

2025 年 11 月 21 日

No.LFS_004

治験に係る広告規制の見直しについて

執筆者：弁護士 [佐々木郁](#)

I. はじめに

2025年11月10日付で弊職が配信したニュースレター「治験・臨床試験の推進に関する今後の方向性について」において採りあげた、厚生科学審議会臨床研究会が同年6月30日付で公表した「治験・臨床試験の推進に関する今後の方向性について 2025年版とりまとめ」は、2019年版とりまとめと同様、「治験・臨床試験に対する国民・患者の理解・参画促進」を治験・臨床試験活性化施策の一つとして掲げている。治験・臨床試験が医療全体の適正化・進化に必要不可欠な医療の一部であるという認識を国民・患者等に広く啓発する必要が改めて指摘されていることを受け、治験・臨床試験における患者・市民参画（Patients and Public Involvement; PPI）の啓発¹、臨床研究等提出・公開システム（jRCT）の大規模改修、治験・臨床試験の実施に関する情報公開²等に取り組むことが示されている。

このようにPPIの重要性が指摘される中で、患者・市民への治験の情報の発信を制限する広告規制が見直されることになった。

¹ 一般社団法人ピー・ピー・アイ・ジャパン（PPI JAPAN）では2022年6月、日本での臨床試験のLay Summary（レイサマリー）の理解・普及のための取り組みを始め、2023年10月、レイサマリーに関するガイド「レイサマリー作成の手引き」を作成、公開した。レイサマリーとは治験の内容や結果を患者等が読んで理解できるように作成されたものである。欧州では、欧州連合臨床試験規則（EU CTR）536/2014（2022年1月31日施行）により、2023年1月31日以降、新規の全ての臨床試験、2025年1月31日以降は進行中および新規の全ての臨床試験についてレイサマリーの提供（登録）が義務化された。

² 治験（生物学的同等性試験を除く。）を実施する際、WHOが公表を求める事項についてあらかじめ公表しなければならない（医薬品医療機器等法施行規則第272条の2）。「治験の実施状況等の登録について（薬生薬審発0831第9号令和2年8月31日）」に登録する治験の範囲、登録言語、登録する情報及び登録する時期及び更新が定められている。

令和7年5月28日付「規制改革推進に関する答申³」において、「治験に係る広告規制の見直し」に関し、「令和7年度検討・結論・措置」すべき事項として、「患者等が、jRCTにおいて掲載されているなど信頼性の高い治験の情報について、治験広告に掲載された二次元コード等から治験薬の名称等を含むウェブサイトにアクセスし治験に係る情報を得ること、動画投稿サイトにおいて治験薬の名称等を含む日本語での動画から治験に係る情報を得ることなど信頼性の高い治験に係る情報に円滑にアクセスすることを可能とする方策」を検討し、結論を得次第、速やかに措置を講ずることが明記された。また検討の際、「治験に係る情報提供の取扱いについて」（令和5年1月24日厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知。以下「令和5年通知」という。）における「治験に係る情報を求める者のみに対して情報提供」を行う旨の制限について、制限の撤廃、当該情報提供の該当性の明確な基準及びQ&A等を周知することを含めて検討する旨が記載された⁴。

本ニュースレターでは、治験に係る広告規制の現状と、現状の規制における課題を概観したうえで、令和7年度第2回厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会において提示された治験に係る広告規制の検討の方向性について概説する。

Ⅱ. 治験に係る広告規制の現状

1. 医薬品医療機器等法に基づく広告規制

医薬品医療機器等法の広告規制において、承認前の医薬品の広告は禁止されている（法第68条）。医薬品医療機器等法における広告の該当性については、「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）に従い、次の3つの要件を満たす場合に広告に該当すると判断される。

- ① 顧客を誘引する（顧客の購入意欲を昂進させる）意図が明確であること
- ② 特定医薬品等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

上記の広告の該当性の三要件を前提に、厚生労働省はこれまで、治験に係る情報提供が広告に当たらない場合を明確化してきた。「治験に係る被験者募集の情報提供の取扱いについて」（平成11

³ <https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kisei/publication/opinion/250528.pdf>

