

患者の知る権利の観点から見た 医療用医薬品の情報提供と 広告規制の制度・運用

— 日米欧の制度比較を踏まえて —

Patient Access to Information on Prescription Medicines

— Advertising Regulation and Regulatory Practice in Japan, the US, and Europe —



誰のためでもなく、すべての人のために
Not for Any one Group, but for Everyone.

がん対策総合機構
Cancer Policy Institute Japan

報告書発刊にあたって

がん対策総合機構

国民への医療情報提供のあり方を検討するワーキンググループ



座長

垣添 忠生

Tadao Kakizoe

公益財団法人日本対がん協会 会長

認定NPO法人がんサポートコミュニティー 会長

国立がん研究センター 名誉総長

本報告書は、医療用医薬品に関する情報提供および広告に係る制度の国際的比較を通じて、日本における現行規制の課題と改善の方向性を多角的に検討することを目的として取りまとめた。

医療用医薬品に関する情報は、患者の治療選択や生活の質、さらには医療に対する信頼にも直結する極めて重要な要素である。その一方で、医薬品は専門性が高く、かつ生命・健康への影響が大きいため、誤解や過信を招くような情報提供が許されない領域もある。このため、多くの国では、商業的動機が介在しうる情報発信に対して、一定の規制と監視の枠組みが設けられてきた。

近年、医療のパラダイムは「患者中心の医療(Patient-Centered Care)」へと大きく転換しつつある。患者が自身の疾患や治療法について、科学的根拠に基づいた情報に主体的にアクセスし、意思決定に関与することは、国際的にも医療の質の指標として重視されている。こうした潮流の中で、情報の正確性と中立性を担保しつつ、患者の知る権利をいかに保障するかが、各国共通の課題となっている。

本報告書の作成に至った背景には、わが国において、特にがんに代表される難治性疾患や希少疾患の患者を中心に、医療用医薬品に関する情報へのアクセスに深刻な制約があるという現実がある。患者団体や当事者からは、「必要な情報が届かない」「製薬企業や公的機関の発信が専門的すぎて理解できない」「海外で得られる情報が国内では規制により遮断されている」といった声が相次いで寄せられており、情報の量や質、入手経路における格差が、治療機会の損失や不安の増幅を招いている状況が浮き彫りとなっている。

本報告書では、日・米・欧の三極を対象に、法制度・ガイドライン・監督体制・業界の自主規制などを

比較検討し、それぞれの制度設計に込められた原理や理念の相違、また運用上の柔軟性や実効性を多面的に分析した。あわせて、患者の視点から見た情報アクセス環境や相談支援体制の整備状況についても取り上げ、日本における制度的・文化的課題の所在を明らかにしている。

本報告書の策定にあたり、多くの皆様より多大なるご支援とご協力を賜った。

とりわけ、多岐にわたる専門的知見および豊富な経験を持ち寄り、活発かつ建設的な議論を通じて提言の取りまとめに多大なご尽力をいただいたワーキンググループメンバーの皆様に対し、ここに深く感謝の意を表する。皆様の的確なご指摘と知見の集積が、本報告書の内容の充実と質の向上に大きく寄与した。

また、本報告書の企画段階から、緻密な準備と円滑な運営にご尽力くださった事務局の皆様、ならびにご協力を賜りました関係各位に対し、深く感謝の意を表する。

本報告書が、医薬品情報提供のあり方に関するあらゆる関係者—政策立案者、行政担当者、医療関係者、製薬業界、患者団体—にとって、実効性のある制度改善に向けた議論の一助となることを願ってやまない。

Working Group Members

大井 賢一

認定NPO法人がんサポートコミュニティー 事務局長／核医学診療推進国民会議 副会長

小川 朝生

国立研究開発法人国立がん研究センター東病院 精神腫瘍科長(先端医療開発センター 精神腫瘍学開発分野長 併任)

○ 垣添 忠生

公益財団法人日本対がん協会 会長／認定NPO法人がんサポートコミュニティー 会長／国立研究開発法人国立がん研究センター 名誉総長

木原 康太

NPO法人JORTC 理事／元認定NPO法人キャンサーネットジャパン事務局長

近藤 太郎

近藤医院院長／公益社団法人東京都医師会元副会長

杉本 真一

がん対策総合機構 幹事／元ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社専務執行役員

中島 涼介

MMSコミュニケーションズ株式会社 MSL事業部アカウント・ディレクター／がん対策総合機構 特任研究員

※敬称略、五十音順、○印は座長

本報告書の位置づけについて

本報告書は、患者への医療用医薬品の情報提供に関する規制緩和を目的とするものではない。患者の安全性を確保するために設けられてきた現行の規制の意義を前提としつつ、患者の知る権利と情報の正確性・中立性をいかに両立させるかという観点から、日本における医薬品情報提供の現状と課題を整理することを目的としている。

特に、日米欧の制度比較を通じて、情報提供のあり方や代替的な情報基盤の整備状況を分析し、日本においてなぜ患者が必要な情報に十分アクセスできていないのか、その構造的要因を明らかにするものである。

本報告書は、特定の業界や立場の利益を代表するものではなく、患者中心の医療の実現に向けた建設的な議論の土台を提供することを主眼としている。

目 次

- 06 • はじめに 本報告書の目的と分析枠組み
- 08 • 第 1 章 患者の知る権利と情報アクセス:国際比較と法的基盤
- 14 • 第 2 章 医療用医薬品情報に関する実態と構造的課題:患者・家族の視点から
- 18 • 第 3 章 医療情報における規制の論理と国際比較
- 24 • 第 4 章 各国における規制の法的枠組み
- 31 • 第 5 章 広報・PR活動・広告・イベントへの対応状況
- 37 • 第 6 章 医療用医薬品情報提供・広告規制の厳しさ比較とその背景
- 42 • 第 7 章 患者の医療用医薬品情報取得手段の国際比較
－欧州(EUおよびイギリス)・日本・アメリカ合衆国－
- 46 • 第 8 章 患者団体による医療相談支援の重要性とリスク管理
- 52 • 第 9 章 医療用医薬品情報提供に関する制度運用の整理と改善提案

はじめに

本報告書の目的と分析枠組み

医療用医薬品に関する情報提供に対する規制は、一見すると、患者の知る権利や情報アクセスを制限するものと映るかもしれない。しかし、実際には、情報の正確性・中立性・信頼性を確保し、誤解や不安、誤用を防止するための社会的仕組みである。

医薬品に関する情報は専門性が極めて高く、一般生活者がその有効性や安全性を自ら判断することは容易ではない。このため、医薬品情報の発信には、厳格なルールと適切な監督が不可欠である。

さらに、医薬品広告には商業的インセンティブが本質的に伴うため、情報のバイアスや過剰な期待を招くリスクがある。医薬品に関する情報は広告ではなく、公正なものであるべきとの視点は患者の安全と公衆衛生の観点から極めて重要である。

一方で、現代医療における「患者中心の医療(Patient-Centered Care)」の進展に伴い、患者が科学的根拠に基づいた医療情報にアクセスできることの重要性もまた増している。特にアメリカ合衆国では、以下の制度により患者の情報アクセス権が法的に保障されている。

患者の権利章典 Patients' Bill of Rights(1992年改訂版)

医療機関における診療情報アクセス権を明示(米国病院協会策定)

医療保険の携行性と責任に関する法律

(Health Insurance Portability and Accountability Act, or HIPAA, 1996年)

患者が自身の医療記録を閲覧・訂正する権利を法的に保障

インフォームド・コンセントの義務

各州医師法(State Medical Practice Acts)および判例法により、治療内容やリスクに関する十分な説明と同意取得の義務付け

このように、患者の情報アクセス権を積極的に保障する患者中心の医療を基盤とする国際的な規範形成の流れの中で、日本における医療用医薬品情報規制のあり方も、単に規制強化を志向するだけではなく、「適切なバランス」と「透明性確保」を目指した見直しが求められている。本報告書では、日本、アメリカ合衆国、欧州(EUおよびイギリス)の三極における医療用医薬品情報提供・広告規制制度を比較・分析し、日本における医療用医薬品情報提供の現状と制度的課題を多角的に明らかにすることを目的とする。

とりわけ、広告規制、なかでも広告該当性判断の枠組みが、患者向け情報提供における最大の制度的ボトルネックとなっている点を明らかにする。

本報告書は以下の章構成により、情報提供制度の現状と課題を多面的に検討する。

第1章では、患者の知る権利と情報アクセスの重要性について、日米欧の制度比較を通じて規制の設計思想と法的背景を整理する。

第2章では、患者視点から見た情報提供の実態と構造的課題を明らかにする。

第3章では、医療用医薬品情報が規制される理由と背景を制度的、歴史的、社会的に検討する。

第4章では、各国における規制の法的枠組みを整理し、日本の薬機法と比較しながら、グローバルな規制の相違点を提示する。

第5章では、広報・PR活動・広告・イベントへの対応状況を分析し、製薬企業や関連団体の取り組みの実態と規制対応を検討する。

第6章では、医療用医薬品情報提供・広告規制の厳しさ比較とその背景を総合的に分析し、制度の柔軟性と実効性を検討する。

第7章では、患者の医療用医薬品情報取得手段の国際比較を通じて、日本のアクセシビリティの課題と今後の改善点を示す。

第8章では、患者団体による医療相談支援の重要性とリスク管理について、国内外の実例と制度的整備を通じて提言する。

第9章では、患者の知る権利と情報の正確性・中立性を両立させるため、情報提供体制の強化、広告規制と情報アクセスのバランス見直しを提言する。

これらの章で明らかにされる制度的・実務的課題をふまえたうえで、最終的に本報告書では、患者の知る権利の実質的保障と、情報の正確性・中立性・安全性確保という二つの価値を、いかに両立させるかを中心テーマとし、今後目指すべき制度的方向性の検討に資することを目指す。

参考文献

- ・Auton, Frank. The Advertising of Pharmaceuticals Direct-to-Consumers: A Critical Review of the Literature." *International Journal of Advertising 23, no. 1 (2004): 113-142.
- ・American Hospital Association. Patient's Bill of Rights. 1992.
- ・United States Congress. Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996. Public Law 104-191.

第1章

患者の知る権利と情報アクセス：国際比較と法的基盤

患者の知る権利とは、自身の健康状態や治療法に関する情報を十分に得て、主体的に医療を選択し、意思決定を行う権利を指す。この権利は、単なる倫理的理念にとどまらず、多くの国において基本的人権の一つとして法的に位置づけられている。

世界医師会(World Medical Association)が1981年に採択したリスボン宣言では、患者は自らの健康状態および利用可能な治療法について、理解可能な方法で情報を受ける権利を有することが謳われてる(World Medical Association 1981)。また、世界保健機関(WHO)も、人権に基づいた公衆衛生へのアプローチにおいて、情報へのアクセスやインフォームド・コンセントを、健康に関する権利の核心的な要素としてあげている(World Health Organization 2023)。

1.1 日本における患者の知る権利の法的根拠

日本においては、患者の知る権利は以下の法令・規範に基づき一定程度保障されている。

憲法第13条(個人の尊重・幸福追求権)	自己決定権の一環として、自らの医療に関する情報を知り、選択する権利が含まれると解釈されている(日本国憲法 1946)
医療法第1条の4(医療の提供に関する基本理念)	患者が主体的に医療を選択・決定できるよう、必要な情報提供を受ける権利が明文化されている(医療法 1997)。
個人情報保護法(令和5年改正、2023年施行)	自身の診療記録へのアクセス権が保障されており、医療情報の自己管理権が認められている(第33条、第34条、第35条、第36条)(個人情報保護法 2023)。

また、日本における「患者の自己決定権」についても、憲法13条(個人の尊重・幸福追求権)に基づく解釈により導出され、医療法第1条の4で医療者は、医療の提供にあたり適切な説明を行い、医療を受ける者の理解を得るよう求めている。インフォームド・コンセントについては、医師法や医療法に直接の明文規定はないが、1998年に厚生省(当時)が示した「診療に関する患者への説明と同意に関する指針」や判例法理等を踏まえ、実質的な義務として運用されている。

【最近の動向】

SDM(協働意思決定)を通じた「知る権利」の実現に向けて

近年、患者中心の医療を深めるための発展的なプロセスとして「インフォームド・コンセント」からさらに一步進め、医療者と患者が対話を通じて治療方針を共に決定する「SDM(Shared Decision Making:協働意思決定)」の考え方が注目され、制度的・実践的な整備が進みつつある。

患者団体や医療政策シンクタンク(例:日本医療政策機構)による啓発活動では、患者の価値観に基づいた治療選択を重視するSDMの理念が広く発信されており、意思決定支援ツール(例:カラーカード、ワークショップ等)の普及も進められている(日本医療政策機構 2022)。

これらの取り組みは、法制度によって抽象的に保障してきた「患者の自己決定権」「知る権利」を、医療現場で具体的に実現する枠組みとしてSDMが位置づけられていることを示しており、患者中心の医療の実現に向けた重要な進展といえる。

