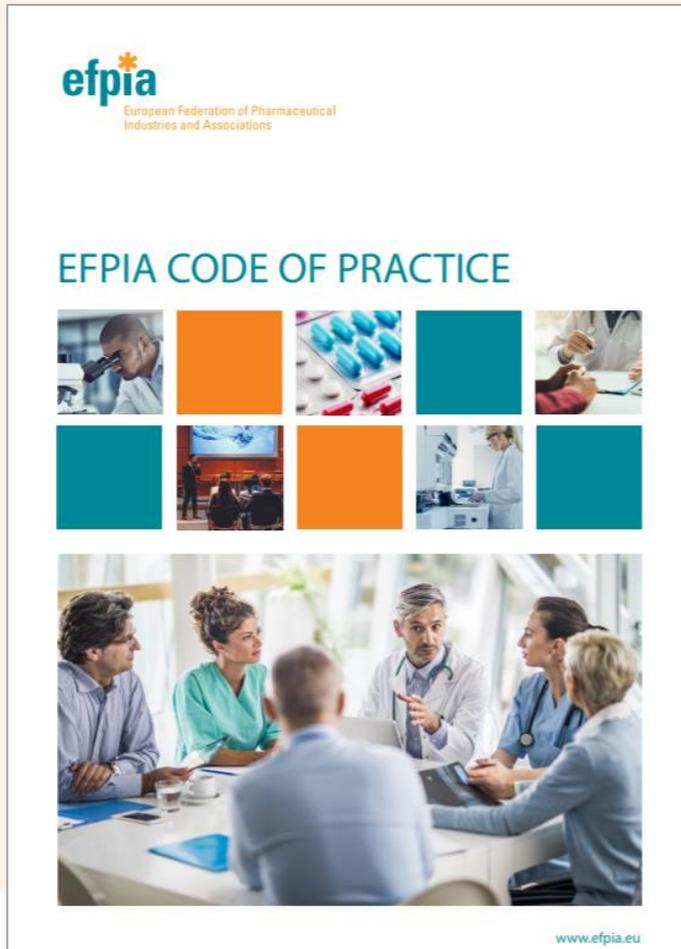
[https://ec.europa.eu/commission/presscorner/api/files/document/print/en/ip\\_23\\_1843/IP\\_23\\_1843\\_EN.pdf](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/api/files/document/print/en/ip_23_1843/IP_23_1843_EN.pdf)

[https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip\\_25\\_3015](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_25_3015)

## 2. 各国における規制の違い

### ③ 欧州における広告規制

European Federation of Pharmaceutical Industries and Association  
欧州製薬団体連合会（EFPIA）が定めた  
**EFPIA CODE OF PRACTICE(2019)**



EFPIA加盟企業が合意した倫理規範の集合体であり、HCPに対する医薬品のプロモーション活動、ならびに医療専門職、医療機関、および患者団体との関係において、最高水準の専門性および責任に基づく倫理原則を尊重しつつ、これらの活動が実施されることを保証することを目的としている。

本倫理規範は、すべての種類のコミュニケーションおよび交流（従来型およびデジタルを含む）に適用される。

国際製薬団体連合会（IFPMA）の加盟団体として、EFPIA倫理規範は、業界が医療従事者および患者コミュニティと関わる際に必要とされる倫理と誠実さの文化を育むための指針となる、IFPMA倫理規範およびEthos（精神）の原則を具現化したものである。

# 目次

1. 医薬品「広告」を表す用語と定義
2. 各国における規制の違い
  - ① 消費者向け直接広告（DTC広告）について
  - ② 米国における広告規制
    - a. 広告を担当する部局
    - b. 業界向けガイダンスと業界団体によるガイドライン
    - c. Bad AdプログラムとFDAの最近の流れ
    - d. Biologics広告の取扱い
  - ③ 欧州における広告規制
  - ④ その他・英国の広告規制
3. 適応外使用に関するガイダンスと最近の事例

## 2. 各国における規制の違い

### ④ その他 - 英国の広告規制

#### 英国の広告規制に関するガイドライン



#### Medicines & Healthcare products Regulatory Agency, MHRA

#### The Blue Guide, MHRA (2020)

Guidance  
**Advertise your medicines**

How to comply with the requirements on promoting medicines to the public and to prescribers and suppliers of medicines.

From: [Medicines and Healthcare products Regulatory Agency](#)  
Published 18 December 2014  
Last updated 12 June 2023 — [See all updates](#)

[Get emails about this page](#)

Contents

- Overview
- Advertise to the public
- Advertise to prescribers and suppliers of medicines
- Abbreviated adverts
- Advertise traditional herbal medicines
- Advertise homeopathic medicines
- Get your advert checked
- MHRA advertising checks
- Adverts for medicines: definition
- Complain about an advert

The Blue Guide

Advertising and Promotion of Medicines in the UK

Medicines and Healthcare products Regulatory Agency

Third Edition  
Third revision - November 2020

英国における医薬品の広告・プロモーションに関する規則と要件を説明する。(OTCを含む)このガイドは、Human Medicines Regulations 2012に基づき、医薬品のすべてのプロモーション活動が1)Summary of Product Characteristics (SPC) に準拠し2)製品を客観的に提示し、その特性を誇張せず合理的使用を促すこと、そして3)誤解を招くものであってはならないことを基準とする。

# 目次

1. 医薬品「広告」を表す用語と定義
2. 各国における規制の違い
  - ① 消費者向け直接広告（DTC広告）について
  - ② 米国における広告規制
    - a. 広告を担当する部局
    - b. 業界向けガイダンスと業界団体によるガイドライン
    - c. Bad AdプログラムとFDAの最近の流れ
    - d. Biologics広告の取扱い
  - ③ 欧州における広告規制
  - ④ その他・英国の広告規制
3. 適応外使用に関するガイダンスと最近の事例



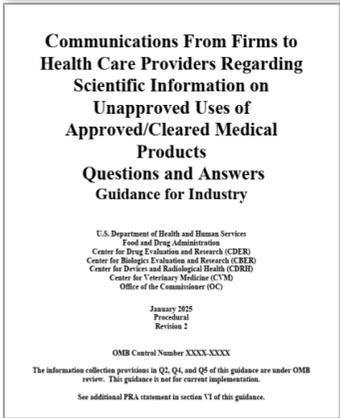
# 3. 適応外使用に関するガイダンスと最近の事例

## Communications From Firms to Health Care Providers Regarding Scientific Information on Unapproved Uses of Approved/Cleared Medical Products, Questions and Answers

