



赤羽根 秀宜 Akabane Hidenori 弁護士

1975年生まれ。JMP法律事務所 パートナー弁護士。同事務所 薬事・ヘルスケア・医療グループ代表。
1997年、薬剤師免許取得。2009年、弁護士登録(第二東京弁護士会)

薬機法は、医薬品等の有効性や安全性等の確保を目的としていますが、これを実現するためには販売時の広告等において正確な情報を伝えることが不可欠です。そのため、薬機法は医薬品等の広告についても規制をしています。今回と次回で、この広告規制について解説します。

薬機法の広告規制

薬機法における主な広告規制は、66条(誇大広告等)、67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)、68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)に定められています。これらに違反した場合、2年以下の拘禁刑若しくは200万円以下の罰金又は併科するとされています(85条)。また、課徴金の制度も設けられています(75条の5の2等)。

薬機法66条(誇大広告等)については、厚生労働省が「医薬品等適正広告基準」(「医薬品等適正広告基準の改正について」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)や、「医薬品等適正広告基準の解説及び留意事項等について」(平成29年9月29日薬生監麻発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)を示しており、実際にはこれによって監視等がされています。また、「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」(薬生発0925第1号平成30年9月25日厚生労働省医薬・生活衛生局長)では、医療用医薬品における広告を含めた販売情報提供についての考え方が示されています。

薬機法67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)は、がんや白血病など、

政令で定める特殊疾病に使用することを目的とした医薬品等について「医薬関係者以外の一般人」を対象に広告をすることを禁止しています。この規制は、医師や歯科医師の指導の下で使用されなければ危害を生じるおそれが特に大きい医薬品等について、一般人への誤った情報提供や不適切な使用を防止する目的で設けられています。

薬機法68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)は、承認や認証を受けていない医薬品等について、名称、効能効果、性能等に関する広告を禁止しています。

誇大広告等の禁止

1. 規制の概要

医薬品等の広告規制において特に注意を要するのは、誇大広告等と未承認医薬品等の広告禁止と考えられます。

今回は、誇大広告等についてみていきます。

薬機法66条(誇大広告等)

- 1 何人も、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関して、明示的であると暗示的であるとを問わず、虚偽又は誇大な記事を広告し、記述し、又は流布してはならない。
- 2 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の効能、効果又は性能について、医師その他の者がこれを保証したものと誤解されるおそれがある記事を広告し、記述し、又は流布することは、前項に該当するものとする。
- 3 何人も、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品に関して堕胎を暗示し、又はわいせつにわたる文書又は図画を用いてはならない。

薬機法66条1項で虚偽誇大な広告を規制し、2項で医師等が保証したと誤解されるおそれのある広告も同様に禁止しています。また堕胎の暗示、わいせつな広告も禁止されます。

この広告規制の趣旨は、「商品・製品である医薬品等の効能、効果等に関し、虚偽又は誇大な情報を発信することにより一般消費者等の需要者又は医薬品を処方する医師等の認識を誤らせ、適切とはいえない医薬品等を選択させ摂取等をさせることによって保健衛生上の危害が生ずることを防止しようとする趣旨である」(最高裁第一小法廷決定令和3年6月28日 刑集75巻7号666頁)と判断されています。

2. 薬機法における広告

広告規制では「広告し、記述し、又は流布してはならない。」(66条1項)としています。まずは何が広告に該当するのかが重要となりますが、以下の3要件に該当するか否かで判断されています(「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号都道府県衛生主管部(局)長あて 厚生省医薬安全局監視指導課長通知)。

広告の3要件

1. 顧客を誘引する(顧客の購入意欲を^{こうしん}昂進させる)意図が明確であること(誘因手段性)
2. 特定医薬品等の商品名が明らかにされていること(特定性)
3. 一般人が認知できる状態であること(認知性)

なお、広告以外に記述、流布も禁止していますが、これらも、同様の要件を充足すれば「広義の広告」として規制対象と考えられています。最高裁は、「同項の規制する『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らせる行為をいうと解するのが相

当である」とし、その上で「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」(前記最高裁第一小法廷決定)と判断しています。この判例では、学術論文については広告には該当しないとしています。具体的な判断は判例に従って総合的にされることとなりますが、一般的な記事として最近の消費者動向に基づき複数の商品を紹介するような場合には、誘引手段性がなく広告に該当しないこともあると考えられます。しかし、広告費用を払って記事の記載を依頼するような記事風広告は広告になります。