1.2 アメリカ合衆国における患者の知る権利の保障

アメリカ合衆国では、シュレンドルフ事件判決(Schloendorff v. Society of New York Hospital, 1914)が、患者の身体的自己決定権を法的に認めた先駆的判決として知られ、現代のインフォームド・コンセントの基礎的考え方の源流となっている。

サルゴ事件判決(Salgo v. Leland Stanford Jr. University Board of Trustees, 1957)では、「インフォームド・コンセント」という用語が初めて法的文書に登場し、説明義務違反による医療過誤責任の法理を初めて明確にした。

また、ジョン・F・ケネディによる消費者保護に関する特別教書(President's Message on Consumers, 1962)では、「安全である権利」「知る権利(right to be informed)」「選ぶ権利」「意見を聞いてもらう権利」が提唱され、医療における情報アクセスの重要性とインフォームド・コンセントの倫理的基盤を支える考え方として普及した。

さらに、カンタベリー事件判決(Canterbury v. Spence, 1972)では、医師には「合理的な患者が知りたいと思う情報」を説明する法的義務がある、とされ、「医師が伝えるべき情報の範囲」は医師側の慣行ではなく、患者の立場に立って決めるべき、と指摘された。

そのような流れを経て、アメリカ合衆国では患者の自己決定権尊重が制度的に強く位置づけられており、以下のような規定が存在する。

患者の権利章典(Patient's Bill of Rights, 1992年米国病院協会)

医療機関において、患者が診療情報にアクセスし、治療方法やリスクについて十分な説明を受ける権利を保障している。

医療保険の携行性と責任に関する法律(HIPAA, 1996年)

医療情報に対するアクセス権、訂正権を明示的に法定化している(45 CFR Part 164 Subpart E:Privacy Rule)。

インフォームド・コンセント義務

各州の医師法(State Medical Practice Acts)や医療訴訟における判例法理により、治療リスク・利益に関する十分な説明と、自由意思に基づく同意取得が厳格に求められている。

さらに、アメリカ合衆国では医療用医薬品の一般消費者向け広告(DTC広告)が認められており、これは連邦食品・医薬品・化粧品法(FDCA)および21 CFR Part 202に根拠を持つ(Code of Federal Regulations 2001)。

その中では、以下の要件が定められている

フェア・バランス要件

(効能とリスク情報の均衡明示、21 CFR § 202.1(e)(5)(ii))

アデクエート・プロビジョン要件

(追加情報源への適切誘導、21 CFR § 202.1(e)(1))

これらの広告内容はFDA医薬品広告推進局(OPDP)が監視している(FDA 2022)。

なお、2025年6月にThe End Prescription Drug Ads Now Actという法案が上院に提出され、現在検討中。決議された場合、承認済み処方薬のDTC広告がNGとなるが、憲法上の根拠をめぐって争われる可能性が高い。

1.3 欧州連合における患者の知る権利

欧州連合(EU)では、患者の知る権利と自己決定権は、憲法的・条約的レベルから国内法に至るまで、以下の法的枠組みによって位置づけられている。患者の知る権利と自己決定権は、単なる倫理的理念ではなく、人権法の枠組み(欧洲人権条約・EU基本権憲章)に根差し、明確な法的義務として制度化されている。

とりわけ、欧洲評議会のオビエド条約とEUのGDPRが、医療情報へのアクセスや治療選択の法的保障を支える主要な柱となっている。

■国際・地域的法制度(EU域内・欧洲評議会)

● 欧州人権条約第8条

医療情報に関するアクセス(情報を受ける権利)を保護。

● 欧州理事会「患者の権利促進に関する宣言」(1994年)

病名や治療方針などに関する情報提供を受ける権利を明記。

● EU基本権憲章(2000年)第3条

「個人の身体的・精神的完全性の尊重」を規定。治療への自由な同意が含まれる。

● EU一般データ保護規則(GDPR, 2016年)

Art.15(アクセス権)、Art.17(削除権)により、医療データの自己管理権を保障(European Union 2016)。

■EU加盟国の国内法

フランス

● 2002年3月4日法(通称:患者の権利法)

- 明文で「患者は自分の健康状態に関する情報を知る権利を有し、そのうえで医療を選択する自由を持つ」と規定。
- 医療記録の閲覧権、インフォームド・コンセント取得の義務、終末期医療の選択権(尊厳死)までカバー。

ドイツ

● 市民法典(BGB)§630d, §630e(2013年改正)

- 医師は患者に対してリスク、治療の性質、代替治療法などについて事前に説明し、同意を得ることが法的義務とされている。

また、EUでは、Directive 2001/83/EC により医療用医薬品の一般向け広告は禁止されている(European Parliament and Council 2001)。その一方で、患者が正確な情報へアクセスできる体制が整えられており、EMAの「ラベル・添付文書の可読性ガイドライン」(European Medicines Agency 2009)などにより、Package Leaflet、通称 Patient Information Leaflet:PIL の整備が義務づけられている。

参考文献

- ・厚生労働省.『第4期がん対策推進基本計画』. 2023年3月.
- ・厚生労働省.「医薬品等適正広告基準に関する留意事項について」. 2021年12月10日.
- ・厚生労働省医政局医事課.「診療に関する患者への説明と同意に関する指針」. 1998年9月30日.
- ・医療法(昭和23年法律第205号), 平成9年法律第95号改正.
- ・日本医療政策機構.「Shared Decision Making(共有意思決定)プロジェクト」. 2022年以降の各種発行資料.
- ・日本国憲法. 1946年11月3日公布、1947年5月3日施行.
- ・日本製薬工業協会.『希少疾患患者さんの困りごとに関する調査報告書』. 製薬協, 2023年2月.
- ・内閣府.「医薬品等適正広告基準の改正について」. 2018年12月20日.
- ・薬機法(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). 2013年法律第84号.
- ・個人情報の保護に関する法律. 2003年法律第57号、2023年改正
- ・日経メディカル ブログ.「一般名処方が“解読不能”に 医師も薬剤師も困惑」. 2012年5月
<https://medical.nikkeibp.co.jp/leaf/mem/pub/blog/editors/201205/524795.html>.
- ・Schloendorff v. Society of New York Hospital, 1914.
- ・Salgo v. Leland Stanford Jr. University Board of Trustees, 1957.
- ・Canterbury v. Spence, 1972
- ・President's Message on Consumers, 1962.
- ・American Hospital Association. A Patient's Bill of Rights. 1992.
- ・Code of Federal Regulations. 21 CFR Part 202—Prescription Drug Advertising. Revised as of April 1, 2001.
- ・European Medicines Agency. Guideline on the Readability of the Label and Package Leaflet of Medicinal Products for Human Use. London: EMA, 2009.
- ・European Parliament and Council. Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use.
- ・Ministère de la Santé. Article 11 - LOI n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé (1).
- ・Ministère de la Santé. Article 62 - LOI n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé (1).
- ・France.
- ・European Parliament and Council. Directive 2001/83/EC on the Community Code Relating to Medicinal Products for Human Use. 2001.
- ・European Union. General Data Protection Regulation (GDPR), Regulation (EU) 2016/679. Official Journal of the European Union, L119/1.
- ・U.S. Congress. Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996 (HIPAA), Public Law 104-191.
- ・U.S. Food and Drug Administration (FDA). Office of Prescription Drug Promotion (OPDP): Regulatory Actions. Last modified 2022.
<https://www.fda.gov/about-fda/center-drug-evaluation-and-research-cder/office-prescription-drug-promotion-opdp>.
- ・World Health Organization. Human Rights and Health: Fact Sheet. Last modified December 1, 2023.
<https://www.who.int/en/news-room/fact-sheets/detail/human-rights-and-health>.
- ・World Medical Association. Declaration of Lisbon on the Rights of the Patient. 1981.
<https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-lisbon-on-the-rights-of-the-patient/>.

第2章

医療用医薬品情報に関する実態と構造的課題：患者・家族の視点から

第1章では、患者の知る権利が制度的にいかに位置づけられ、保障されているかについて、国内外の法制度や国際的枠組みの比較を通じて検討した。

本章では、それらの制度的枠組みが存在するにもかかわらず、患者・家族が医療用医薬品に関する情報へアクセスし、理解し、活用するうえで、現場においてどのような困難が生じているのかを明らかにする。

具体的には、情報の「量」「質」「信頼性」「アクセス性」「理解可能性」などの観点から、複数の調査結果および当事者の声を整理・分析し、現行制度の構造的課題を可視化し、必要とされる改革の方向性を明らかにする。

2.1 情報の量と収集の困難

医療用医薬品に関する情報は、患者が自身の疾患や治療法について理解し、納得のいく治療選択を行ううえで不可欠な要素である。しかしながら、患者・家族が必要とする情報が十分に提供されていない実態が各種調査から明らかになっている。

たとえば、日本製薬工業協会（製薬協）が2023年2月に実施した「希少疾患患者さんの困りごとに関する調査」（n=1,000）では、ペイシェントジャーニーの各段階において「情報が少なく、必要な情報の取得に苦労した」と回答した割合が40.3～57.5%に上り、また「情報収集が大変だった」と回答した割合は全体で74.9%、希少疾患患者では81.5%、診断までに5年以上を要した患者では88.9%に達している。

また、オンコロが実施した『がん患者の情報収集に関するアンケート調査』（2018年8月15日、回答者1,385名）では、このうち576名のがん患者を対象に分析が行われた。分析にあたっては、年間罹患数の多い部位のがん（胃・大腸・肺・乳房・前立腺）を本研究上「5大がん」と定義し、それ以外のがんと比較して検討している。その結果、「自身のがんの情報は他のがん種に比べ入手しやすいと思うか」という問い合わせに対して、がん患者の約35%を占める5大がん以外の患者の約70%が、がん情報を入手するのは難しい・どちらとも言えない回答していた。

これらの結果は、患者が必要とする医薬品情報にアクセスするまでに大きな壁が存在することを示唆しており、特に疾患の希少性や診断の難しさが、情報取得の困難さを深刻化させている。

2.2 情報の質と内容への満足度

前述の製薬協の調査では、提供された情報の質に対する満足度も限定的であることが示された。「病気のこと」についての情報満足度は55.4%、「新薬や治験薬の情報」では33.8%と低い水準にとどまっている。このことは、情報が単に「存在する」だけでは不十分であり、患者にとって分かりやすく、かつ生活に即して役立つ内容であることが求められていることを示している。情報の専門性や難解さが、患者の理解や実際の意思決定における障壁となっている。

2.3 情報源の信頼性と選択傾向

インテージヘルスケアが2020年に実施した血液がん患者に対するヒアリング調査(n=100)では、主な情報源として主治医(38%)や公的機関の医療情報サイト(32%)が挙げられ、製薬企業のウェブサイトを情報源として活用している患者はわずか3%にとどまった。

また、オンコロが2018年に実施したがん患者調査では、主治医から得た情報を「十分に理解できた」と回答した割合は28.9%、得た情報を家族と「十分に共有できた」と回答した割合は31.7%であった。これらの結果から、患者は「自分に合った情報」や「中立性」「読みやすさ」などを重視して情報源を選択しており、専門性の高い情報や企業発信の情報は十分に活用されていない実態が明らかとなっている。

2.4 情報へのアクセスに伴う不安と限界

日本製薬工業協会が2024年2月に実施した「患者さん及びご家族の医薬品情報の入手に関する実態調査(速報)」によると(n=971)、患者の41%が「正しい情報にたどり着けているか分からない、どの情報が信頼できるのか分からず」、27%が「内容が難しくてわからない、正しく理解できているかどうか自信がない」と回答している。

また、実際にアクセスしている情報源としては、製薬会社のウェブサイトが39.2%、医療機関のウェブサイトが35.8%、患者向け医療情報サイトが30.1%と続く一方で、PMDAや学会のウェブサイトなどの専門的な情報源の利用は1割以下にとどまっている。情報入手後の活用や信頼性評価においても課題が多く、患者自身の情報評価力だけに頼った構造には限界がある。

2.5 ヘルスリテラシーに関する構造的課題

医療用医薬品情報の理解と活用には、患者自身のヘルスリテラシーの水準が大きく影響する。2015年に実施された中山和弘らによるHLS-EU-Q47国際比較調査では、日本の成人のヘルスリテラシースコアは15か国中最下位(平均スコア25.3点)であり、とくに「情報の評価」や「意思決定」への応用力が低い傾向が指摘された。

さらに、2024年に発表されたJohnson & Johnsonの「ヘルスリテラシー白書」によると、デジタル・ヘルスリテラシーに関する調査では、20～60代のうち健康情報をデジタルツールで取得・管理している人は39.2%にとどまり、インターネット検索後に「その正確性が判断できなかった」とする回答が42.6%に達した。これらの結果は、情報環境の整備や教育制度の不備といった社会的要因が、患者の情報活用力に大きく影響していることを示している。

2.6 医薬品名称表示に関する混乱と制度的課題

医療用医薬品に関する名称の表示については、薬機法等により一般名(成分名)使用が原則とされているが、多くの患者は医療現場でのやり取りにおいて商品名で薬を認識している。そのため、処方せんや資料における一般名表記が、患者や家族に混乱をもたらしている事例が報告されている。