### 承認済みMedical Productsの適応外使用において 企業から医療従事者へ科学的情報に関するコミュニケーションとQ&A (2025) 業界向けガイダンス

#### Scientific information on unapproved use (SIUU)

「SIUU Communication」では、承認済み製品のPromotionを本ガイダンスに基づき、**適応外使用とは明確に識別**することを推奨する。



#### 例1 学会等

承認済み製品のPromotionと混在させず、専用スペースで明確な開示によりSIUU情報を提供する。

#### 例2 ウェブサイト

SIUU専用の別ページに明確に表示の上、情報開示を行う。承認された製品のPromotionページへの直接リンクを行わない。

#### 例3 メール

Promotionメールと混在させず、別メールで配信し、SIUU情報である旨を明確に表示し、情報開示を行う。

#### 例4 対面での訪問

Promotion用資料と混在させず、SIUU資料は別途配布し、情報開示を行う。

#### SIUU Communicationの定義

「企業が、承認済みmedical productsの適応外使用に関する科学的情報を自発的に発信する行為」であり、以下の条件を満たすもの。

1. 承認済み処方箋医薬品及び医療機器を個々の患者に処方または投与する医療従事者と共有するもの。
  2. 本ガイダンスで推奨される開示事項を含むこと。
  3. 以下の出版物を1つ以上含むこと
    - ・ 公開済みのreprint
    - ・ 公開済みの臨床参考資料： Clinical practice guideline (CPG)/ Reference texts / Materials from digital clinical practice resources
- SIUU コミュニケーションには、企業が作成したプレゼンテーションも含めることもできる。



企業



HCP

患者/一般向けではない

#### 過去の関連ガイダンス

- Good Reprint Practices for the Distribution of Medical Journal Articles and Medical or Scientific Reference Publications on Unapproved New Uses of Approved Drugs and Approved or Cleared Medical Devices (2009)  
医学雑誌記事および医学的または科学的参考文献の配布のための適正な転載の慣行
- Distributing Scientific and Medical Publications on Unapproved New Uses — Recommended Practices(2014)  
承認された医薬品の未承認の用途に関する科学的情報に関して、企業からHCPへのコミュニケーションに関するFDAの方針

### 3. 適応外使用に関するガイダンスと最近の事例

増毛剤 Topical Finasteride & Minoxidil Spray (フィナステリド&ミノキシジル外用スプレー)  
未承認医薬品だが、適応外使用として、オンライン診療付き販売を実施①

販売元  
テレヘルス企業の  
製品広告より

効能の誇張  
「この速乾性スプレーに含まれる各成分は、わずか3~6ヶ月で発毛することが臨床的に証明されている。」

承認医薬品のような記載  
「このRxスプレーは、お店で売っていない。0.3%のフィナステリドと6%のミノキシジルの混合物であり、医療機関で処方してもらわなければ入手できない。」

Rx = 処方箋医薬品のヘアケア製品の意味

Rx hair

製造販売業者Hims & Hers Health, Inc. (テレヘルス企業)  
2025年第1四半期の収益は5億8,600万ドルで、前年同期比111%増  
加入者数 (subscriber) は前年同期比38%増の240万人に増加

<https://investors.hims.com/news/news-details/2025/Hims--Hers-Health-Inc--Reports-First-Quarter-2025-Financial-Results/>



FDAからの注意喚起 (2025/4)

「FDAは、医療提供者、配合業者、消費者に対し、配合された局所用フィナステリド製剤に関連する潜在的リスクについて注意を喚起する。」

**Finasteride単独または他の成分との併用で、FDAが承認した topical products(外用剤)は存在しない。配合された医薬品はFDAの承認を受けていないため、FDAは販売前にその安全性、有効性、品質を評価していない。**

消費者および医療従事者が、Finasterideが配合された外用剤の使用に関連した有害事象を報告している。勃起不全、不安、自殺念慮、ブレインフォグ、抑うつ、疲労、不眠、性欲減退、精巣痛など。消費者は、局所用Finasterideの使用に伴う有害事象の可能性についてもっと詳しく知っていればよかったと供述している。  
[FDA alerts health care providers, compounders and consumers of potential risks associated with compounded topical finasteride products \(2025/4\)](#)



Referral PRAC 見解より (2025/5)

「Finasterideとdutasterideによる自殺念慮のリスクを最小化するための対策」  
The review found no evidence linking suicidal ideation to finasteride skin sprays and no new information is being included in the product information for these sprays.

「今回のレビューでは、自殺念慮とフィナステリド皮膚スプレーを関連付ける証拠は見つからなかったため、これらのスプレーの製品情報に新たな情報は記載されない。」

[Measures to minimise risk of suicidal thoughts with finasteride and dutasteride medicines](#)

<https://www.fda.gov/drugs/human-drug-compounding/fda-alerts-health-care-providers-compounders-and-consumers-potential-risks-associated-compounded>

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/finasteride-dutasteride-containing-medicinal-products>

# 參考資料

# 1. 医薬品「広告」を表す用語と定義



## Memorandum of Understanding Between the Federal Trade Commission and the Food and Drug Administration 米国FTCとFDA間の覚書(1971) (FDA-225-71-8003)