⁴ この「治験に係る広告規制の見直し」の中で、「令和7年度中を目途に措置」すべき事項としてjRCTの改修が挙げられている。具体的には、患者等の閲覧ニーズが高い情報（実施医療機関、同意説明文書、レイサマリー等）が掲載できる箇所等の新設、検索システムの見直しによる検索精度の向上、ユーザーインターフェースの改善、治験情報に関する相談窓口の明確化、が記載されている。

年6月30日付け医薬監第65号厚生省医薬安全局監視指導課長通知）（以下「平成11年通知」という。）は、治験薬の名称、治験記号等を表示しないで行う治験の被験者募集のための情報提供は、広告に該当しないことを示した。

また、「治験に係る被験者募集の情報提供の取扱いについて」（平成19年7月27日監麻課事務絡）は、jRCT等の公的機関が運営するサイトにて製薬企業が行う治験を含む臨床研究に関する情報提供について、治験薬の名称、治験記号等を表示する場合であっても顧客誘引性がないため、広告に該当しないことを示した。

更に、令和5年通知は、公的機関ではなく製薬企業等のウェブサイトで情報提供を行う場合も、次の3つの要件を満たす場合は広告に該当しないことを示し、平成11年通知を廃止した。

- ① 治験情報を求める者のみに対して情報提供できるよう、製薬企業等のウェブサイトにおいて治験情報専用のウェブページを設ける、治験に係る情報提供を行うための資料及び情報は販売情報提供活動等の目的で使用される資料及び情報とは別に用意する等、他の情報提供と切り分けられていること
- ② jRCTに登録されていること
- ③ jRCTに登録された情報の範囲内であること

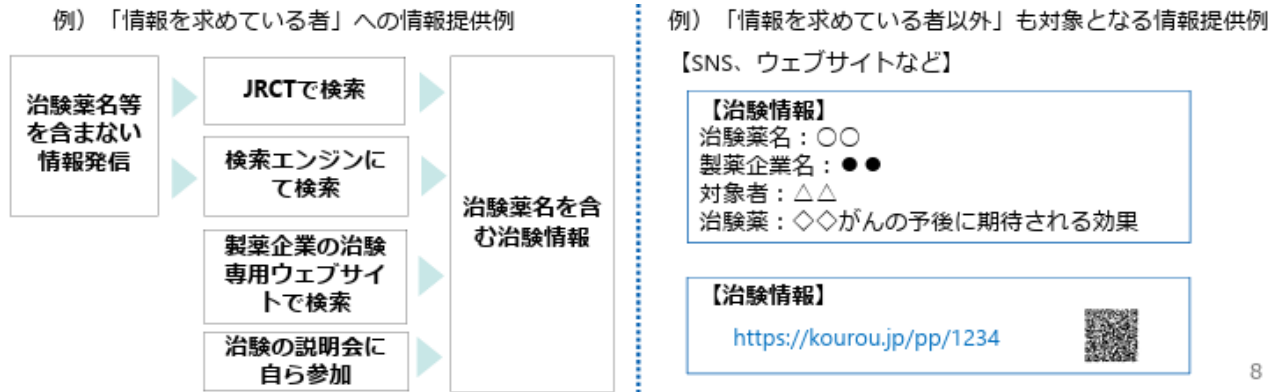
2. 「治験に係る情報を求める者」の考え方⁵

令和5年通知が示す3つの要件を満たす場合に広告に該当しない理由について、広告該当性の要件の一つである顧客誘引性の要件は一般に、当該医薬品等に関心がない者に対して、購入させようとする、購入したいと思わせる行為等を指しており、当該医薬品等を購入する意思がある者への医薬品の提示や情報提供には顧客誘引する意図はないと判断されるとしたうえで、治験情報に関しても、治験情報を求める者に対する情報提供は、顧客誘引性の要件を満たさないと整理されている。

上記の整理によれば、治験情報の提供先を「治験情報を求める者のみ」に限定することが、広告に該当しないために必須であるといえるところ、厚生労働省の説明によると、「治験に係る情報を求める者」とは、能動的に治験情報等を収集・検索する者であり、治験に係る情報を見て、自ら検索エンジンやjRCTで検索をする、又は製薬企業の治験専用ウェブサイトから治験情報を検索するケース、自ら治験情報を得ようと企業が開催する治験の説明会に参加するケースなどが想定されている。