また、商品名を特定しない一般的な食品等の効能などの情報を提供することは、特定医薬品等の商品名が明らかになっていないため、特定性が欠け、広告には該当しません。もっとも、そのようなウェブサイトから特定商品の購入ページのリンクを貼る場合等は全体として広告に該当すると判断される場合もあります。

認知性については、不特定又は多数の者に告知することと考えられています。医療従事者のみが確認できる場合であっても、不特定又は多数の者が認知できる状態であれば広告に該当します。

3. 医薬品等適正広告基準

虚偽誇大等の広告については、前記の「医薬品等適正広告基準」「医薬品等適正広告基準の解説及び留意事項等について」に基づいて監視等が行われています。

医薬品の広告規制は、「何人」にも課せられるため、違反広告を載せた場合、新聞社やテレビ局、サイトの運営者等も違反となる可能性があります。アフィリエイターなども対象となることにも留意が必要です。

また、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・サービス等のすべての媒体が対象となるとしています。

「医薬品等適正広告基準」は、監視指導の基準ですが、広告が薬機法に違反するかという視点だけでなく、医薬品の広告の適正を図ることも目的にしています。そのため、「第4」の部分に基準が示されていますが、このうち「1」から「3」は、薬機法66条1項の誇大広告等の解釈を示したものであり、「4」以降は、広告の適正を図るため（消費者の使用を誤らせる、乱用を助長させる、信用を損なうことがない等）に遵守すべき事項を示している点にも注意を要します。

医薬品等適正広告基準

第4 基準

1. 名称関係
2. 製造方法関係
3. 効能効果、性能及び安全性関係
4. 過量消費又は乱用助長を促すおそれのある広告の制限
5. 医療用医薬品等の広告の制限
6. 一般向広告における効能効果についての表現の制限
7. 習慣性医薬品の広告に付記し、又は付言すべき事項
8. 使用及び取扱い上の注意について医薬品等の広告に付記し、又は付言すべき事項
9. 他社の製品の誹謗広告の制限
10. 医薬関係者等の推せん
11. 懸賞、賞品等による広告の制限
12. 不快、迷惑、不安又は恐怖を与えるおそれのある広告の制限
13. テレビ、ラジオの提供番組等における広告の取扱い
14. 医薬品の化粧品の若しくは食品の用法又は医療機器の美容器具的若しくは健康器具的用法についての表現の制限

さらに、「広告が消費者に与える効果は、その表現、内容だけでなく、利用される媒体の性質、広告表現全体の構成や説明の文脈、更には世相によっても異なる。従って、ある広告が違反広告に当たるか否かの評価については、当解説及び留意事項等に記載されている事例や文面のみから形式的に判断されるべきではなく、各種の要

素を総合的に考慮して判断する必要があることに留意しなければならない」とし、「本基準の運用にあたっては、医薬関係者を対象とする広告と一般人を対象とする広告、医薬品広告、医療機器広告、化粧品広告等、それぞれの広告の性格の違いを勘案し、画一的な取扱いを避けるよう配慮する」（「医薬品等適正広告基準の解説及び留意事項等について」）としている点も重要です。

基準に示されている一例としては以下のようなものがありますが、ほんの一部です。具体的な内容については、「医薬品等適正広告基準」または「医薬品等適正広告基準の解説及び留意事項等について」を参考にしてください。

- 除外事由を除き、承認等された名称を正確に記載する必要があること
- 製造方法において、実際の製造方法と異なる表現、優秀性について事実と反する認識を得させるおそれのある表現の禁止（「最高の技術」、「最先端の製造方法」等最大級の表現等）
- 効能効果等について、承認等を受けた効能効果等の範囲をこえる表現の禁止。二次的、三次的な効果・効能効果等又は安全性を保証する表現の禁止。いわゆるしぼりの表現が付されている場合、しぼり表現の省略の原則禁止
- 「医薬部外品」「化粧品」の効能効果の表現
- 医薬関係者等の推せん等は、事実である場合でも不相当であること（推せん等の行為が事実でない場合には、薬機法66条2項違反）

その他の規制

薬局及び店舗販売業者が医薬品の広告をするにあたっては、利用者の使用した感想等のいわゆる口コミによる広告や購入履歴等に基づいて自動的に特定の商品をお勧めするリコmend広告も禁止されています。

今回は、未承認医薬品の広告等、薬機法の広告規制について説明します。