

# 治験等に係る情報提供の取扱いについて

厚生労働省 医薬局  
監視指導・麻薬対策課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

# 治験等に係る情報提供の取扱いについて

## 背景・課題

- 薬機法第68条では未承認医薬品等の広告が禁止されているところ。治験薬も承認前の医薬品であり、情報を発信する場合には、**治験薬について広告の該当性の3要件※を全て満たす場合には未承認医薬品の広告に該当する。**  
※ 広告該当性の3要件…①顧客誘引性、②特定性、③一般認知性
- 一方、治験に係る情報は、アクセスの機会が限定される場合もある中で、参加者募集や患者・市民参画の観点から情報提供の重要性が指摘されており、**治験情報の特性を踏まえた薬機法上の広告の取扱いの整理が必要。**
- 治験について一般的な患者は必ずしも正しい理解があるとは限らず、新薬への期待を生じさせやすいため、**過度な期待を煽ることがないように丁寧な対応**が同時に求められる。

## 対応の方向性

### <対応① 参加者募集のための情報提供>

- 治験の参加者募集のための情報提供（狭義の「治験広告」）については、**参加者募集の目的に必要な限度での情報提供**であれば顧客誘引の目的とは言えず、治験薬の名称等を記載したとしても、**薬機法上の広告には該当しないものと整理**。各種媒体（HP、SNS、新聞等の広告、動画配信等）による情報提供が可能とする。

### <対応② 参加者募集以外の治験情報の提供>

- 治験の結果などを含む情報を発信する場合については、3要件を満たして広告に該当する場合も想定される。しかし、限定された範囲の情報（jRCT、ClinicalTrials.gov等に掲載された情報、結果のレイサマリー）について、個別の治験情報のページに直接アクセスさせず表紙ページを経由する仕様とするなど、他の情報と切り分けられ、**広告に該当しない情報提供とするための具体的な条件を明確化**する。

※ 治験情報の提供では、治験とは何か、有効性が確認途中であるなど、情報の正しい理解のための留意事項の記載を求める。

# 患者団体等による治験等の情報の提供について

## 背景・課題

- 製薬企業による情報提供とは別に、患者団体等の製薬企業から独立した中立的第三者が、患者・一般市民に対して、情報発信することが想定される（患者団体等のHP、会報誌、セミナー等）。
- 通常、患者団体等の情報提供に顧客誘引性はなく、広告に該当しない場合が多いとは考えられる。しかし、**薬機法上の運用解釈である「顧客誘引性」や「情報を求める者」の考え方は分かりにくく**、現実的には、患者団体等が情報提供可能かを自ら判断するのは困難であった。

## 対応の方向性

- 主に製薬企業等を想定した通知に加えて、患者団体等が治験等の情報を提供する場合の考え方（Q&A）を整理。
- 実務において患者団体等が迷うことがないよう、情報提供の方法・内容と、中立性を担保するための利益相反の管理の観点から、**個別判断によらずに広告に該当しないと外形的に判断できる一定の要件**を示すこととする。

### <広告に該当しない場合の考え方のポイント>

- ✓ **利益相反の適切な管理**がされている（患者団体等が製薬企業から独立した中立的第三者である）
- ✓ **情報提供先を限定・把握**している（団体の活動内の情報提供とし、不特定多数へ情報発信としない）
- ✓ 企業から提供された**情報を改変していない**（広告的な表現や不正確な記述としない）

注) Q&Aの取扱い以外による患者団体等の情報提供が薬機法上の広告に該当するかは、3要件を踏まえ、個別に評価する必要がある。