	FDA	Federal Trade Commission 連邦取引委員会 FTC	協力
目的	消費者のpreventing injury and deception（被害および欺瞞を防止）するという共通の目的において、消費者を最大限に保護するために、各機関が利用可能な法的権限および手続き、ならびに人員およびその他の資源を利用すること。		プログラムの共同計画、適切な事業において両機関のスタッフによる法律で認められている範囲での情報と証拠の交換、および公衆に最大の利益を約束するいずれかの機関の（または両機関による同時の）手続きの慎重な選択を意味する。
主な管轄	<p>州際通商で輸送される<b>食品、医薬品、医療機器、および化粧品</b>の誤表示を防止する主たる責任を有する。</p> <p><b>処方箋医薬品</b>広告の真実性または虚偽性の規制について主たる責任を有する。両機関間で明示的な合意がない限り、食品、医薬品、医療機器、および化粧品の<b>labeling</b>を規制するすべての事項について主たる管轄権を行使する。</p>	<p><b>処方箋医薬品を除き、食品、医薬品、機器、および化粧品の広告（labelingを除く）</b>の真実性または虚偽性に関する規制について主たる責任を有する。両機関間で明示的な合意がない限り、委員会は、食品、医薬品（処方箋医薬品を除く）医療機器、および化粧品の<b>labeling</b>を規制するすべての事項について主たる管轄権を行使する。</p>	<p>両機関が同一の当事者を含む手続きを開始する場合：<b>公共の利益のために2つの別個の手続きが必要であることが明らか</b>な、極めて異例な状況に限られる。</p> <p>業務の重複を避け、両機関が関心を持ち、一方の機関の行動が他方の機関の手続きに影響を及ぼす可能性がある分野における行動の統一性と一貫性を促進する(promote uniformity and consistency of action)目的で、連絡活動は、以下のような場合に必要であると認識されている。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. labelingと広告の両方に、同一または類似の主張が見られる。</li> <li>2. 文書、印刷物、グラフィック資料が、頒布の状況に応じて、広告または付随するlabeling、あるいはその両方として解釈される可能性がある。</li> <li>3. その物品が医薬品または機器であり、広告で一般公衆に広く配布された用途に対するlabelingの使用指示の不備のみにより誤表示と見なされる。</li> </ol>
Fair Packaging and Labeling Act	Fair Packaging and Labeling Act (公正包装ラベル表示法)Section 5に基づき、各省庁が同法に基づき管轄する商品について公布する規則は、できる限り統一されたものでなければならない。		
連絡担当官	The Associate Commissioner for Compliance コンプライアンス担当副長官	The Assistant to the General Counsel 法務総監補佐官	連絡担当官は、それぞれの機関にとって懸念される事柄について話し合うため、随時ミーティングを開き、適切かつ必要と思われるスタッフが同行する。
期間と変更	本契約は、両当事者によって受諾された場合、無期限に適用されるものとし、両当事者の合意によって変更されるか、または30日前の書面による事前通知をもってどちらか一方の当事者によって解除されるものとする。		

## 2. 各国における規制の違い

### ① 消費者向け直接広告（DTC広告について）

#### DTC広告に関する欧米の論文

1 英国	<a href="#">Direct to consumer advertising of drugs in Europe</a> British Medical Journal, 2007	Nicola Magrini, et al CeVEAS, NHS Centre for the Evaluation of the Effectiveness of Health Care, Modena Local Health Authority	DTC広告は患者の需要や処方習慣に影響を与えるが、健康上のベネフィットについてのエビデンスには乏しい。Promotionと情報提供の境界線を曖昧にしかねない欧州の法改正の可能性に警告を発し、現行の規制を維持し、公平な医薬品情報へのアクセスを改善することを提唱する。
2 イタリア	<a href="#">Direct-to-consumer information in Europe: the blurred margin between promotion and information</a> British Journal of Clinical Pharmacology, 2008	Giampaolo Velo, et al University Hospital of Verona, Italy	欧州における消費者への医薬品情報の直接提供をめぐる複雑さについて論じ、医薬品に関するPromotion内容と情報提供資料の区別に関わる規制上の課題や倫理的配慮について強調している。消費者が正確で偏りのない情報を受け取ることを保証すると同時に、誤解を招くようなPromotion行為を防ぐための明確なガイドラインの必要性について述べる。
3 カナダ	<a href="#">Can direct-to consumer advertising of prescription drugs be effectively regulated?</a> The New Zealand Medical Journal, 2019	Joel Lexchin, et al School of Health Policy and Management, York University, Toronto, Ontario, Canada	DTC広告は、効果的な規制が困難であり、ベネフィットよりも害の方が大きいことを示唆するエビデンスがある。著者らは、DTC広告は消費者を誤解させ、社会的弱者に不釣り合いな影響を与え、医学的知識を歪め、医療費を膨張させる可能性があるため、禁止されるべきであると主張する。
6 米国	<a href="#">Trends and Effects of Pharmaceutical DTCA</a> Marshall Digital Scholar, 2018	Alberto Coustasse, et al Marshall University	米国のDTC広告研究の過去の歴史を文献レビューでまとめている。DTC広告の利点としては患者認知の向上や医師との対話促進が考えられるが、不適切処方の増加や、医療費の上昇というリスクがある。今後の規制の強化と質の高い研究が求められる。
7 米国	<a href="#">Impact of direct-to-consumer drug advertising during the Super Bowl on drug utilization</a> Research in Social and Administrative Pharmacy, 2020	Matthew P. Gray, et al School of Pharmacy, University of Pittsburgh	2014～2016年のメディケアデータを使用して、スーパーボウル中のDTC広告が医薬品使用に及ぼす影響を評価した。例えば、efinaconazoleは91%、tavaboroleは275%増加した。DTC広告がなければ、増加率はもっと低かったであると推測される。このことはDTC広告規制強化の必要性を示している。
8 米国	<a href="#">Prescription Drug Advertising and Drug Utilization: The Role of Medicare Part D</a> Journal of Public Economics, 2023	Abby Alpert, et al University of Pennsylvania	DTC広告は、治療開始と服薬アドヒアランスを高めることにより、処方箋医薬品の使用率に大きな影響を与える。メディケアパートDの導入に関連した研究では、非高齢者の広告の閲覧数が10%増加すると、広告された慢性疾患医薬品の処方率が5.4%増加した。DTC広告は、ジェネリック医薬品から高価なブランド医薬品へのシフトを引き起こすことなく、広告対象外のジェネリック医薬品にもプラスの影響を与えた。
9 米国	<a href="#">Association Between Drug Characteristics and Manufacturer Spending on Direct-to-Consumer Advertising</a> JAMA, 2023	Michael J. DiStefano; et al Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health	2020年の米国売上げ上位150品目の医薬品について、DTC広告と医薬品の特性との関連を調べたところ、lower added clinical benefit（臨床上のベネフィットが低いこと）や、総売上額が高いことと、製薬企業の総プロモーション費用のうちDTC広告の占める割合が高いこととの間に統計的有意な関連がみられた。