⁵ 令和7年3月6日健康・医療・介護 WG 厚生労働省提出資料（資料1-6）「治験に係る広告規制について」の6及び8頁を参照。

自発的に検索や選択を行うことが必要であるため、例えば、ウェブサイトやSNSに治験薬等の名称を明示して掲載された情報は広告に該当する。また、治験薬の名称等を含まない情報提供に特定の治験薬名等の記載のあるウェブサイトへアクセスするためのURLやQRコードを添付することは、一連の情報提供に当たり、治験情報を求めない者にも情報が渡る可能性があるため、広告に該当すると説明されている。



8

出典：令和7年3月6日健康・医療・介護WG 厚生労働省提出資料（資料1-6）の8頁目のスライドより引用

3. 製薬協の取組み

日本製薬工業協会（以下「製薬協」という。）医薬品評価委員会は、令和5年通知を受けて、令和5年11月に「患者及び一般市民を対象とした治験に係る情報提供の要領 第3版」を作成した。当該要領には、令和5年通知に従って「治験に係る情報提供を求めている者」に情報提供を行う場合における留意事項が、実務的視点からわかりやすく記載されており、治験情報専用ページへのアクセス方法が次のとおり図を用いて例示されている。



出典：「患者及び一般市民を対象とした治験に係る情報提供の要領 第3版」の図1を引用

III. 現状の治験に係る広告規制における課題

上記IIのとおり、長年にわたり、治験に係る情報提供において治験薬の名称や治験記号等の表示は原則禁止されていたところ、令和5年通知では、治験に係る情報提供可能な対象を「治験に係る情報を求める者のみ」に制限することを条件に、治験薬の名称等の表示を認めるに至った。しかし、患者団体や製薬団体からはかかる制限についても撤廃が要請されている。

令和7年3月6日に開催された規制改革推進会議 第1回健康・医療・介護ワーキング・グループ(WG)⁶において、「治験に係る広告規制について」という議題の下、患者団体、製薬団体、治験実施機関等から、現状の治験に係る広告規制の課題等が指摘された。例えば、一般社団法人日本経済団体連合会からは、治験薬の名称等が表示されない治験広告では、患者が治験広告に記載の情報をもとにウェブ上を検索しても治験の詳細情報にたどりつきにくい、患者にとって治験広告の対象の治験とJRCTに掲載されている治験との同一性の判断が難しい、等の問題により、患者が治験参加の機会を逃す可能性があることが指摘された。

また、上述の「規制改革推進に関する答申」においても、患者等が治験に係る情報を得にくい環境にあることがドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの背景にあることや、上記「治験に係る情報を求める者のみ」の要件は日本独自の規制であり、国際共同治験を推進する観点からも国際整合のとれた規制に見直す必要があるとの指摘があることが記載されている。

IV. 治験に係る広告規制の検討の方向性⁷

上記Ⅲで述べた課題をふまえ、患者が治験に関する情報によりアクセスしやすくなるように、これらの情報提供について、医薬品医療機器等法の広告規制との関係を整理する必要があるとして、令和7年度第2回厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会において、厚生労働省は、治験に係る広告規制について次の2つの検討の方向性を示した。

対応① 治験の参加者募集のための情報提供

「参加者募集の目的であれば、これを担保するための一定の条件の下（参加者募集に必要な情報に限る、治験の実施期間中に限るなど）で、治験薬の名称、治験記号等を含む情報の積極的な発信

⁶ https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kisei/meeting/wg/2501_02medical/250306/medical01_agenda.html

⁷ 本段落の内容は公表されている令和7年度第2回厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会の資料及び議事録の記載に基づいて記載している（https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-kousei_430263.html）。

が可能となるよう、薬機法上の広告の該当性について明確化してはどうか。（例えば、製薬企業や患者団体等がHP、QRコードでのリンク、Web動画、SNS等で情報発信することを想定。）」

この点、同部会において、厚生労働省は、情報提供の目的が治験参加者の募集であれば、治験薬の名称、治験記号等を含む情報を誰でも自由に閲覧できるような形で提供することができ、かかる情報提供は「広告」に該当しないことを明確にすると説明している。

他方、「一定の条件」の内容について、例えば、提供が認められる「参加者募集に必要な情報」の範囲に関して、第Ⅲ相臨床試験の参加者募集のために提供する情報に、第Ⅱ相試験の結果も含めることができるか、等については今後検討すると述べている。