特に学会が主催する市民公開講座や、患者団体による疾患啓発イベント、勉強会などにおいて、商品名を使用できないことが患者の理解を妨げているという声がある。また、論文や各種診療ガイドラインも一般名で表記することが通例であるため、患者が商品名で薬剤を記憶している場合、患者の自己学習や治療理解のために診療ガイドライン等を見たとき、一般名と商品名の対応関係がわからず混乱することが懸念される。

2.7 患者の声に見る実感と課題

これまで紹介してきた調査結果に加え、実際の患者の声からも、医薬品情報へのアクセスや理解に関する困難が浮き彫りとなっている。たとえば、「希少疾患患者さんの困りごとに関する調査」(日本製薬工業協会、2023年2月)によれば、「必要な情報の取得に苦労した」、「治療薬に関する情報が少なくて困った」、「最新の治療法を試してみたかった」といった声が上がっている。こうした声は、制度の枠組みやルールが、患者の現実的なニーズと乖離している可能性を示唆している。

2.8 構造的課題の整理と今後の検討課題

本章では、制度的保障があるにもかかわらず、現場では医療用医薬品情報へのアクセスに多くの構造的課題が残されている現実を明らかにした。情報の量・質・信頼性・理解可能性・ヘルスリテラシーなど、多層的な要因が複雑に絡み合い、特に希少疾患患者などでは深刻な情報格差が生じている。制度設計においては、単に情報を増やすだけでなく、情報の伝わりやすさ、評価可能性、実用性といった観点を含めた包括的な対応が求められる。

加えて、各企業の医療用医薬品情報では、がん情報サービスや認定NPO法人キャンサーネットジャパンの情報サイトのように、病気ごとにまとまった情報が入手できない。例えば、ペイシエントジャーニーの各ステージの治療薬選択肢等が十分に整理・提供されていない。これらは患者・家族が自分の治療方針を検討し、医師との相談のうえ決断するために重要な情報である。

国は国立がん研究センターの「がん情報サービス」を情報のプラットフォームと考えていることから、患者が必要とする情報を提供できるよう、情報に関する規約変更を考慮すべきであり（各ステージの治療薬選択肢等に商品名使用許可する等）、また、患者・家族・市民に「がん情報サービス」へのアクセスの周知徹底を図るべきである。

参考文献

- ・日本製薬工業協会.『患者さん及びご家族の医薬品情報の入手に関する実態調査 - 速報』. 製薬協 PV部会 TF1, 2024年2月.
- ・日本製薬工業協会.『希少疾患患者さんの困りごとに関する調査報告書』. 製薬協, 2023年2月.
- ・医薬品医療機器等法(薬機法)第66条(広告の規制).
- ・内閣府.「医薬品等適正広告基準の改正について」. 2018年12月20日.
<https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/suishin/meeting/wg/iryou/20181220/181220iryo01-2-2.pdf>
- ・中山和弘ほか『Health Literacy and Information Evaluation: 国際比較研究』2015年.
- ・Johnson & Johnson『人生100年時代のヘルスリテラシー白書』2024年7月.
- ・医薬品医療機器総合機構(PMDA).『患者・消費者向け医薬品情報の入手に関する調査報告書』. 2017年
<https://www.pmda.go.jp/files/000273444.pdf>
- ・インテージヘルスケア.『血液がん患者にヒアリング調査を実施』. 2020年1月22日.
https://www.intage-healthcare.co.jp/wp-content/uploads/2020/01/intagehealthcare_releas..._20200122.pdf
- ・オンコロ.『がん患者に対する医療情報の提供・共有に関する調査』. 2018年8月15日.
<https://oncolo.jp/research/research180815kk>

第3章

医療情報における規制の論理と国際比較

第1章で論じた知る権利の制度的枠組み、第2章で明らかになった患者の声を踏まえ、ここではなぜ医薬品情報が規制されてきたのかを整理する。医療用医薬品に関する情報提供に厳格な規制が課されている背景には、単なる生活者保護という観点を超えた、医薬品に特有の専門性、リスクの大きさ、社会的影響力の高さが存在する。医薬品は生命や健康に直接関わるものであり、情報の誤伝達が即座に患者の生命・安全に重大な影響を与えかねない。このため、一般消費財とは異なり、特別な管理・規制が求められてきた。

3.1 医薬品情報の特殊性

第一に、医薬品の有効性や副作用の理解には高度な医学的知識が必要であり、一般生活者が広告情報のみをもとに適切に判断することは極めて困難である。

第二に、医薬品広告には必然的に商業的インセンティブが介在し、利益追求が患者安全より優先されるリスクが存在するため、情報提供の透明性・中立性・公共性の確保が不可欠である。

第三に、過去の薬害事件によって社会的信頼が大きく損なわれた歴史がある。

日本では以下の重大事案が社会に大きな影響を与えた：

スモン事件(1960～70年代)

整腸剤として使用されていたキノホルムにより、多数の患者が視覚障害や運動障害などの深刻な神経障害を発症。因果関係の解明と行政対応の遅れが大きな社会問題となった。

非加熱血液製剤によるHIV感染事件(1980年代)

血友病治療に用いられた非加熱血液製剤にHIVが混入し、多数の患者が感染。厚生省(当時)と製薬企業の情報隠蔽や対応の遅れが深刻な批判を招いた。この事件は、情報公開制度や行政の透明性向上への社会的要請を高める契機となり、その後の医薬品情報提供におけるガイドライン整備や記録保存義務の導入につながった。

C型肝炎訴訟(1990年代)

フィブリノゲン製剤や血液製剤によってC型肝炎に感染した患者が提訴。安全性への懸念と情報提供の不備、被害者救済の遅れが問題視された。本件は、医薬品の再評価制度や販売情報提供活動に関するガイドライン策定など、制度面での見直しを促す契機となった。

これらは、医薬品情報の不備と、行政・企業の対応の遅れがもたらした社会的損失であり、規制強化の誘因となった。

また、近年では製薬企業の情報提供活動のあり方にも注目が集まっており、厚生労働省は2019年に「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」を策定。同ガイドラインでは、医療従事者向け資材の内容や提供方法に加えて、プレスリリースの作成・配布、疾患啓発イベントの開催、ウェブサイトやSNSを通じた情報発信など、メディアを活用した広報活動も対象としており、営利目的と公共性の線引きを厳格に行なうことが求められている。特に、企業が製品名を明示せずに疾患情報を発信する際にも、誘引性の有無や客観性の担保などが重要視されるようになった。

この背景には、2000年代以降、製薬企業が医療従事者向け資材で不適切な表現や誇大な効能を示す事例が相次ぎ、特に2017年に大手製薬会社が適応外情報を含む販促活動を行っていたことが問題視された件などがある。これらの事例は、情報提供活動の透明性・中立性・科学的根拠の必要性を再認識させ、同ガイドラインの策定を促す契機となった。医療関係者向けの情報提供においても、透明性・中立性・科学的根拠・記録の保存義務などが求められている(厚生労働省, 2019年)。

3.2 規制の正統性と制度的背景

医療用医薬品情報に対する規制は、単に過去の薬害対応や商業的乱用の防止にとどまらず、制度的・経済的な正統性に支えられている。とくに以下の三点は、国際機関や医療政策研究において共通して指摘される正当化根拠である。

① 市場の失敗への介入 (Market Failure)

医薬品市場は、製品の品質を消費者が事前に評価できず、完全競争が成立しない典型的な市場である。そのため、公的規制による介入が制度的に求められる(OECD, 2017)。

② 情報の非対称性是正 (Information Asymmetry)

医療分野では、患者(需要者)と製薬企業や医療提供者(供給者)の間に大きな知識格差が存在し、患者の自己判断を誤らせるリスクが高い。

③ 社会的信頼の維持と制度的ガバナンス (Institutional Trust)

医薬品に関する規制は、単なる技術的な管理ではなく、社会的信頼の再構築と維持というマクロ的課題でもある。

このように、医薬品情報規制は経済的合理性と社会的倫理の双方から正当化される複合的制度であり、単なる禁止措置ではなく、公共性に基づく設計原理が求められる。

3.3 現行規制が抱える課題：患者の声が示す実務上の制約

第2章で明らかになった患者の声を踏まえ、こうした厳格な規制が、患者や家族にとって必要な医薬品情報へのアクセスを阻害している側面がある。

現在の日本の広告規制も、薬機法第66条（誇大広告の禁止）および第68条（未承認・適応外広告の禁止）に法的根拠を有し、一定の合理性を備えている。しかしこれらの規定は、患者への情報アクセスを制限する作用を併せ持ち、規制の正当性と患者の知る権利との緊張関係を内包している（厚生労働省『医薬品等適正広告基準』、2009年）。

がんや希少疾患の領域では、すでに第2章で触れたように、現行の情報規制が必要な情報の共有を妨げているとの指摘がある。特に、企業による疾患啓発活動であっても、製品との関係が疑われる場合には発信自体が抑制されるという現状は、実務の現場で大きな課題となっている。

3.4 國際的な制度的アプローチの比較：「情報アクセスと安全性確保の両立モデル」

規制項目	歐州連合(EU)	アメリカ合衆国
一般向け広告	禁止 (Directive 2001/83/EC, Article 88)	許可(DTC広告)
製薬企業による情報提供	疾患啓発キャンペーン (製品と直接関連しない情報提供は可能)	DTC広告可。 ただし条件あり
表現・記載に関する要件	PILの配布義務／読みやすさ(Readability)の事前評価義務 (EMA 2009)	フェア・バランス、アデクエート・プロビジョン (21 CFR § 202.1)
規制機関	European Medicines Agency (EMA)	FDA / OPDP
違反時の対応	各国の運用に委ねられる	警告レター、是正命令、罰金、司法訴訟 (FDCA § 332–333)
患者への情報アクセス支援制度	医療機関ポータル、規制当局のWebサイト、パッケージ情報の可読性指針	DTC広告に加え、補足資料の提供義務

第2章で明らかになった患者の声を踏まえ、こうした厳格な規制が、患者や家族にとって必要な医薬品情報へのアクセスを阻害している側面がある。

このような課題に対し、各国ではどのように制度設計を行っているかを概観することで、日本の制度の課題と改善の方向性を浮き彫りにする。EUとアメリカ合衆国では、いずれも「患者への情報アクセス」と「安全性・中立性の確保」のバランスを模索する制度設計が行われている。

EUではDirective 2001/83/ECの第88条において医療用医薬品の一般向け広告を禁止しつつも、Package Leaflet、通称 Patient Information Leaflet:PIL)の義務化やパッケージ情報の可読性指針(EMA, 2009)を通じて、患者の情報理解を支援する取り組みが制度化されている。PILは、用法・用量、禁忌、副作用などについて、患者にも理解しやすい言葉と構成で記載することが求められており、EU域内ではその読みやすさ(Readability)について事前評価を受けることが義務づけられている。

アメリカ合衆国では、DTC広告が制度として認められている一方、フェア・バランス義務や補足情報の提供要件に加え、違反時の罰則規定(FDCA § 332-333)も整備されており、営利誘導の暴走を抑制する仕組みが機能している。

このように、国際的な制度比較からは、「一律の制限」ではなく、「情報の質を担保したうえで、患者の理解と選択を支える制度」の必要性が見えてくる。

3.5 規制とアクセスの再設計へ

医療用医薬品情報の規制は、医学的専門性・リスク・社会信頼といった複合的な背景から正当化されてきた。しかし、現代の患者中心医療においては、「安全性の確保」と「情報アクセスの保障」を両立させる制度設計が不可欠である。

情報が患者の意思決定に及ぼす影響の大きさを踏まえれば、単なる規制強化ではなく、信頼性とわかりやすさを備えた情報提供モデルを再構築することが、今後の制度改革の鍵となる。

制度改革においては、「規制の強化」か「規制の緩和」といった二項対立ではなく、複数の課題への同時対応、つまり制度的トレードオフの再設計が重要となる。

今後の制度設計においては、以下の三点を同時に追求するアプローチが求められる。

- ① 情報の正確性・中立性・科学的根拠の担保
- ② 企業活動と公共性の調和
- ③ 患者のヘルスリテラシー向上

この三位一体の視点に立つことが、「情報の公開」と「規制の正当性」の両立を可能とし、今後の患者中心の情報政策を構築する基盤となる。

本章で明らかになったように、情報規制には正当性と課題が併存している。次章では、こうした課題が各国でどのような法的枠組みに基づき制度化されているのかを、具体的に検証する。