## 2. 各国における規制の違い

### ① 消費者向け直接広告（DTC広告について）



#### The Royal Australian & New Zealand College of Psychiatrist (RANZCP) オーストラリア・ニュージーランド 精神医学会の意見 (2016)

1. DTC広告は、エビデンスに基づく臨床判断を損ない、広告内容はベネフィットを誇張しリスクを軽視する傾向が強い。
2. 臨床的に不必要な処方増加や有害事象のリスクが高まる。
3. 医師と患者の関係に影響を与え、医療費の増大を招く。

- RANZCP は他の医科大学や医療機関と協力し、DTC広告禁止を推進する。
- RANZCP はオーストラリアとニュージーランドの規制機関と協力して健康リテラシーの向上に努め、消費者や患者が医薬品について十分な情報に基づいた決定を下せるよう支援する。
- できる限り商業的影響を受けない環境で、最善の治療オプションが検討されるように、消費者と医療従事者の間の対話を奨励する必要がある。

#### Council of Medical Colleges in New Zealand (CMC) ニュージーランド医科大学評議会の意見 (2016)

1. CMCは、DTC広告が医療費の増大、不適切な処方、過剰治療、医原性の有害事象を引き起こす可能性がある。
2. 医師と患者の関係を危険に晒し臨床的に不必要な処方増加や有害事象のリスクが高まる。

- CMCはDTC広告に反対する。
- CMCは、DTC広告を禁止する条項を、提案中のTherapeutic Products Bill（治療用製品法案）に盛り込むよう提唱する。

\*米国ではFDAがDTC広告を規制するのに対して、ニュージーランドでは、業界自主規制団体であるAdvertising Standards Authority (ASA)が規制を行い、Therapeutic Productに関するAdvertising Codes of Practice（広告行動規範）Therapeutic and Health Advertising Codeを策定している。

## 2. 各国における規制の違い

### ① 消費者向け直接広告（DTC広告について）

# Influence of Patients' Requests for Direct-to-Consumer Advertised Antidepressants: A Randomized Controlled Trial(2005)

## 消費者に直接広告される抗うつ薬に対する患者の要望の影響：無作為化比較試験

ORIGINAL CONTRIBUTION

### Influence of Patients' Requests for Direct-to-Consumer Advertised Antidepressants A Randomized Controlled Trial

Richard L. Kravitz, MD, MSPH  
Ronald M. Epstein, MD  
Mitchell D. Feldman, MD, MPhil  
Carol E. Franz, PhD  
Rahman Azari, PhD  
Michael S. Wilkes, MD, PhD  
Landon Hinton, MD  
Peter Franks, MD

**Context** Direct-to-consumer (DTC) advertising of prescription drugs in the United States is both ubiquitous and controversial. Critics charge that it leads to overprescribing, while proponents counter that it helps avert underuse of effective treatments, especially for conditions that are poorly recognized or stigmatized.

**Objective** To ascertain the effects of patients' DTC-related requests on physicians' initial treatment decisions in patients with depressive symptoms.

**Design** Randomized trial using standardized patients (SPs). Six SP roles were created by crossing 2 conditions (major depression or adjustment disorder with depressed mood) with 3 request types (brand-specific, general, or none).

**Setting** Offices of primary care physicians in Sacramento, Calif; San Francisco, Calif; and Rochester, NY, between May 2003 and May 2004.

**Participants** One hundred fifty-two family physicians and general internists recruited from solo and group practices and health maintenance organizations; cooperation rates ranged from 53% to 61%.

**Interventions** The SPs were randomly assigned to make 298 unannounced visits, with assignments constrained so physicians saw 1 SP with major depression and 1 with adjustment disorder. The SPs made a brand-specific drug request, a general drug request, or no request (control condition) in approximately one third of visits.

**Main Outcome Measures** Data on prescribing, mental health referral, and primary care follow-up obtained from SP written reports, visit audiorecordings, chart review, and analysis of written prescriptions and drug samples. The effects of request type on prescribing were evaluated using contingency tables and confirmed in generalized linear mixed models that accounted for clustering and adjusted for site, physician, and visit characteristics.

**Results** Standardized patient role fidelity was excellent, and the suspicion rate that physicians had seen an SP was 13%. In major depression, rates of antidepressant prescribing were 53%, 76%, and 31% for SPs making brand-specific, general, and no requests, respectively ( $P < .001$ ). In adjustment disorder, antidepressant prescribing rates were 55%, 39%, and 10%, respectively ( $P < .001$ ). The results were confirmed in multivariate models. Minimally acceptable initial care (any combination of an antidepressant, mental health referral, or follow-up within 2 weeks) was offered to 98% of SPs in the major depression role making a general request, 90% of those making a brand-specific request, and 56% of those making no request ( $P < .001$ ).

**Conclusions** Patients' requests have a profound effect on physician prescribing in major depression and adjustment disorder. Direct-to-consumer advertising may have competing effects on quality, potentially both averting underuse and promoting overuse. JAMA. 2005;293:1995-2002. www.jama.com

**Author Affiliations** are listed at the end of this article.  
Corresponding Author: Richard L. Kravitz, MD, MSPH, University of California, Davis, Center for Health Services Research and Department of Internal Medicine, 2103 Stockton Blvd, Suite 2224, CA, Sacramento, CA 95817 (kravitz@ucdavis.edu).

For editorial comment see p 2030.

©2005 American Medical Association. All rights reserved. (Reprinted) JAMA, April 27, 2005; 293:1995-2002

1. 目的 患者によるDTC関連の要望が、うつ症状を呈する患者に対する医師のinitial treatment decisions（初期治療判断）にどのような影響を及ぼすかを明らかにすること。
2. 研究デザイン Standardized patients（SP）を用いた無作為化試験。広告された抗うつ薬に対する患者の要求が医師の処方どのように影響するかを評価した。SPは無作為に割り付けられ、152人のGeneral Practitioner(GP)から、298回の診察を受けた。

#### リクエストの種類

- ① ブランド名でのリクエスト
- ② 一般的な要求
- ③ 要望なし

#### 調査結果

大うつ病のSPがブランド特定リクエストを行った場合、抗うつ薬の処方率は53%、一般的要求では76%、要望なしでは31%であった（ $P < .001$ ）。適応障害の場合、ブランド特定リクエストで55%、一般的要求で39%、要望なしで10%の処方率が見られた（ $P < .001$ ）。最低限の初期ケア（抗うつ薬の処方、メンタルヘルスの紹介、または2週間以内のフォローアップ）は、大うつ病のSPで98%、ブランド特定リクエストで90%、要望なしで56%が提供された（ $P < .001$ ）