対応② 結果などを含む治験の情報提供

「治験の情報を求めている方に対して情報提供ができるよう情報が切り分けられていることを前提とした上で、治験の結果や海外の情報、レイサマリーなどの情報提供が可能となるよう、薬機法上の広告の該当性について明確化してはどうか。（例えば、製薬企業の治験情報専用のWebページ等での情報提供を想定。）」

「このほか、例えば、患者団体等が会員に対応②の情報を案内する場合などは、一般的には広告行為には当たらないと考えられる。今後、患者団体等の場合を想定し、広告に該当しない事例を例示することを検討してはどうか。」

同部会において、厚生労働省は、「治験の情報を求めている方」の解釈については、令和5年通知における「治験に係る情報提供を求めている者」の考え方が残ることを前提に検討するとしたうえで、具体的にどのような場合が「治験に係る情報提供を求めている者」に対する情報提供に当たるか、明確化を図りたいと述べている。また、提供が認められる情報の範囲に関して、例えばパイプラインに関する情報や特定の治験が何年後に開始される予定であるといった開発の計画に関する情報の提供も可能か、については、上記1と同様、今後検討すると述べている。

V. おわりに

上記 I に記載のとおり、令和7年5月28日付「規制改革推進に関する答申」において、「治験に係る情報を求める者のみに対して情報提供」を行うとの制限について、当該制限の撤廃、当該情報提供の該当性の明確な基準及びQ & A等を周知することについて検討することは、「令和7年度検討・結論・措置」を講ずる事項の中で言及されている。本ニュースレターを発信する時点では、こ

これらの検討の結果は公表されていないようであるが、今年度中には公表が見込まれるところ、製薬企業等の被験者募集活動を含む広報のあり方に少なからず影響するものと思われるため、今後も注視していきたい。

執筆者

弁護士 [佐々木郁](#)（オブ・カウンセル、第一東京弁護士会）

Email: iku.sasaki@aplaw.jp

お問い合わせ先

本ニュースレターに関する一般的なお問い合わせは、下記までご連絡ください。

渥美坂井法律事務所・外国法共同事業 ライフサイエンスチーム

Email: cpg_lifescience@aplaw.jp

当事務所のニュースレターをご希望の方は[ニュースレター配信申込フォーム](#)よりお手続きをお願いいたします。また、バックナンバーは[こちら](#)よりご覧いただけます。

このニュースレターは、現行の又は予想される規制を網羅的に解説したものではなく、著者が重要だと考える部分に限って、その概要を記載したものです。このニュースレターに記載されている意見は著者個人の意見であり、渥美坂井法律事務所・外国法共同事業（「渥美坂井」）の見解を示すものではありません。著者は明白な誤りを避けるよう合理的な努力は行いましたが、著者も渥美坂井もこのニュースレターの正確性を保証するものではありません。著者も渥美坂井も読者がこのニュースレターに依拠することによって生じる損害を賠償する責任を負いません。取引を行う場合には、このニュースレターに依拠せずに渥美坂井の弁護士にご相談ください。

東京オフィス Tokyo Head Office 〒100-0011 東京都千代田区 内幸町 2-2-2 富国生命ビル（総合受付：16F） 	大阪提携オフィス Osaka Affiliate Office （A&S 大阪法律事務所） 〒530-0005 大阪府大阪市北区 中之島 2-3-18 中之島フェスティバルタワー16階	福岡提携オフィス Fukuoka Affiliate Office （A&S 福岡法律事務所） 〒810-0001 福岡県福岡市中央区天神 2丁目 12-1 天神ビル 10階 
ニューヨーク提携オフィス New York Affiliate Office 1120 Avenue of the Americas, 4th Floor New York, New York 10036 	ロンドンオフィス London Office 85 Gresham Street, London EC2V 7NQ, United Kingdom 	フランクフルト提携オフィス Frankfurt Affiliate Office OpernTurm (13th Floor) Bockenheimer Landstraße 2-4, 60306 Frankfurt am Main, Germany 
ブリュッセルオフィス Brussels Office CBR Building, Chaussée de la Hulpe 185, 1170, Brussels, Belgium 	ホーチミンオフィス Ho Chi Minh Office 10F, The NEXUS building, 3A-3B Ton Duc Thang Street, Sai Gon Ward, Ho Chi Minh City, Vietnam 	