参考文献

- ・厚生労働省.『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』. 2019年.
 - ・European Parliament and Council. Directive 2001/83/EC on the Community Code Relating to Medicinal Products for Human Use. 2001.
 - ・European Medicines Agency. Guideline on the Readability of the Label and Package Leaflet of Medicinal Products for Human Use. London: EMA, 2009.
 - ・U.S. Food and Drug Administration (FDA). Office of Prescription Drug Promotion (OPDP): Regulatory Actions. Last modified 2022.
<https://www.fda.gov/about-fda/center-drug-evaluation-and-research-cder/office-prescription-drug-promotion-opdp>
 - ・Code of Federal Regulations. 21 CFR Part 202—Prescription Drug Advertising. Revised as of April 1, 2001.
 - ・Prescription Medicines Code of Practice Authority (PMCPA). "Pre-vetting of Disease Awareness Campaigns in the UK." Accessed April 2025.
<https://www.pmcpa.org.uk/>
 - ・日本製薬工業協会(JPMA).『難病患者の医療用医薬品情報に関するニーズ調査報告書』. 2022年.
 - ・OECD. New Health Technologies: Managing Access, Value and Sustainability. OECD Publishing, 2017.
<https://doi.org/10.1787/9789264266438-en>
-

第4章

各国における規制の法的枠組み

4.1 日本

日本においては、医療用医薬品の情報提供に関する法的枠組みは、薬機法（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）によって規定されており、以下のような広告規制が存在する。

第66条：誇大広告の禁止

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・流布は禁止されている。

第68条：未承認医薬品・適応外使用に関する広告の禁止

承認（または認証）を受けていない医薬品や医療機器等について、その名称や効能・効果、性能などの広告を行うことは禁止されている。

さらに、「医薬品等適正広告基準」（薬生発0929第4号）においては、医療用医薬品の情報提供が「広告」とみなされる条件として以下の三要件が定められており、これらを満たす場合には規制の対象となる。

- ① 誘引性の存在（購入・使用等を促す意図）
- ② 商品名の明示
- ③ 一般人が認知できるようになっている

本来、医薬品等適正広告基準の目的は、「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を図ること」とされているが、製品名の明示を「広告」とする厚生労働省 医薬・生活衛生局長の通知があるため、患者向け資料や市民講座などの場では、製品名の使用が原則として認められず、一般名での説明が義務づけられている。しかし、日本では患者や家族にとって製品名は圧倒的に馴染みがある一方、一般名は理解が難しいという実態がある。この点、「医薬品等適正広告基準」における一般人は「医薬関係者以外」とされているが、患者が一般人と解されること、また広告の範囲が「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における広告を対象とする」とされることによって、患者の医薬品等に関する情報へのアクセスが制限されている懸念がある。

たとえば、2018年の内閣府の資料では、患者対象の講座や説明会で一般名しか使えないことが、参加者の理解を妨げる障壁となっていると指摘されており、情報の煩雑化や医療現場での混乱が報告されている。

また、実際の医療現場でも混乱は顕著である。従来、商品名での処方に慣れていた医師・薬剤師が、処方せんの一般名記載に戸惑い、薬局での疑義照会が頻発している。2012年の日経メディカルの報道でも、「解読不能」な処方せんとなるケースが現場で多数発生しており、医療機関がその対応に追われている実態が明らかとなっている。

さらに、2019年に施行された「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」では、医薬品の販売業者（製薬企業等）が医療従事者に対して情報提供を行う際の基準が明確化され、次のような項目が厳格に義務づけられるようになった。

- | 科学的根拠に基づく情報提示の義務
- | 中立性・客觀性の確保
- | 商品名の取り扱いにおける適切性
- | 情報提供内容の記録・保存義務（業務記録の作成）

これらは、医療現場における適正使用の確保と、誤解・誤用の防止を目的としているが、実務上は企業側が「リスク回避」のために商品名の使用や患者向け活動への協力を極端に控える傾向を生んでおり、患者への情報伝達や啓発活動にまで影響を及ぼしている。

たとえば、市民公開講座や患者会向けセミナーで製薬企業が協力する場合でも、「広告と誤認されることを恐れて商品名を一切使えない」「製薬企業からの情報提供そのものを避ける」という対応が行われるケースが多くなっている。結果として、患者や家族にとって「知りたい情報が得られない」「講座の内容が抽象的でわかりづらい」といった不満や混乱につながっている。

このように、医療従事者向けのガイドラインであっても、その運用が過剰に慎重化されることで、患者向け情報提供の場においても実質的な抑制効果をもたらしているとの指摘がなされており、制度設計と現場実態とのギャップが課題となっている。

加えて、薬機法違反に対しては、6か月以下の懲役または50万円以下の罰金（薬機法第85条、第85条の2）といった刑罰が規定されているほか、違反内容に応じて、行政指導、業務停止命令、社名公表などの行政処分も行われる。

具体的な事例としては、2017年にはA社が医療機関向け資材において誇大広告とみなされる表現を使用し、一定期間の販売停止処分を受けた。また、2019年には大手製薬会社B社が未承認適応に関する情報提供活動を行ったとして、厚生労働省より業務改善命令が出された。

日本においては、金銭的制裁以上に、行政処分や社名公表といった「社会的制裁」が抑止力として強く機能しているのが特徴である。

4.2 アメリカ合衆国

アメリカ合衆国では、医療用医薬品の消費者向け広告(Direct-to-Consumer Advertising: DTC広告)が法的に認められており、テレビ、雑誌、インターネット、ラジオ、SNSなど多様なメディアを通じて広く展開されている。

その法的根拠は、連邦食品・医薬品・化粧品法(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act: FD&C Act)の誤認表示や表示規制、および連邦規則集(21 CFR Part 202: Prescription Drug Advertising Regulations)に基づいており、明確な要件の下で広告が許容されている(Code of Federal Regulations, 2001)。

DTC広告には、以下の2つの規制原則が課されている：

フェア・バランス(Fair Balance)

効能と副作用などのリスク情報を、均等かつ公正に提示する義務(21 CFR § 202.1(e)(5)(ii))。

アデクエート・プロビジョン(Adequate Provision)

テレビ広告などで必要な情報をすべて提示できない場合、追加情報源(電話番号、ウェブサイト、医師相談の案内など)を併記する義務(21 CFR § 202.1(e)(1))。2025年9月時点では保健福祉省(HHS)は、直接広告において重大なアップデートを発表している(情報開示不足による抜け穴を防ぐため、1997年以前のルールへの回帰を目指す直接広告に関する重要な更新を発表した。)。

DTC広告の遵守状況は、FDA(米国食品医薬品局)の医薬品広告推進局(Office of Prescription Drug Promotion: OPDP)によって常時監視されている。違反が確認された場合には、以下のような行政的および法的措置が講じられる：

- | 警告レター(Warning Letter)の発出
- | 是正命令・自主的な広告回収命令
- | 民事罰金(Civil Money Penalty)の科罰(初回違反:最大25万ドル)
- | 司法省(Department of Justice: DOJ)による民事訴訟の提起

(根拠:FDCA 21 U.S.C. §§ 332-333)

このようにアメリカ合衆国では、DTC広告が制度上容認されている一方で、違反した場合は、企業経営に深刻な影響を与える制裁措置が存在する点が特徴的である。

なお、DTC広告はFDAに承認された処方薬の適応症に限って認められており、未承認適応や禁忌に関する広告は禁止されている。特にテレビCMによるDTC広告は、アメリカ合衆国における制度の象徴的存在であり、視聴者にとっても日常的に目にする情報源となっている。多くの製薬企業が、製品名・効能・副作用・追加情報源を含む60秒前後のテレビ広告を全国ネットで放映しており、日本を含む多くの国では見られない独自の広告文化と市場構造を形成している。

DTC広告は、製品の臨床的特徴だけでなく、患者の生活の質の向上や人生の再建といった感情的価値にも訴える構成が多く、ブランド構築と患者エンパワーメントの手段としても活用されている。また、製品名や疾患名を明示せず、視聴者を医療機関へ誘導する「条件付き広告(ヘルプシーク広告)」と呼ばれる形式も広く展開されており、規制の範囲内で啓発効果を両立させる戦略として位置づけられている。さらに、アメリカ合衆国ではDTC広告に対する企業投資が年間数十億ドル規模にのぼり、医師向けプロモーションと並ぶマーケティングの中核手段として定着している。

また、一部の州ではDTC広告に対して連邦規制を補完する独自の規制を課している。バーモント州やカリフォルニア州では、広告費の報告義務や医師との関係性に関する追加的な開示が求められており、州レベルの透明性基準がマーケティング活動に影響を与えている(California Health & Safety Code § 119402; Vermont Prescribed Products Gift Ban and Disclosure Law)。

このように、DTC広告は誤った医薬品理解や過剰投与の誘因、医師との不適切なコミュニケーションを引き起こす可能性についても懸念されている。アメリカ医師会(AMA)は過去に、こうした課題への対処としてDTC広告の一時停止を提言したことがある。

4.3 欧州(EUおよびイギリス)

欧州連合(EU)では、EU指令2001/83/EC第88条により、医療用医薬品の一般市民向け広告は禁止されている。この禁止原則は、すべての加盟国において共通の規定として国内法に明確に組み込まれており、患者保護を最優先とした厳格な運用がなされている。ただし、実際の運用には若干の国別差があり、特に疾患啓発広告の判断基準や事前審査の義務化の有無について対応が分かれている。

さらに、欧州製薬団体連合会(EFPIA)による「EFPIA Code of Practice」(2021年版)により、製薬企業と医療従事者、患者団体との関係において、透明性・中立性・非営利性が厳格に求められている。EFPIA Codeは、各国の法規制を補完する形で、製薬企業の自主的な行動規範として運用されており、特に医療従事者や患者団体との経済的関係に関する透明性を強化することが主眼に置かれている。違反時には、社会的信用の毀損や加盟団体からの除名措置といった非金銭的制裁も科される可能性がある(EFPIA, 2021)。

国別の規制と運用状況

EU加盟各国およびイギリスにおける運用は以下の通りである：

ドイツ

医療品広告法(HWG)第10条・第11条に基づき、一般向け広告は禁止。違反時には最大2.5万ユーロの罰金(Arzneimittelgesetz §97)が科される。連邦医薬品医療機器庁(BfArM)が承認薬情報をオンラインで公開しており、PIL(患者向け文書)の添付が義務化されている。

フランス

公衆衛生法典(Code de la santé publique)第L5122-1条により、広告の定義を定め、宣伝活動とみなされる行為に厳格な制限を設けている。監督機関であるANSMは事前審査権限を有し、違反時には最大15万ユーロの罰金(第L5422-5条)を科す。2002年の患者の権利法により、診療記録へのアクセスと説明を受ける権利が法的に認められており、ANSMのウェブサイトではPILやSmPCが公開されている。

イギリス

EU離脱後もHuman Medicines Regulations 2012を継続適用。医薬品・医療製品規制庁(MHRA)がABPI Codeに基づき企業の行動を監督し、事前審査制度(pre-vetting)も運用されている。NHS「Medicines A-Z」およびMHRAのポータルにより、PIL・SmPCへのアクセスが一般に保証されている。

欧州(EUおよびイギリス)における罰則

金銭的罰則のほか、当局による広告の即時回収命令や掲載停止、企業名の公表といった行政的措置が講じられる場合もあり、倫理的・社会的信用の喪失が企業活動に長期的な影響を及ぼすことも少なくない。EUにおいては、こうした非金銭的措置も含め、抑止力として機能している。

広告禁止と情報アクセスの両立構造

EUでは、広告を禁止しつつも、以下のような患者の知る権利を保障する補完的制度が体系的に整備されている：

PIL(患者向け文書)の添付義務(すべての処方薬対象)

SmPC(医薬品の要約情報、Summary of Product Characteristics)

医療従事者向けに効能・用法・禁忌・相互作用等を記載した法的文書で、PILとは対照的に専門家向けの情報提供手段とされる。

規制当局によるウェブ情報公開(BfArM、ANSM、MHRAなど)

さらに、欧州医薬品庁(EMA)では、患者・消費者作業部会(Patients' and Consumers' Working Party)を通じて、PILの改善や情報提供手法の設計に市民の声を取り入れる枠組みを導入している。

なお、2023年以降、欧州委員会により進行中の医薬品法改正(Pharmaceutical Legislation Reform)では、情報提供と透明性、アクセス性の向上が議論されており、将来的にPILやSmPCのデジタル統合、患者参加の促進が含まれる可能性がある。

EUにおいては、広告の全面禁止と情報公開義務という一見矛盾する政策を高い次元で両立させており、アメリカ合衆国の自由広告モデルや日本の医師主導モデルとは対照的な、制度的調和の構造を特徴とする。これは、単に情報の可否ではなく、「表現の自由」と「公共の安全・信頼性」とのバランスを法制度としてどう設計するかという観点から、日本の今後の制度設計に示唆を与えるものである。