患者の要望は、大うつ病および適応障害における医師の処方に大きな影響を与える。DTC広告は、医療の質に対して相反する効果をもたらす可能性があり、過少使用を防ぎつつ過剰使用を促進する両方の側面を有している。



## 2. 各国における規制の違い

### ② 米国における広告規制

#### b. 業界向けガイダンス

### Consumer-Directed Broadcast Advertisements (1999)

#### 消費者向け放送広告

更新版

### Direct-to-Consumer Prescription Drug Advertisements: Presentation of the Major Statement in a Clear, Conspicuous, and Neutral Manner in Advertisements in Television and Radio Format Final Rule Questions and Answers (2023)

#### 消費者向け処方箋医薬品広告： テレビおよびラジオ形式の広告における、主要ステートメントの明確性、顕著性、および中立性を確保した提示方法について 最終規則Q&A

#### Guidance for Industry Consumer-Directed Broadcast Advertisements

U.S. Department of Health and Human Services  
Food and Drug Administration  
Center for Drug Evaluation and Research (CDER)  
Center for Biologics Evaluation and Research (CBER)  
Center for Veterinary Medicine (CVM)  
August 1999  
DDMAC

#### ガイダンスの概要

・ テレビ・ラジオ等の放送広告につき、21 CFR 202.1(e)(1)に基づく「Adequate provision」の提供により、「Brief summary」（スライド42参照）の掲載を代替できる。

・ Adequate provisionの要件  
（例）フリーダイヤル番号/URL/  
同時印刷広告・パンフレット  
医療従事者情報

・ 広告規模に比例した広範なアクセスを保証し、外国語広告は、同言語対応であること。（例：オペレーターの外国語対応）

\*1999年発行の古いガイダンス（最終更新2018年）

2025年9月のHHSの発表により、  
「Adequate provision」について見直しが行われる予定。  
→より厳格な規制へ

#### Direct-to-Consumer Prescription Drug Advertisements: Presentation of the Major Statement in a Clear, Conspicuous, and Neutral Manner in Advertisements in Television and Radio Format Final Rule Questions and Answers Guidance for Industry (Small Entity Compliance Guide)

Additional copies are available from:  
Office of Communications, Division of Drug Information  
Center for Drug Evaluation and Research  
Food and Drug Administration  
10001 New Hampshire Ave., Hillendale Bldg., 4<sup>th</sup> Floor  
Silver Spring, MD 20993-0001  
Phone: 301-543-3754 or 301-795-3400, Fax: 301-431-6313  
Email: [druginfo@fda.hhs.gov](mailto:druginfo@fda.hhs.gov)

<https://www.fda.gov/oc/guidance/consumer-communication-information-biologics-cder>  
and/or  
Office of Communication, Outreach and Development  
Center for Biologics Evaluation and Research  
Food and Drug Administration  
10905 New Hampshire Ave., Bldg. 7J, Room 3120  
Silver Spring, MD 20993-0001  
Phone: 301-335-4709 or 301-402-3010  
Email: [ocod@fda.hhs.gov](mailto:ocod@fda.hhs.gov)  
<https://www.fda.gov/oc/guidance/consumer-communication-information-biologics-cder>

U.S. Department of Health and Human Services  
Food and Drug Administration  
Center for Drug Evaluation and Research (CDER)  
Center for Biologics Evaluation and Research (CBER)

December 2023  
Advertising



## 2. 各国における規制の違い

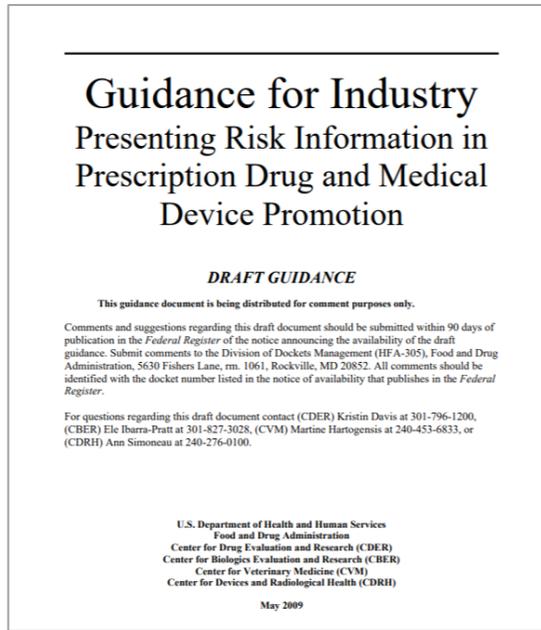
### ② 米国における広告規制

#### b. 業界向けガイダンス

#### Presenting Risk Information in Prescription Drug and Medical Device Promotion (2009)

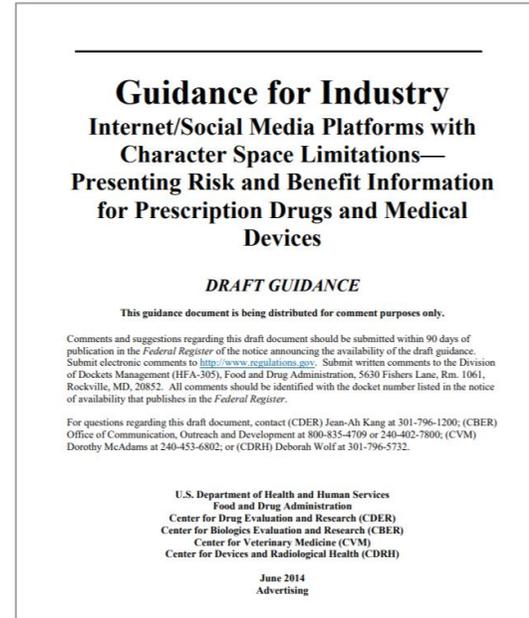
#### 処方箋医薬品および医療機器の宣伝におけるリスク情報の提供

処方箋医薬品や医療機器について、広告や promotion labelingにおけるリスク情報の開示の FDAの評価する具体的内容を示している。



#### Internet/Social Media Platforms with Character Space Limitations— Presenting Risk and Benefit Information for Prescription Drugs and Medical Devices (2014)

#### 文字数制限のあるインターネット/ソーシャルメディアプラットフォームにおける処方箋医薬品および医療機器のリスクとベネフィット情報の提供



デジタルおよびソーシャルメディアの宣伝において、スペースが限られている場合（例：X、スポンサーリンク）に、バランスの取れた情報をどのように提示するかを説明する。



## 2. 各国における規制の違い

### ② 米国における広告規制

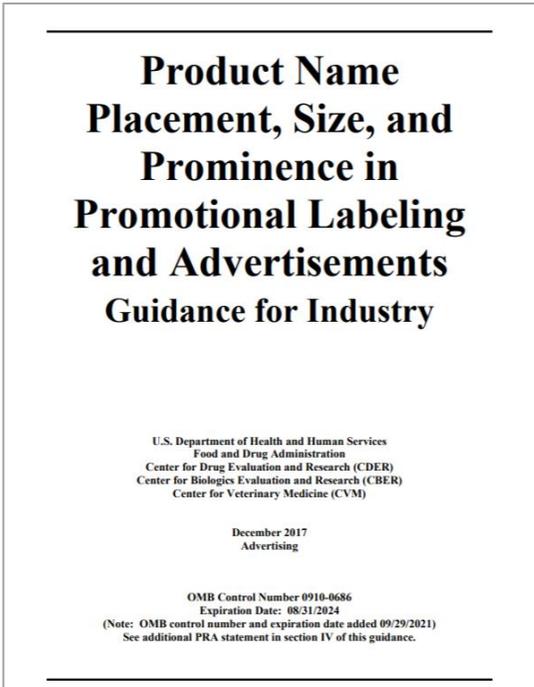
#### b. 業界向けガイダンス

Product Name Placement, Size, and Prominence in Advertising and Promotional Labeling-Final (2017)

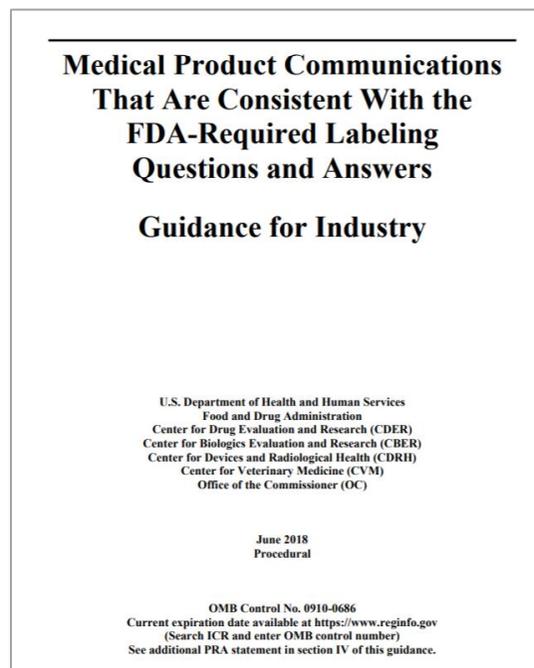
製品名の配置、サイズ、および広告およびPromotion表示における目立たせ方

Medical Product Communications That Are Consistent With the FDA-Required Labeling — Questions and Answers (2018)

FDAが要求するlabeling内容と整合性のあるMedical Productコミュニケーション Q&A



処方箋医薬品のブランド名と一般名を隣接して表示し、大きさや目立ち度を調和させることを推奨する。また、複数成分製品や様々なメディア別の表示方法についても説明する。



企業がmedical productsについてFDAが承認した表示と一致する情報をどのように伝えるべきかを示す。製品の使用条件や安全性情報と整合した情報であるかを、3つの基準で判断し、虚偽や誤解を招かない正確な情報伝達を求める。



## 2. 各国における規制の違い

### ② 米国における広告規制

#### b. 業界向けガイダンス

## Addressing Misinformation About Medical Devices and Prescription Drugs Questions and Answers (2024)

### 医療機器と処方箋医薬品に関する誤情報への対応Q&A

#### Addressing Misinformation About Medical Devices and Prescription Drugs Questions and Answers Guidance for Industry

##### DRAFT GUIDANCE

This guidance document is being distributed for comment purposes only.

Comments and suggestions regarding this draft document should be submitted within 60 days of publication in the *Federal Register* of the notice announcing the availability of the draft guidance. Submit electronic comments to <https://www.regulations.gov>. Submit written comments to the Dockets Management Staff (HFA-305), Food and Drug Administration, 5630 Fishers Lane, Rm. 1061, Rockville, MD 20852. All comments should be identified with the docket number listed in the notice of availability that publishes in the *Federal Register*.

For questions regarding this draft document, contact (CDER) Samantha Bryant, 301-796-1200; (CBER) Office of Communication, Outreach and Development, 800-835-4709 or 240-402-8010; (CDRH) Stephanie Philbin, 301-837-7151; (CVM) Office of Surveillance and Compliance, 240-402-7082; or (OC) Julie Finegan, 301-827-4830.

U.S. Department of Health and Human Services  
Food and Drug Administration  
Center for Drug Evaluation and Research (CDER)  
Center for Biologics Evaluation and Research (CBER)  
Center for Devices and Radiological Health (CDRH)  
Center for Veterinary Medicine (CVM)  
Office of the Commissioner (OC)

July 2024  
Procedural  
Revision 1

1885985dfr1.docx

企業が承認・認可された医療製品に関する、インターネット上（SNS、掲示板、ポッドキャスト、グループメッセージやメール配信など）のmisinformation（誤情報）を自主的に対処する際の指針を示している。（voluntary and non-binding）この誤情報は独立した第三者から発信された場合に限定される。

\*企業自身のプロモーション内容は含まれない

- Misinformation（誤情報）とは、承認済medical productsについて、またはそれに関連する、明示的または暗黙的な虚偽、不正確、または誤解を招く事実の表明を指す。
- 企業は指針に従う場合、特定の誤情報に対応するための任意のtailored responsive communications(個別対応型コミュニケーション)を用いて、FDAの特定の規制の適用を受けずに対応できる場合がある。  
適用除外→テレビ・ラジオ広告/意見・価値判断や個別患者経験/緊急使用許可(EUA)製品

#### 一般的な広告やコミュニケーションとの区別を明示

販売資材、テレビ・ラジオ広告/ヘルプシーキング広告/企業広告/安全性コミュニケーションや教育的資材などはFDA規制の対象となる。

\*2014年の業界向けガイダンスInternet/Social Media Platforms: Correcting Independent Third-Party Misinformation about Prescription Drugs and Medical Devicesドラフトを更新し、インターネット時代における誤情報対策の課題に対応した内容である。