参考文献

- ・厚生労働省.『医薬品等適正広告基準』.2017年9月29日(薬生発0929第4号).
 - ・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)
 - ・厚生労働省.『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』.2019年.
 - ・Code of Federal Regulations. 21 CFR Part 202—Prescription Drug Advertising. Revised as of April 1, 2001.
 - ・United States Congress. Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FDCA). 21 U.S.C. §§ 332–333.
 - ・United States Congress. Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996. Public Law 104-191.
 - ・U.S. Food and Drug Administration (FDA). Office of Prescription Drug Promotion (OPDP): Regulatory Actions. <https://www.fda.gov/about-fda/center-drug-evaluation-and-research-cder/office-prescription-drug-promotion-opdp>
 - ・California Health & Safety Code § 119402.
 - ・Vermont Statutes Annotated. Prescribed Products Gift Ban and Disclosure Law.
 - ・American Medical Association (AMA). AMA Calls for Ban on DTC Ads of Prescription Drugs and Medical Devices. Press release, 2015.
 - ・HHS, FDA to Require Full Safety Disclosures in Drug Ads.
 - ・European Parliament and Council. Directive 2001/83/EC on the Community Code Relating to Medicinal Products for Human Use. 2001.
 - ・European Medicines Agency. Guideline on the Readability of the Label and Package Leaflet of Medicinal Products for Human Use. London: EMA, 2009.
 - ・European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA). EFPIA Code of Practice. Brussels: EFPIA, 2021.
 - ・Bundesministerium der Justiz. Heilmittelwerbegesetz (HWG). Accessed April 2025.
<https://www.gesetze-im-internet.de/heilmwerbg/>
 - ・Bundesministerium der Justiz. Arzneimittelgesetz (AMG). Accessed April 2025.
https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/_97.html
 - ・Légifrance. Code de la santé publique. Accessed April 2025.
https://www.legifrance.gouv.fr/codes/texte_lc/LEGITEXT000006072665/
 - ・UK Government. Human Medicines Regulations 2012. Accessed April 2025.
<https://www.legislation.gov.uk/uksi/2012/1916/contents/made>
 - ・European Commission. "Pharmaceutical Legislation Reform – Proposed Changes." Accessed May 2025.
https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/legal-framework-governing-medicinal-products-human-use-eu/reform-eu-pharmaceutical-legislation_en
-

第5章

広報・PR活動・広告・イベントへの対応状況

医療用医薬品に関する情報提供活動は、各国において、広報・PR活動、広告、市民向けイベントを含む啓発活動など、多様な形態で展開されている。しかし、その規制状況や運用方法は、各国の法制度、社会文化的背景、企業倫理規範によって大きく異なっている。

5.1 日本

日本では、医療用医薬品に関わる広報活動であっても、①「顧客を誘引する意図が明確であること」、②「特定の商品名が明らかにされていること」、③「一般人が認知できる状態であること」といういわゆる広告の三要件すべてが認められた場合、薬機法上の「広告」とみなされ、厳格な規制対象となる（厚生労働省「薬事法における医薬品等の広告の該当性について」1998年通知）。

このため、製薬企業はメディア向けの発表や患者向けの疾患啓発イベントにおいても、極めて慎重な対応を取っている。たとえば、疾患啓発イベントにおいては企業名・製品名への言及を避け、疾患の啓発にとどめる必要がある。また、テレビ・新聞広告や自社ホームページへの情報掲載においても、疾患に関する情報や早期受診の必要性のみを訴求し、特定の医薬品の処方への誘導にならないよう厳密に管理されている。

また、2019年に策定された「医療用医薬品の販売情報提供活動ガイドライン」では、医療従事者向けの情報提供活動に対して、透明性・中立性の確保、科学的根拠の提示、記録保存義務の徹底が再度求められたが、これとともに、医療従事者以外の広報・啓発活動においても、広告活動としての境界線が極めて厳密に運用されるようになった（厚生労働省『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』2019年）。

報道機関への情報提供に際しても、製品名や効能効果を含む場合には、事実上の広告とみなされるリスクがあるため、企業・メディア双方に高度な倫理意識と慎重な表現対応が求められている。

■製薬企業の主な広報活動と規制への対応例

疾患啓発セミナーの開催

特定の疾患や疾患領域をテーマに開催。ただし、治療手段としての医薬品の製品名への言及は回避/治療における医薬品への言及に置いては、製品名は出さない。

疾患啓発Webサイトの開設

患者・一般人対象のサイトにおいては、製品名の掲載はしない。

メディア向け説明会の実施

疾患啓発を目的とし、製品紹介を回避。

患者団体との連携による活動

製薬企業が患者団体との連携による活動の一環として疾患啓発イベントや医療用医薬品の情報提供を行う際にも、薬機法上の「広告規制」によるしばりを受け、情報提供の内容については制限がかかっている。また、こうした活動を含む製薬企業と患者団体との連携においては、患者団体による中立性保持とともに、資金提供における透明性確保が義務づけられており、業界における自主ガイドライン(例：製薬協.『企業活動と患者団体の関係の透明性ガイドライン』2022年)に沿った運営が求められている。

5.2 アメリカ合衆国

アメリカ合衆国では、医療用医薬品に関する消費者向け広報・啓発活動は非常に活発である。PR会社や広告代理店を通じ、テレビ、ラジオ、雑誌、インターネット、SNSなど多様なチャネルを駆使し、積極的な情報発信が行われている。

特に、医療用医薬品の消費者向け直接広告(DTC広告：Direct-to-Consumer Advertising)が合法とされており(Code of Federal Regulations. 21 CFR Part 202—Prescription Drug Advertising. 2001)、製品名、効能効果を前面に押し出した広告やキャンペーンが広範に展開されている。

アメリカ合衆国では、DTC広告の中でもテレビCMが最も一般的な媒体となっている。これらの広告には、以下の特徴がある。

■ 製品名の明示

商品名が冒頭または映像内で明確に表示される。

■ 適応症の簡潔な説明

疾患対象をわかりやすく提示。

■ リスク情報の提示(フェア・バランス)

効果とリスク説明に同等の時間を割り当て、副作用・注意事項を明示する義務。

■ 詳細情報への誘導(アデクエート・プロビジョン)

医師相談、公式ウェブサイト、電話ホットラインなどへの案内を記載。

テレビCMの形式には、①Product Claim Ad(商品名・適応症・リスクとベネフィットが記載)、②Reminder Ad(商品名入りだが用途・効能には言及しない)、③Help-Seeking Ad(疾患啓発型:商品名非記載だが企業名が入る事がある)の三形態があり、いずれもFDAのガイドラインに則って制作されている。例えば、がん免疫療法薬、糖尿病治療薬、高血圧治療薬の広告が、ゴールデンタイムの全米ネットで頻繁に放送されている。

FDAの医薬品広告推進局(OPDP)が、医療用医薬品に関してすべてのDTC広告をモニタリングしており、違反が認められた場合には、警告レター発出、民事罰金、司法省による訴訟提起が行われる(中島 2017)(U.S. Food and Drug Administration(FDA). Office of Prescription Drug Promotion(OPDP): Regulatory Actions. 2022)。

■ 製薬企業の主な活動例

- テレビCMの放映(例:がん免疫療法、リウマチ治療薬)
- 疾患啓発キャンペーン(例:心不全啓発月間、認知症啓発週間)
- 患者向けイベント開催(患者会議、健康フェア、ウェビナー)

■規制対応

- 制作段階からFDAのガイドライン遵守が求められ、違反時には警告レター・罰金・訂正広告・民事訴訟、深刻な場合は商品の差し押さえ等、厳格な是正措置が取られる。

■患者団体との連携による活動例

- 多くの患者団体は製薬企業から資金ほかの提供を受けつつ疾患啓発その他の活動を行っており、製薬企業はPhRMA Principles on Interactions with Patient Organizations.(PhRMA 2014)に基づき、資金提供の透明性確保に努めている。

5.3 欧州(EUおよびイギリス)

欧州連合(EU)では、European Parliament and Council Directive 2001/83/EC on the Community Code Relating to Medicinal Products for Human Use. 2001により、医療用医薬品の一般市民向け広告が全面的に禁止されている。

このため、企業による広報・啓発活動も広告とみなされる可能性が高く、規制は極めて厳格である。

製薬企業が市民向けに実施できる活動としては、

- 中立的かつ非営利的な疾患啓発活動に限定。
- 企業名・製品名の露出も最小限に抑える。

また、European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA). EFPIA Code of Practice. 2021 により、患者団体・医療従事者への資金提供・情報提供においては、完全な透明性と中立性が義務づけられている。

■製薬企業の主な活動例

- 疾患啓発イベントの共催(製品・企業名は伏せる)
- 公的医療機関との連携による中立的啓発プログラム
- 患者団体支援(資金提供の公開が前提)

5.4 広報・広告活動の影響と課題：情報アクセスとの両立に向けて

各国の制度比較から明らかなように、広報活動は、医療用医薬品の正しい理解を促進し、患者の治療選択や行動変容に影響を与える重要な手段である一方で、誤解・誇大表現・過剰な期待を助長するリスクも内在している。特にアメリカ合衆国におけるDTC広告は、医師との対話を促す一方で、広告の感情的な訴求によって患者の誤認を招く事例も指摘されている。

また、日本では薬機法の厳格な運用や「広告とみなされることへの懸念」により、製薬企業が市民啓発活動や患者会支援から撤退するなど、「萎縮効果(chilling effect)」が現実に生じている（第3章、第5章参照）。その結果、患者が知りたい情報が届けられず、情報格差や不信の温床となる構造が温存されている。

さらに、SNSやインターネット広告といった新たなメディアの登場により、企業や行政の情報発信はグローバルで再設計を迫られている。FDAはSNS広告に対しても「文字数制限下でのフェア・バランス」の確保などガイドラインを発出しており、対応は進化しているが、日本ではこうしたデジタルチャネルに関する明確な運用指針はまだ整っていない。

また、イギリスなどでは第三者機関(MHRA)が広報資材を事前審査する仕組みがあり、企業の表現を一定のルール下で実現する手段が確立されている。これに対し日本では、自己規制と過度な自主回避によって、患者とのコミュニケーションの機会そのものが失われている懸念がある。

今後の方向性としては、制度の透明性・中立性を担保しつつも、患者の知る権利を妨げないような「柔軟かつ説明責任を伴う情報提供制度」への再設計が求められる。そのためには、広告規制の見直しだけでなく、第三者的監修体制の構築、SDM(協働意思決定)支援との連動、そして市民・患者のメディアリテラシー向上施策との統合的なアプローチが不可欠である。

参考文献

- ・厚生労働省.『薬事法における医薬品等の広告の該当性について』1998年通知
 - ・厚生労働省.『医薬品等適正広告基準』. 2009年通知.
 - ・厚生労働省.『医薬品等適正広告基準の解説及び留意事項等について』2017年通知
 - ・厚生労働省.『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』. 2019年.
 - ・中島 理恵『米国 FDA が行う製薬企業の医薬品プロモーション活動監視制度—日本における医薬品広告モニタリング制度の確立に向けて—』2017年.
https://www.jstage.jst.go.jp/article/rsmp/7/2/7_81/_pdf
 - ・日本製薬工業協会.『企業活動と患者団体の関係の透明性ガイドライン』2022年.
 - ・Code of Federal Regulations. 21 CFR Part 202—Prescription Drug Advertising. Revised as of April 1, 2001.
 - ・European Parliament and Council. Directive 2001/83/EC on the Community Code Relating to Medicinal Products for Human Use. 2001.
 - ・European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA). EFPIA Code of Practice. 2021.
 - ・Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA). PhRMA Principles on Interactions with Patient Organizations. 2014.
 - ・U.S. Food and Drug Administration (FDA). Office of Prescription Drug Promotion (OPDP): Regulatory Actions. Last modified 2022.
<https://www.fda.gov/about-fda/center-drug-evaluation-and-research-cder/office-prescription-drug-promotion-opdp>.
-

第6章

医療用医薬品情報提供・広告規制の厳しさ比較とその背景

医療用医薬品に関する情報提供・広告規制の厳しさは、単なる法的規制のみで評価できるものではない。規制当局による指導ならびに監視体制、業界の自主規範、社会的文化、さらには各国・地域における歴史的経験に深く影響を受ける複合的なものである。本章では、日米欧を中心に、医療用医薬品に関する情報提供・広告規制に関する規制構造、社会文化的背景を含めた総合的な厳格度を多角的に比較・分析する。

6.1 規制構造と執行体制の比較

欧州(EUおよびイギリス)

欧州連合(EU)では、EU指令2001/83/EC第88条により、医療用医薬品の一般市民向け広告が明確に禁止されている(European Parliament and Council, 2001)。加盟各国においても、これを国内法に明確に組み込み、厳格な運用が行われている。

EUでは、国によって差異はあるが、違反者(社)に行政処分(警告、罰金、業務停止、販売停止、回収)などが科されるのに加え、ドイツをはじめ国によっては刑事罰の対象にもなっている。また、加盟国単位での金銭的制裁も厳しく、ドイツでは最大2.5万ユーロ、フランスでは最大15万ユーロの罰金が科される規定が存在する。

行政以外では、欧洲製薬団体連合会(EFPIA)が策定するEFPIA Code of Practiceにより、業界自主規制も厳格に運用されており、違反が発覚した場合には、社名や違反内容の公表、加盟団体からの除名などのペナルティが課される(EFPIA, 2021)ことから、社会的信用の大転換を招くこととなる。

このように、EUでは、行政処分をはじめとする法的制裁と業界の自主規制による組織的(制度的)制裁、さらに、両者を受けたことによる社会的信用の失墜(社会的制裁)までいたることを背景に、高い規律が維持されている。

日本

日本では、薬機法(医薬品医療機器等法)および『医薬品等適正広告基準』(厚生労働省, 2009)により広告規制が設けられている。製薬企業による広告と広報・教育活動については、目的を異にする活動として区別されているものの、明文化が十分でないため、業界団体並びに各企業側は過剰な慎重対応を取る傾向が強い。

日本における行政罰は、社名の公表、是正勧告(注意喚起、指導)を中心であり、刑事罰や罰金の適用は比較的限定的である(厚生労働省, 2019)。ただ、虚偽広告等に対しては、第85条第1項第1号により2年以下の懲役または200万円以下の罰金(または両方)が規定されている。

これら法的規制だけでなく、『医薬品等適正広告基準』などの通知は、広告の定義・禁止表現・境界線を明示しており、企業は必ず遵守する必要がある。また、日本製薬工業協会(JPMA)やEFPIA Japanが策定する自主ガイドラインも通知の補完的役割を担っており、会員会社に対して、法的拘束力はないが、違反時にはペナルティが課される。日本においては、法的規制よりも、行政の通知により厳格な規制がなされているのが現状で、製薬企業に対して「萎縮効果(chilling effect)」が強く働いている現状がある。

さらに、JPMAが策定する自主ガイドラインについては、国際基準との整合性強化が課題とされる。

このほか、日本ではSNSや検索連動型広告などデジタルチャネルの活用に対する具体的な運用基準が不十分であり、企業は表現内容への過度な懸念から情報発信そのものを控える傾向がみられる(第6章参照)。国境を越える情報流通が進む中、国際的な規制整合性の観点からも、デジタルメディアへの対応は喫緊の課題である。

アメリカ合衆国

アメリカ合衆国では、連邦食品・医薬品・化粧品法(FDCA)および21 CFR Part 202により、消費者向けの医薬品広告(DTC広告)が合法とされている(FDA, 2001)。

ただし、広告には、フェア・バランス要件(効果とリスクの均衡表示)とアデクエート・プロビジョン要件(追加情報源への誘導)が厳格に義務付けられ、FDAの医薬品広告推進局(OPDP)が

強力な監督体制を敷いている(FDA, 2022)。2025年9月に保健福祉省(HHS)は、直接広告において重大なアップデートを発表した(情報をすべて開示できなかった場合の「抜け穴」を塞ぐとして1997年以前のルールに回帰する、という内容)。また、FFDCAのセクション502は、広告規制の法的根拠となっており、医薬品が「misbranded(虚偽表示)」と見なされる条件を詳述している。

違反が認められた場合には、警告レター(Warning Letter)、是正命令、民事罰金(最大数百萬ドル単位)、司法省(DOJ)による民事訴訟提起といった厳格な対応が取られる。このため、DTC広告を認めつつも、事後監視・是正体制の厳格さにより制度的バランスを図る構造となっている。

6.2 社会的合意と文化的背景の比較

EUでは、「医療は公共財であり、企業利益より患者利益が優先されるべき」という社会的合意が広く根づいており、医療用医薬品の商業的広報活動への社会的監視が非常に厳しい(European Commission Directive 2001/83/EC)。広告禁止に対する国民的支持も高く、規制違反に対しては強い社会的非難が加えられる。

日本においては、薬害スモン事件、非加熱血液製剤によるHIV感染事件、C型肝炎薬害訴訟などの医薬品による重大被害と行政対応失敗の歴史が社会に強く刻まれており、情報発信に対して極めて慎重な文化が形成されている(厚生労働省, 2002)。一方で、デジタル時代の情報アクセスニーズには対応が遅れており、規制の硬直性が課題となっている。

また、法律をはじめとした一連の制度は患者の誤認防止や患者保護を意図して設計されているが、その運用が行き過ぎると、結果として患者の情報へのアクセスを妨げ、患者の知る権利の障害となり、企業にとっても正当な情報発信の機会を失わせるという構造的ジレンマが生じる(第6章6.4参照)。

アメリカ合衆国では、表現の自由(First Amendment)および個人選択権の尊重が基本価値観として根づいており、製薬企業による情報発信も広く認められている。その一方で、厳格な監督制度やリスク情報開示義務によって、自由と規律のバランスが維持されている。さらに、患者自身が情報を取得し、判断する文化が根付いており、SDM(協働意思決定)に向けた土壌が制度・文化の両面から支えられている(第2章参照)。

6.3 「規制の一貫性」比較

医療用医薬品の情報提供や広告規制において、「ルールや基準が明確で体系的に整理されており、解釈や適用にブレが少なく、企業や医療関係者が迷わず遵守できること」を一貫性と捉え、日米欧の一貫性について比較・評価した。

日本は具体的な基準が行政による通知やQ&Aによって行われる部分が多く、解釈の幅や変動が欧米に比べ起こりやすく、製薬企業にとっては対応の難しさ、過剰な自己規制を誘発しやすい状況にあると言える。

日米欧の「規制の一貫性」比較

観点	欧州連合(EU)	日本	アメリカ合衆国
法的規制の有無と内容	医療用医薬品の市民向け広告は原則禁止(EU指令2001/83/EC第88条)	医薬品医療機器等法および『適正広告基準』で制限されるが、広報・教育との線引きが曖昧	医療用医薬品のDTC広告は合法(FDCA、21 CFR Part 202)
執行体制と罰則	各国で厳格に法執行。例:ドイツで最大2.5万ユーロ、フランスで15万ユーロ罰金、刑事罰の可能性もある	主に是正勧告や社名公表。刑事罰(2年以下の懲役/200万円以下の罰金)はあるが、適用は限定的	FDA(OPDP)が監督。違反時は警告レター、数百万ドルの罰金、DOJによる訴訟もあり得る
自主規制体制	EFPIA Code of Practiceに基づき、違反時に社名公表、除名など社会的制裁も強い	JPMA自主ガイドライン等あり。通知の補完的役割だが、国際基準との整合性に課題	業界によるガイドライン運用もありつつ、政府の監視が中心。自主規制は補完的
社会的・文化的背景	医療は「公共財」という考えが強く、広告禁止に対する社会的支持が高い	薬害スモン、HIV血液製剤事件などを背景に、情報発信に慎重な文化・萎縮効果が強い	表現の自由(First Amendment)と患者の選択権が強調され、情報発信の自由が保障されている
規制の明確さ・一貫性	法律・行政処分・自主規制が明確に連動しており、ルールが一貫・明瞭	行政通知やQ&Aによる解釈が多く、規制が不明瞭で、企業の自己規制が過剰になりやすい	条文・要件が詳細で、FDAによる明確なガイドラインがあるため、規制の予測可能性が高い
具体的事例	ドイツ:違反広告に対し刑事罰+2.5万ユーロ罰金 EFPIAによる社名公表事例多数	広告表現のグレーゾーンにより、SNS広告を控える企業が増加 JPMAが国際整合性に課題指摘	テレビCMでのDTC広告が日常化。リスク表示(フェアバランス)義務により、企業も精密に対応

順位	地域	総合評価	主な理由
1位	欧州 (EUおよびイギリス)	非常に厳格	広告全面禁止。 強い社会的合意と業界規範による二重統制。
2位	日本	厳格	法制度と慎重文化が併存。 ただし制度運用に曖昧さが残る。
3位	アメリカ合衆国	比較的自由	DTC広告合法。 法律により「misbranded(虚偽表示)」と見なされる条件を明示。厳格な事後監督により秩序維持。

- EUは、「広告禁止」という明確なルールに基づき、例外や解釈の余地が少ないことが一貫性の高さにつながっている。
- 日本は、通知・通達ベースでの対応が多く、「規制の文言」よりも「行政解釈」に依存しがちなため、企業側のリスク回避行動(過剰自粛)が強く働いてしまう。
- アメリカ合衆国は、表現の自由を認めつつも、リスク開示やFDAの厳格な監督により、一定の秩序が保たれている。

参考文献

- ・European Parliament and Council. Directive 2001/83/EC on the Community Code Relating to Medicinal Products for Human Use. 2001.
 - ・European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA). EFPIA Code of Practice. Brussels: EFPIA, 2021.
 - ・European Commission. Health Systems and Policy Monitor. 2021年版.
 - ・厚生労働省.『医薬品等適正広告基準』. 2009年.
 - ・厚生労働省.『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』. 2019年.
 - ・厚生労働省.『薬害防止対策検討会報告書』. 2002年.
 - ・U.S. Food and Drug Administration (FDA). Office of Prescription Drug Promotion (OPDP): Regulatory Actions. Last modified 2022.
<https://www.fda.gov/about-fda/center-drug-evaluation-and-research-cder/office-prescription-drug-promotion-opdp>.
 - ・Code of Federal Regulations. 21 CFR Part 202—Prescription Drug Advertising. Revised as of April 1, 2001.
 - ・U.S. Constitution, First Amendment.
-

第7章

患者の医療用医薬品情報取得手段の国際比較 (欧州連合・日本・アメリカ合衆国)

第6章で見たように、広告の可否そのものは、情報提供体制全体の一側面にすぎない。本章では、広告が制限されても、他の制度的手段によって患者の知る権利がどのように担保されているかを、各国の制度整備の違いを通じて比較する。

7.1 欧州(EUおよびイギリス)における患者情報取得手段

欧州(EUおよびイギリス)では、医療用医薬品の一般市民向け広告が原則禁止されている一方で、患者が信頼できる情報にアクセスできるよう、多層的な制度的工夫がなされている。

医師・薬剤師からの説明

各国法令により、医師・薬剤師が患者に対して適切な説明を行う義務が明文化されている。たとえば、イギリスでは「患者の権利に関する法律」(The NHS Constitution, 2023年改訂版)は、患者が情報を取得できる権利と「私抜きで私のことについて決定を下すな」という姿勢を明示している。

患者向け医薬品情報文書(Package Leaflet)

すべての医療用医薬品には患者向け医薬品情報文書(Package Leaflet、通称 Patient Information Leaflet:PIL)の添付が義務付けられている。PILは、平易な言葉で構成され、効能・効果、副作用、用法・用量、服薬方法、注意点などが網羅されている(European Medicines Agency, 2009)。

規制当局の公式ウェブポータル

欧州医薬品庁(EMA)や各国の規制当局(例:ドイツBfArM、フランスANSM)が運営する公式サイトにおいて、承認医薬品のデータベースが一般公開され、PILやSmPCに誰でもアクセスできる仕組みが整備されている。

公的医療機関による中立的情報提供

イギリスでは、NHSの「Medicines A-Z」ポータルにより、一般向けに中立的な医薬品情報が体系的に提供されている。

患者団体・非営利組織による支援

EURORDISなどの患者団体が、薬剤情報を収集・編集し、多言語(EURORDISは英語のみ)で提供している。EFPIA Codeにより、資金提供の透明性と活動の中立性確保が義務付けられている(EFPIA, 2021)。

7.2 日本における患者情報取得手段

日本では、医療用医薬品の一般市民向け広告が厳しく制限されている一方で、患者が治療情報にアクセスできる手段は限定的である。

医師・薬剤師からの説明

診療時の説明義務は医療法第1条の4および厚生労働省の指針(1998年)に基づき求められている。ただし、情報提供の範囲や質にはばらつきがある(日本医療機能評価機構, 2022)。

患者向医薬品ガイド

製造販売業者が医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、患者を対象にわかりやすく記載し、PMDAが公表しているもの。

添付文書の一般公開

PMDAが運営する情報提供サイトで公開されているが、専門用語が多く理解が難しいとの指摘がある(医薬品情報研究会, 2021)。

厚生労働省・自治体による啓発資料

疾患啓発パンフレット等が存在するが、体系性と更新性に課題がある。

患者団体による情報提供

がん、難病領域の団体による情報提供が行われているが、資金源の開示と中立性保持が求められる(JPMA, 2021)。

なお、第5章で指摘したように、日本ではデジタルチャネル活用への制度的整備が不十分であり、企業・行政ともに情報発信が萎縮しやすい構造がある。

7.3 アメリカ合衆国における患者情報取得手段

アメリカ合衆国では、DTC広告が合法であることに加え、患者の情報アクセス権が非常に重視されており、多層的な手段が整備されている。

医師・薬剤師からの説明

各州の医療法に基づくインフォームド・コンセント義務により、詳細説明が厳格に実施されている。

DTC広告による情報提供

テレビ、インターネットなどを通じ、広告にはフェア・バランスとアデクエート・プロビジョンの義務が課され、すべてFDAの監督下にある(21 CFR § 202.1)。

FDA公式ポータル

"Drugs@FDA"や"MedWatch"を通じ、詳細情報や副作用・リコール情報が一般公開されている。

患者支援団体による支援

アメリカがん協会 (ACS)、アメリカ糖尿病学会 (ADA)などの団体が情報提供に取り組み、PhRMA Principles on Interactions with Patient Organizations により資金提供の透明性が担保されている(PhRMA, 2014)。

患者ナビゲーター制度の法制化

2005年の連邦法に基づき、Patient Navigatorの配置が促進され、情報アクセス支援・治療選択支援が行われている(U.S. Congress, 2005)。

7.4 横断的視点と制度設計への示唆

本章で明らかになったように、日本では広告の厳格な規制と慎重な文化に加え、代替的な患者向け情報提供制度が欧米に比して未整備であることが、情報格差の一因となっている（第2章、第5章参照）。今後は、PILの義務化や、NHSのような中立的ポータル整備、Patient Navigator制度の導入など、患者の知る権利を実質的に保障するための制度的インフラ構築が求められる。

また、各国に共通する課題として、デジタル格差やeヘルスリテラシーの違いも浮かび上がっている。制度が存在しても、患者がそれにアクセスできる能力や環境を持たなければ、知る権利の実現にはつながらない。制度設計にあたっては、この「利用可能性(accessibility)」の観点も不可欠である。

参考文献

- ・European Medicines Agency. Guideline on the Readability of the Label and Package Leaflet of Medicinal Products for Human Use. London: EMA, 2009.
- ・The NHS Constitution for England. Department of Health and Social Care. 2023年改訂.
- ・Japan Pharmaceutical Manufacturers Association (JPMA). 患者団体支援ガイドライン. 2021年.
- ・医薬品情報研究会.『医薬品情報研究会報告書』. 2021年.
- ・日本医療機能評価機構.『患者満足度調査』. 2022年.
- ・U.S. Food and Drug Administration (FDA). 21 CFR Part 202—Prescription Drug Advertising. Revised as of April 1, 2001.
- ・PhRMA Principles on Interactions with Patient Organizations (2014)
- ・U.S. Congress. Patient Navigator Outreach and Chronic Disease Prevention Act of 2005. Public Law 109-18.