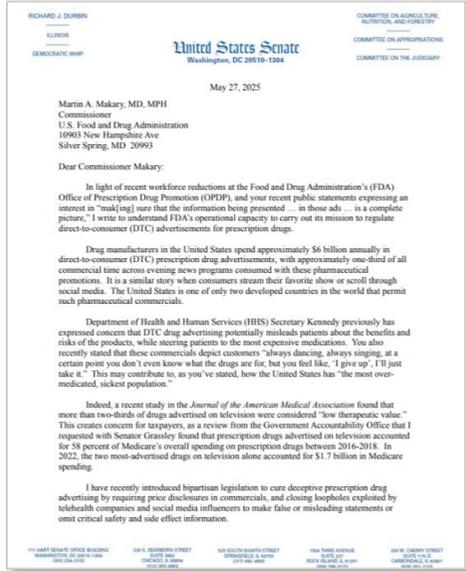


# 2. 各国における規制の違い

## ② 米国における広告規制

### c. Bad Ad ProgramとFDAの最近の流れ

# Richard J Durbin上院議員からFDA長官あての書簡 2025年5月27日



## FDAのOPDPでの人員削減と、DTC広告の規制能力に対する懸念を表明

Low therapeutic value (治療価値が低い) 医薬品のテレビ広告

メディケアなど公的医療保険の支出増加

回答要求 2025/6/17 まで

SNSインフルエンサー広告

虚偽または誤解を招く表現 重要な安全性・副作用情報の省略

テレヘルス 企業問題

適応外使用を宣伝する広告や、リスク情報の開示が不十分

## FDA OPDP問題

- ・ 2025年1月20日以降の離職者数・影響について 停止・縮小業務、業務への影響。
- ・ 人員削減で予算が未使用のまま放置される懸念から、FY2025資金義務化の有無。
- ・ また、価格開示義務付けとテレヘルス・インフルエンサー広告の抜け穴(loophole)閉鎖についての法案にも言及。





# 2. 各国における規制の違い

## ② 米国における広告規制

### c. Bad Ad ProgramとFDAの最近の流れ

FDA発表（2025年9月9日）

誤解を招く処方箋医薬品DTC広告を強く規制する方針を発表。製薬各社に違反広告の即時削除と法令順守を命令。

FDA NEWS RELEASE

**FDA Launches Crackdown on Deceptive Drug Advertising**

For Immediate Release: September 09, 2025

---



September 9, 2025

Dear Pharmaceutical Company,

For far too long, FDA has permitted misleading direct-to-consumer. Today, FDA is taking action to rein in violative ads. Going forward, we will ensure conformity with the law.

**You are hereby directed to remove any noncompliant advertising communications into compliance.**

DTC advertising can distort the patient-clinician relationship and regardless of clinical appropriateness. Violative ads can also fundamentally distort the patient-clinician relationship and ensure conformity with the law.

FDA is concerned patients are not seeing a fair balance of the information. Concern is magnified when serious risks are not clearly presented, particularly for seniors to read or hear.

We also live in a new era of social media. An increasing reliance on including undisclosed influencer promotion, has blurred the lines between media, and pharmaceutical advertising, making it increasingly difficult to distinguish evidence-based information and promotional material.

On social media platforms, deceptive advertising is sadly the current norm. Pharmaceutical Health Services Research reveals that while 100% highlight drug benefits, only 33% mention potential harms. Moreover, misleading drugs are posted by individuals and organizations that fail to disclose risks.

The stakes surrounding prescription drug ads are extremely high. Because of the awareness of disease states and beneficial therapies, they must adhere to strict limitations. Current law requires fair balance between effectiveness and safety—requirements that are regularly ignored in deceptive practices.

We are issuing this letter to provide notice to all application holders of compliance with the FD&C Act and FDA implementing regulations and all DTC prescription drug advertising that violates the law.

PRESIDENTIAL ACTIONS

**MEMORANDUM FOR THE SECRETARY OF HEALTH AND HUMAN SERVICES THE COMMISSIONER OF FOOD AND DRUGS**

Presidential Memoranda | September 9, 2025

SUBJECT: Addressing Misleading Direct-To-Consumer Prescription Drug Advertisements

In 1962, the Congress vested the Food and Drug Administration (FDA) with the authority to regulate prescription drug advertising. These advertisements can mislead the public about the risks and benefits, encourage medications over lifestyle changes, inappropriately intervene in the physician-patient relationship, and advantage expensive drugs over cheaper generics.

The FDA has historically stipulated that a manufacturer, packer, or distributor must provide the public with materially complete information that fairly balances both the benefits and the risks of the drug. Over time, however, the FDA's requirements have permitted drug companies to include less information, particularly in broadcast advertising, and drug manufacturer advertising has skyrocketed in recent decades.

My Administration will ensure that the current regulatory framework for drug advertising results in fair, balanced, and complete information for American consumers.

The Secretary of Health and Human Services shall therefore take appropriate action to ensure transparency and accuracy in direct-to-consumer prescription drug advertising, including by increasing the amount of information regarding any risks associated with the use of any such prescription drug required to be provided in prescription drug advertisements, to the extent permitted by applicable law. The Commissioner of Food and Drugs shall take appropriate action to enforce the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act's prescription drug advertising provisions, and otherwise ensure truthful and non-misleading information in direct-to-consumer prescription drug advertisements.

This memorandum is not intended to, and does not, create any right or benefit, substantive or procedural, enforceable at law or in equity by any party against the United States, its departments, agencies, or entities, its officers, employees, or agents, or any other person.