第8章

患者団体による医療相談支援の重要性とリスク管理

8.1 背景と意義

なぜ患者団体による相談支援が重要なのか

患者団体は、疾患に関する啓発活動、ピアサポート、政策提言などを通じ、長年にわたり患者と社会・医療界をつなぐ重要な役割を担ってきた。中でも、患者や家族が抱える不安や疑問に寄り添い、必要な情報へのアクセスを支援する「医療相談支援」は、次の点で極めて重要な社会機能となっている。第一に、希少疾患や進行性疾患領域では、専門的な情報へのアクセスが困難である場合が多く、患者団体はこの情報格差を是正する役割を果たしている（厚生労働省「難病相談支援センター機能強化事業報告書」、2022年）。第二に、患者団体は適切な情報へのアクセスを支援することで、患者の権利に関する世界医師会リスボン宣言（1981年採択、1995年改訂、2005年修正、2015年再確認）の「患者は自分自身に関わる自由な決定を行うための自己決定の権利を有」とし、「自分自身の決定を行ううえで必要とされる情報を得る権利」を具現化するものである。第三に、同じ疾患を経験した相談員による支援は、孤立感の軽減と精神的安心感の醸成に大きく寄与しており、患者の生活の質（QOL）向上に直結している（日本医療政策機構「患者・市民参画に関する提言書」、2020年）。さらに、医療機関への適切な橋渡しを行うことで、治療機会損失を防ぎ、早期医療介入を促進する役割も果たしている。このように、患者団体による医療相談支援は、単なる善意の活動ではなく、現代医療を支える社会的インフラと位置づけるべきである。

8.2 日本における現状と活動実態

日本においても、多くの患者団体が積極的に医療相談支援活動を展開している。活動形態は多様であり、電話・メール・SNS・ウェブチャットを活用した個別相談対応、対面式相談会、疾患啓発イベントにおける相談窓口設置などが含まれる。相談対応を担うのは、同病経験を持つピアサポートー、看護師・社会福祉士・精神保健福祉士・公認心理師・臨床心理士などの有資格者、あるいは特定疾患領域の専門知識を有する団体職員である。相談内容は、疾患情報の提供、適切な医療機関の紹介、医療制度や福祉制度の案内、就労・生活支援、精神的サポートにまで広がっている。

日本における主な患者団体・患者支援団体による活動例

団体名	主な活動内容	備考
公益財団法人 日本対がん協会	2006年から看護師や社会福祉士による 「がん相談ホットライン」	
認定NPO法人 がんサポートコミュニティー	2001年から複数の医師による 「医療相談」	
認定NPO法人 キャンサーネットジャパン	がん患者・家族への情報提供、 啓発イベント、ピアサポート活動	ピアナビゲーター 制度あり
一般社団法人 igannet	胃がん患者と家族のための 相談支援・啓発	
NPO法人 日本網膜色素変性症協会(JRPS)	視覚障害患者支援、生活相談	
NPO法人 パンキャンジャパン	膵臓がん啓発、患者家族相談 ホットライン運営	
認定NPO法人 難病のこども支援全国ネットワーク	難病患者の相談支援、制度情報提供	
NPO法人 日本小児がん研究グループ	小児がん患児と家族支援、 治療情報提供	
認定NPO法人 日本IDDMネットワーク	1型糖尿病患者支援、 啓発・資金支援活動	
NPO法人 がん患者団体支援機構	都立駒込病院・武蔵野赤十字病院・世田谷保健センターでピアによる対面・電話相談活動	ピアソーター 養成講座あり
Breast Cancer Network Japan あけぼの会	2010年から乳がん体験者同士が情報交換・ 相談・交流できる「あけぼのハウス」として活動	

これらの団体は、それぞれの疾患領域に特化した支援体制を整備し、患者が適切な医療を受けるための医療相談支援を展開している。また、厚生労働省が推進する難病相談支援センター事業(2022年報告書)など、公的な枠組みとの連携も徐々に進んでいる。

8.3 日本において指摘される主な課題

日本における患者団体の医療相談支援活動には、次の課題が指摘されている。

① 情報の正確性・中立性の確保

厚生労働省「難病相談支援センター機能強化事業報告書」(2022年)や、日本医療政策機構「患者・市民参画に関する提言書」(2020年)によれば、相談対応において個人的経験に基づく主観的助言に偏る危険性が存在するとされている。

② 医療行為に該当する危険性(診断・治療助言の禁止違反)

日本弁護士連合会「医療に関するADRに関する意見書」(2021年)および毎日放送(MBSニュース, 2023年)による報道では、無資格者が診断や治療選択の助言に踏み込むことで、医師法第17条に違反する可能性があることが改めて指摘されている。

これらを受けて、厚生労働省は「オンライン診療の適切な実施に関する指針」に関するQ&A(令和6年4月改訂)Q25遠隔健康医療相談において、医師以外の者は「医師監修のマニュアル等に従い、一般的に可能性があると考えられる疾病情報、採血や血圧等の検査(測定)項目の一般的な基準値情報の提供」、「患者の個別的な状態に応じた医学的な判断を伴わない一般的な受診勧奨を行うことはできる」としている。

しかし、「患者の個別具体的な症状に基づいて、疾患の罹患可能性の提示や診断等を行うことは、医学的判断を含む行為で、医師・医師以外のいずれも『遠隔健康医療相談』として実施することはできない」としている。この回答は医療相談支援活動が電話やネットといった遠隔で実施される場合、医師は、無診察治療等の禁止(医師法第20条)に抵触、医師以外は、無資格医業の禁止(医師法第17条)に抵触することを示唆している。

患者団体の医療相談支援活動は、あくまで一般情報提供および受診勧奨に限定すべきである。

③ 医療機関・専門職との連携不足

厚生労働省「医療計画策定指針」(2021年)、日本患者支援連絡会(JPCF)活動報告(2020年)では、専門的判断が必要な症例において、迅速な段階的な医療機関や専門家へ紹介するエスカレーション体制が不十分であることが課題とされている。紹介基準の明確化、紹介体制の標準化が必要である。

④ 財源・人材確保の困難さ

日本財団「市民団体支援基盤調査報告書」(2019年)や、NPO法人難病支援ネットワーク活動報告(2021年)によれば、多くの患者団体が無償ボランティアに依存しており、持続可能な支援体制が確保できていない現状が指摘されている。また、医療倫理、リスクマネジメントを理解した専門相談員の育成基盤が未整備であることも課題である。

8.4 欧米における患者団体相談支援の現状とリスク管理

アメリカ合衆国では、患者団体による医療相談支援活動が社会制度の一部として高度に体系化されている。その背景には、医療アクセス格差への対応、患者エンパワーメント促進、公的支援制度の整備という政策的要因がある。

アメリカがん協会(American Cancer Society: ACS)、全米多発性硬化症協会(National Multiple Sclerosis Society: NMSS)、アメリカ心臓協会(American Heart Association: AHA)などは、ホットライン、オンラインチャット、地域拠点型サポートセンターを通じて広範な支援活動を展開している(American Cancer Society Website, 2024年時点)。

これらの活動において特に重視されているのが、活動範囲(Scope of Practice)の厳格な設定と遵守である。活動範囲(Scope of Practice)とは、各団体が独自に定めるものではなく、基本的に以下の三層構造で策定・規制されている。

連邦・州レベルの法規制

各州の医師法(State Medical Practice Acts)により、診断や治療助言などの医療行為は厳格に医師資格保持者のみに限定されており、患者団体の相談員もこの法規制を遵守する義務がある。

業界団体による倫理・行動規範

たとえば、がん看護・患者ナビゲーター・アカデミー(Academy of Oncology Nurse & Patient Navigators: AONN+)や患者アドボケート認定委員会(Patient Advocate Certification Board: PACB)などが、患者ナビゲーター(Patient Navigator)や患者アドボケート(Patient Advocate)の職務範囲、行動規範、活動ガイドラインを定め、資格認証制度を通じて活動範囲(Scope of Practice)を管理している。

各患者団体内部での規定・マニュアル整備

具体的な相談対応範囲、禁止事項(診断・治療助言の禁止など)を団体独自にマニュアル化し、相談員に教育・徹底している(例:ACS LION)。

つまり、アメリカ合衆国では活動範囲(Scope of Practice)は「法(州医師法)+業界認証基準(AONN+やPACB)+団体内部規則」の三重構造により体系的に定められ、強力に運用されているのである。

このようにして、相談員は、患者に対して「疾患に関する一般的情報提供」「医療機関への受診勧奨」「利用可能な支援リソース案内」に業務を限定し、診断、治療選択、薬剤指導といった医療行為には一切踏み込まない体制が維持されている。

危機管理(リスクマネジメント)体制も非常に高度であり、患者ナビゲーター認定プログラムの受講、医療保険ポータビリティ及び説明責任に関する法律(Health Insurance Portability and Accountability Act: HIPAA)遵守による個人情報保護、苦情発生時の迅速な医療機関紹介・弁護士対応、情報漏洩通知規則(Breach Notification Rule)に基づく情報漏洩発生時の通報義務など、包括的な安全網が整備されている。

また、連邦政府は、2005年に成立したPatient Navigator Outreach and Chronic Disease Prevention Actに基づき、患者ナビゲーター事業に対する助成制度を設け、患者支援活動の質向上を促進している(U.S. Congress Public Law 109-18, 2005年)。

他方、欧州(EUおよびイギリス)においては患者向け医薬品情報文書(PIL)の義務付けや、欧州医薬品庁(European Medicines Agency: EMA)およびEU加盟各国の医薬品庁によるウェブポータル、イギリスの国民医療サービス(National Health Service: NHS)の中立的ポータルなど、多層的な情報アクセスの保障が制度的に整備されており、必ずしも患者団体に情報提供機能の一部を過度に委ねていない点が特徴的である(European Medicines Agency, 2009年; NHS Constitution, 2015年)。

8.5 提言:今後の支援体制強化に向けて

1 活動範囲(Scope of Practice)の明文化と全国統一マニュアルの整備

- 患者団体が行う相談支援の範囲を法的・実務的に明確化し、
全国で共通利用可能な相談マニュアル・教育プログラムを整備すべきである。

2 医療機関との連携強化とリファラル基準の策定

- 地域医療連携体制と連動した紹介スキームの標準化により、
患者団体が孤立せずに支援を行えるようにする。

3 資金的・人的基盤の整備

- 公的助成制度の創設、寄付・助成の税制優遇を受けるために患者団体は公益社団法人や認定NPO法人格の取得、専門人材育成プログラムへの支援などにより、持続可能な運営基盤の構築が求められる。

参考文献

- ・厚生労働省.「難病相談支援センター機能強化事業報告書」2022年.
 - ・日本医療政策機構『患者・市民参画に関する提言書』2020年.
 - ・日本製薬工業協会.『希少疾患患者さんの困りごとに関する調査』. 2023年2月.
 - ・世界医師会:患者の権利に関するリスボン宣言(1981年採択、1995年改訂、2005年修正、2015年再確認)
<https://www.med.or.jp/doctor/international/wma/lisbon.html>
 - ・日本弁護士連合会「医療に関するADRに関する意見書」2021年.
 - ・毎日放送(MBS)「患者会が“診断助言”で医師法違反の可能性」2023年6月.
 - ・厚生労働省「医療計画策定指針」2021年.
 - ・日本患者支援連絡会(JPCF).『活動報告』2020年.
 - ・日本財団.「市民団体支援基盤調査報告書」2019年.
 - ・NPO法人難病支援ネットワーク.『活動報告書』2021年.
 - ・American Cancer Society. Cancer Helpline Brochure. 2024年版.
 - ・U.S. Congress. Patient Navigator Outreach and Chronic Disease Prevention Act of 2005. Public Law 109-18.
 - ・European Medicines Agency. Guideline on the Readability of the Label and Package Leaflet of Medicinal Products for Human Use. London: EMA, 2009.
 - ・The NHS Constitution for England. Department of Health and Social Care. 2015年改訂.
-

第9章

医療用医薬品情報提供に関する制度運用の整理と改善提案

9.1 はじめに

第1章から第8章にかけて、本報告書では日本における医療用医薬品の情報提供に関する規制と、その影響を国際比較・患者視点・法的構造の観点から整理してきた。本章では、これまでの分析を踏まえ、日本における患者の知る権利の実質的保障と、医療情報提供の質向上を目的とした制度の趣旨を維持したまま、運用の整理と制度設計上の改善の方向性を提案する。

本章で示す提案は、既存の法規制を否定・撤廃することを目的とするものではなく、法令の趣旨を踏まえつつ、運用の明確化と制度設計の整理を通じて、患者にとって必要な情報へのアクセスと安全性確保の両立を図るものである。

9.2 現行制度における課題の整理

第4章で述べたように、薬機法第66条(誇大広告の禁止)および第68条(未承認医薬品等の広告禁止)は、医薬品広告に対する基本的な法的制約を構成している。これらの規定自体は、患者の安全確保や不適切な医薬品使用の防止という観点から一定の合理性を有している。

一方で、日本においては、これらの法規定に加え、行政通知やガイドライン、過去の行政対応の蓄積を踏まえた実務慣行としての解釈・運用が定着している。これらは法令上明示された制度ではないものの、実務上は強い拘束力をもって運用されており、結果として企業による患者向け情報発信に対し、強い萎縮効果をもたらしている。

また、第7章に示されるように、PMDA添付文書は専門的かつ難解であり、行政や企業による患者向け情報発信も限定的である。その結果、患者が信頼できる医療用医薬品情報に主体的にアクセスする手段は乏しく、情報の非対称性が是正されないまま残されている状況にある。

9.3 國際的視点からみた改善の方向性

第6章および第7章において明らかとなったように、欧米諸国では広告規制と情報提供のバランスを取る多層的な制度設計がなされている。たとえば欧洲連合(EU)では、一般広告は禁じられているが、Package Leaflet、通称 Patient Information Leaflet:PILや政府公式ポータルを通じた中立的情報提供が制度化されている。アメリカ合衆国ではDTC広告の合法性に加え、FDA主導によるフェア・バランスやMedWatch制度など、監督とアクセスの両立が図られている。

これらの制度に共通するのは、「広告か否か」という二分法による規制ではなく、情報の目的、内容、提供主体、患者への影響を踏まえた段階的・多層的な制度設計が採用されている

9.4 制度運用の明確化と情報提供改善に向けた制度的提案

9.4.1 国際的視点からみた改善の方向性

(1) 現行制度の考え方とその限界

日本の医療用医薬品に関する情報提供制度では、「商品名の使用＝広告につながりやすい」という前提のもと、患者向け資料や市民公開講座等において、原則として一般名(成分名)のみの使用が求められてきた。

この考え方は、医薬品の不適切な宣伝や過度な使用誘導を防ぐという点では一定の合理性を有する。しかし一方で、実務上は以下のような問題を生じさせている。

- 患者や家族は、医療現場では商品名で薬を認識していることが多い
- 一般名のみの説明では、自分が実際に使っている薬と結びつかない
- 服薬説明、副作用理解、治療の振り返りといった場面で、理解の断絶が生じる

つまり、現行制度は「広告規制としては整合的」である一方、患者の治療理解や安全確保という本来の目的との間に構造的なギャップを内包している。

(2) 「広告」と「教育的情報提供」が制度上区別されていない問題

現在の運用では、患者向け資料や説明活動が、商業的な広告なのか、治療理解を目的とした教育的情報提供なのかという目的の違いが制度上明確に整理・区別されていない。

このため、製薬企業や関係者は「広告と誤認されるリスク」を過度に意識し、結果として患者向け情報提供そのものを控える傾向が生じている。

本報告書において「教育目的活動」とは、特定の医薬品の購入や使用を促すことを目的とせず、患者の治療理解、治療選択、服薬安全、副作用認識等を支援するために行われる情報提供活動を指す。

(3) 施策提案①:一般名・商品名の併記容認(条件付き)

以上を踏まえ、以下の条件を満たす場合に限り、一般名と商品名の併記を制度的に容認することを提案する。

● 表記方法

一般名＋商品名(括弧書き)を原則とする

● 使用目的

- 教育
- 服薬理解
- 副作用防止
- 治療の振り返り支援

● 対象資料・活動

- 患者説明資料
- Patient Information Leaflet(PIL)
- 疾患啓発冊子・動画 等

これらを、広告とは明確に区分した「教育目的活動」として制度上明示的に位置づけることが重要である。

9.4.2 「広告三要件」の考え方と見直しの必要性

(1) 広告三要件とは何か(丁寧な定義)

日本の医薬品広告規制では、「医薬品等適正広告基準」およびその運用に基づき、以下の三つの要素が実務上の判断枠組みとして用いられており、これらをすべて満たす場合に広告と判断されることが多い。

- ① 商品名が明示されていること
- ② 効能・効果等が示されていること
- ③ 一般人が認知できる状態にあること

なお、いわゆる「広告三要件」や「三要件同時充足」という考え方は、薬機法、政省令、告示等において明文で定義されたものではない。

これは、医薬品等適正広告基準、関係通知、過去の行政対応の積み重ねを通じて形成されてきた、行政実務上の判断枠組みである。

その結果、「三要件が同時に存在すると広告と判断されやすい」という運用慣行が定着してきただが、どの要素がどの程度存在すれば広告に該当するのかについては、法令上必ずしも明確ではない。

(2) 現行運用がもたらす萎縮効果

しかし、この「三要件同時充足」方式は、以下の問題を生んでいる。

- 商品名や効能を説明的に示すだけでも広告とみなされやすい
- 教育目的であっても、結果的に一律に抑制される

その結果、「商品名を一切出さない」「抽象的な説明にとどめる」といった過度に慎重な対応が常態化し、患者にとって必要な情報提供が阻害されている。

(3) 施策提案②:広告三要件の見直し(個別評価方式)

これを踏まえ、以下の見直しを提案する。

- 現行の「三要件同時充足」を前提とした運用を改め、各要件を個別に評価する方式を導入する
- 特に「誘引性」を最重要の判断要素として明確化し、
 - 価格訴求
 - 他剤との比較
 - 使用体験の強調

などを伴わない場合には、商品名や効能の提示のみをもって広告と判断しないことを、運用上明確にする。

9.4.3 事前申請・審査制度の整備

(1) なぜ事前審査が必要か

制度緩和に対しては、「恣意的運用」や「規制の骨抜き」への懸念が生じる。そのため、本提案は自由化を目的とするものではなく、管理された柔軟化として、事前確認の仕組みを導入することが重要である。

ここで提案する事前確認・審査制度は、現行の行政運用として行われている確認慣行を前提とするものではなく、新たに制度趣旨・審査基準・対象範囲を明確化した仕組みとして構築されるべきものである。

これにより、患者にとって理解しやすく信頼できる情報環境を確保しつつ、企業にとっても制度遵守と情報提供の両立が可能となる。

(2) 施策提案③: 簡易な事前申請・審査制度

- 商品名併記を希望する場合には、**簡易な事前申請制度**を設ける

- **審査主体**

- 公的機関
- または独立した第三者機関

- **審査基準**

- 中立性
- 教育目的であること
- 表現に誘引性がないこと

これにより、企業側の予見可能性を高め、行政側の恣意的判断を防ぎ、患者にとっての情報の信頼性を担保することが実現する。

9.4.4 期待される効果(位置づけを明確に)

以上の制度整備により、以下の効果が期待される。

- 患者が自らの治療薬を正確に理解でき、服薬遵守や安全性が向上
- 医療従事者による説明内容が統一され、医療現場での混乱が軽減
- 薬企業が、広告リスクを過度に恐れることなく、教育的活動を適正に実施できる環境が整備される

9.5 規制緩和における留意点

規制緩和は情報の自由化とともに、誤情報拡散のリスクを伴う。したがって、以下の点に留意すべきである。

- フェア・バランス原則に基づく表現ガイドラインの整備（効果とリスクの対比表示など）
 - ・医療従事者・行政・患者団体による共同監視体制の構築・第三者審査機関（例：自律的レーティング機関）の設立検討・医療現場での実装とその評価（パイロット事業の実施など）。
- 行政制裁の見直し（勧告主義・段階的対応）現行では業務停止命令・社名公表などの社会的制裁が強く作用している。軽微な違反に対する是正勧告や教育指導など、「注意・勧告・命令・処分」の四段階制で対応する欧州（EUおよびイギリス）的アプローチを導入。
- 情報発信プロセスを公開し、監修者・資金提供者・審査状況を明示するなどの透明性、高齢者やデジタル弱者にも配慮したユニバーサルデザイン化を推進するなどのアクセシビリティの確保。

また、行政制裁については、現行の業務停止命令や社名公表といった強い社会的制裁に偏らず、「注意・勧告・命令・処分」という段階的対応を基本とする欧州（EUおよびイギリス）的アプローチの導入の検討が求められる。

さらに、情報発信プロセスを公開し、監修者・資金提供者・審査状況を明示するなどの透明性確保に加え、高齢者やデジタル弱者にも配慮したユニバーサルデザイン化を推進し、アクセシビリティの向上を図る必要がある。

9.6 患者の自己決定を支える制度運用へ

医療用医薬品の情報提供に関する制度改革は、単なる広告規制の緩和ではなく、患者の自己決定支援、医療の質向上、そして社会的信頼の醸成に資するものでなければならない。そのため、製薬企業、医療者、患者団体、行政など多様な関係者が参画する継続的な議論の場を設け、科学的根拠と中立性に基づく信頼できる情報提供の枠組みと、各ステークホルダーの役割分担について検討を深めていく必要がある。本章で提案した制度的方向性が、情報アクセスの公平性と信頼性の両立を実現し、真に患者中心の医療社会の構築に資することを期待する。

本報告書に対するがん対策総合機構の見解

がん対策総合機構



機構長

片山 和宏

Kazuhiro Katayama

市立貝塚病院総長

元地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪国際がんセンター 副院長

認定NPO法人がんサポートコミュニティー 理事

がん対策総合機構は、患者・国民が、治療や医薬品について必要な情報にアクセスし、自ら考え、納得した上で選択できる環境の実現が、がん対策を含む医療政策全体において重要な課題であると認識している。

本報告書は、医療用医薬品に関する情報提供および広告規制の制度・運用について、患者の「知る権利」という観点から整理・分析を行い、日米欧の制度比較を踏まえつつ、我が国の制度が抱える構造的な課題を明らかにすることを目的として取りまとめられたものである。安全性確保を重視して構築されてきた現行制度が、患者・国民の情報アクセスという観点から十分に機能しているのか、また、治療選択における納得感や主体性の確保につながっているのかを、改めて問い合わせ直す内容となっている。

がん対策総合機構として、本報告書を、特定の立場や利害を代弁するものではなく、医療用医薬品の情報提供制度を公共政策としてどのように設計・運用すべきかを、患者視点から社会に提示するための重要な基礎資料と位置づけている。とりわけ、制度上の形式的な達成状況ではなく、患者・国民が実際に情報へアクセスし、理解し、活用できているかという「実効性」の観点は、今後の制度検討において不可欠であると考えている。

本報告書の公表を一つの起点として、行政、医療関係者、患者・家族、企業、メディアなど、多様な関係者の間で建設的な議論が進み、医療情報提供のあり方に関する検討が公式な政策プロセスへと接続していくことを期待している。がん対策総合機構としても、関係者との対話や情報発信を通じて、本報告書で提起された論点が継続的な制度議論へと発展していくよう、引き続き主体的に取り組んでいきたい。



患者の知る権利の観点から見た 医療用医薬品の情報提供と 広告規制の制度・運用 — 日米欧の制度比較を踏まえて —

Patient Access to Information on Prescription Medicines

— Advertising Regulation and Regulatory
Practice in Japan, the US, and Europe —

発行日:2026年2月

発行者:がん対策総合機構

発行責任者:片山和宏

編集・制作:認定NPO法人がんサポートコミュニティー

お問い合わせ

がん対策総合機構

〒105-0001 東京都港区虎ノ門3-10-4

虎ノ門ガーデン214 がんサポートコミュニティー内

TEL. 03-6809-1825

<https://csc-japan.org/cpij/>