DONALD J. TRUMP

### 問題点の指摘

DTC広告は効果ばかりを強調し、副作用や禁忌情報が不十分。これにより患者のリスク認識が歪み、医師との関係や臨床的適正使用を阻害する恐れがある。特に高齢者にとって理解困難な情報形式は大きな懸念。

### ソーシャルメディアの課題

未開示(undisclosed)インフルエンサーや企業関連投稿により、広告と一般コンテンツの境界が曖昧化している。患者が科学的根拠に基づく情報と宣伝を判別しにくい現状にある。2024年調査では、製薬会社SNS投稿の100%が薬効を強調し、リスク言及は33%にとどまる。

### 規制強化策

- 数千通の警告書を製薬会社に送付。
- 約100社に差止め命令を実施。
- 1997年の「十分な提供 (Adequate provision)」要件の抜け穴を塞ぎ、安全情報開示を強化する新規則を制定予定。
- AI活用等による広告監視システムを導入し、実効性を確保。



## 2. 各国における規制の違い

### ② 米国における広告規制

#### c. Bad Ad ProgramとFDAの最近の流れ

## Brief Summary and Adequate Directions for Use: Disclosing Risk Information in Consumer-Directed Print Advertisements and Promotional Labeling for Prescription Drugs(2015) 業界向けガイダンス

## Brief Summaryと適切な使用方法の記載：処方箋医薬品の消費者向け印刷広告およびPromotional labeling におけるリスク情報の開示

Brief Summary and Adequate Directions  
for Use: Disclosing Risk Information in  
Consumer-Directed Print Advertisements  
and Promotional Labeling for  
Prescription Drugs

Guidance for Industry

REVISED DRAFT GUIDANCE

This guidance document is being distributed for comment purposes only.

Comments and suggestions regarding this draft document should be submitted within 60 days of publication in the *Federal Register* of the notice announcing the availability of the draft guidance. Submit electronic comments to <http://www.regulations.gov>. Submit written comments to the Division of Dockets Management (HFA-305), Food and Drug Administration, 5630 Fishers Lane, rm. 1061, Rockville, MD 20852. All comments should be identified with the docket number listed in the notice of availability that publishes in the *Federal Register*.

For questions regarding this draft document contact (CDER) Julie Chronis at 301-796-1200; (CBER) Office of Communications, Outreach and Development, at 800-835-4709 or 240-402-7800; or (CVM) Thomas Moskal at 240-402-6251.

U.S. Department of Health and Human Services  
Food and Drug Administration  
Center for Drug Evaluation and Research (CDER)  
Center for Biologics Evaluation and Research (CBER)  
Center for Veterinary Medicine (CVM)

August 2015  
Advertising  
Revision 2

#### 目的と基本考え方

法令上求められる **Brief Summary**要件を、専門的な添付文書の丸写しではなく、消費者に理解しやすい簡潔な要約で満たすためのアプローチを示している。

全てのリスクの網羅ではなく、Clinically significant information on the most serious and the most common risks(最も深刻かつ最も一般的なリスクについて、臨床的に重要な情報)に焦点を当てることを求める。

#### 含めるべき主な内容

枠組み警告、禁忌、重要な警告・注意事項、代表的かつ頻度の高い有害事象、臨床的に重要な相互作用などを、平易な言葉で記載することを推奨する。

一方で、詳細な用法・用量や臨床薬理学等は、消費者向け **brief summary**には必須ではないとしている（ただし重要事項は広告本文に必要である。）

#### 表現とレイアウト

専門用語を避け、一般の人が日常的に使う表現に置き換えるべきであり、読みやすいレイアウトに工夫する。ボックス形式（OTC医薬品用のDrug Facts形式と類似させる）とQ&A形式での情報提供等、整理して提示することを推奨している。

#### 更新と注意喚起

添付文書が改訂された場合は、消費者向け **brief summary**も速やかに更新し、最新の安全性情報を反映しなければならない。情報が網羅的でないこと、詳細はHCPへの相談や公式な添付文書等で確認するよう促す注意書きを入れることを推奨する。



# 3. 適応外使用に関するガイダンスと最近の事例

## 増毛剤 Topical Finasteride & Minoxidil Spray (フィナステリド&ミノキシジル外用スプレー) 未承認医薬品だが、適応外使用として、オンライン診療付き販売を実施②

### 英国の反応

英国広告基準局 Advertising Standards Authority(ASA)による裁定 (2023)  
\*英国の広告業界の自主規制機関 (医薬品に限定されない広告全般を規制する)

Hims & Hers UK Ltdに対するASAの判決

<https://www.asa.org.uk/rulings/hims---hers-uk-ltd-a22-1145016-hims--hers-uk-ltd-1.html>

申立人による問題提起

1. 処方箋医薬品を一般向けに宣伝した。
2. 未承認の医薬品の販売促進を行った。

英国では  
DTC広告は  
禁止

### 広告の記載内容

「臨床的に証明された  
処方箋医薬品」

「生え際の後退に使用。  
フィナステリド。  
処方箋医薬品を1日1回服用。」

「3-4ヶ月経つ頃には、驚くべき効果が現れ始めた。生え際の後退が止まっただけでなく、生え際が戻り始めた。まだ9ヶ月も経っていないのに、髪はほぼ100%元の状態に戻っている。」

「錠剤不要のオプション。  
生え際の後退や薄毛に使用。  
ミノキシジル配合のフィナステリド外用薬」

Hair regrowth  
made simple 発毛を簡単に

- Regrow hair in as few as 3-6 months\*
- Doctor-trusted ingredients
- 100% online process, unlimited provider support

Take the free hair quiz

Requires a free online review by a licensed healthcare provider. Restrictions apply. Results and prices vary. \*Based on separate individual studies of licensed treatments. The quiz is not a medical assessment.

<https://www.forhims.co.uk/hair-loss>



### 製造販売業者側の応答

- ・ 処方箋医薬品、未承認の処方箋医薬品を一般向けに宣伝していない。
- ・ ウェブサイトでは特定の医薬品ではなく、脱毛症の一般的な治療法を宣伝している。また、いかなる治療法も有資格の医療専門家との相談が必要であり、その結果、医薬品が処方されるかどうかは不明であると明記している。



### ASAによるアクション

[Committees of Advertising Practice, "CAP" code \(第12版\)](#)に基づき、苦情の対象となった形態での広告は、今後一切掲載してはならない。Hims and Hers UK Ltd.に対し、処方箋医薬品や未承認医薬品の広告を今後一切掲載しないよう指示した。

英国登録の処方医がお客様のケースを評価し、最適な治療法をご提案いたします。

<https://www.fda.gov/drugs/human-drug-compounding/fda-alerts-health-care-providers-compounders-and-consumers-potential-risks-associated-compounded>

[https://www.asa.org.uk/type/capcode/code\\_rule/12.11.html?\\_vhid=381ADC1299B14387181B690F76987A0E](https://www.asa.org.uk/type/capcode/code_rule/12.11.html?_vhid=381ADC1299B14387181B690F76987A0E)