

3 その他

(1) 医療に関する広告規制の見直しについて

医療に関する広告規制の見直し

美容医療サービスに関する消費者トラブルの相談件数が増加

【美容医療サービスに係るホームページ及び事前説明・同意に関する建議】(消費者委員会平成27年7月)

- 厚生労働省は医療機関ホームページガイドラインを策定したが改善が進んでいない。
- 医療機関のホームページについては、医療法の規制が及ばないため、立入検査の実施や、改善命令などの行政処分が行われていない。

「医療情報の提供内容等に関する検討会」の議論(平成28年3月～9月)を踏まえ、法改正

【現行規制】

- 限定的に認められた事項(医師名、診療科名、提供される医療の内容等)以外は、広告禁止
- 虚偽広告に対して罰則が課される(直接罰)。
- 誇大広告等に対しては、中止・是正の命令等ができ、当該命令違反に対する罰則が課される(間接罰)。
- ただし、医療機関のウェブサイトについては原則、広告として取り扱っていない。

【新たな規制】

- 平成29年6月の医療法改正において、「広告」から「広告その他の医療を受ける者を誘引するための手段としての表示」に拡大。
- これにより、医療機関のウェブサイト等についても、虚偽・誇大等の不適切な表示を禁止し、中止・是正命令及び罰則を課することができるよう措置。

医療情報の提供内容等のあり方に関する検討会

【開催の趣旨】

昨今、美容医療サービスに関する情報提供を契機として消費者トラブルが発生する問題が指摘されていることや、厚生労働省の「保健医療2035」策定懇談会が示した提言集において「医療機関や医師の技術力の評価に関する情報の公表の範囲や方法のあり方について検討すること」が求められていること等を踏まえ、国民、患者に対する医療情報の提供内容等のあり方について新たに検討を行うための検討会を開催することとする。なお、これまで「医療情報の提供のあり方等に関する検討会」において、医療機能情報提供制度や医療機関が広告できる事項の拡大等について検討し施策に反映させてきたが、今後は本検討会にて検討する。

【構成員】 平成29年11月29日時点

いしかわ	ひろみ	
石川	広己	公益社団法人日本医師会常任理事
いそべ	てつ	
磯部	哲	慶應義塾大学法科大学院教授
おおみち	みちひろ	
大道	道大	一般社団法人日本病院会副会長
おがた	ひろや	
尾形	裕也	九州大学名誉教授
きかわ	かずひろ	
木川	和広	アンダーソン・毛利・友常法律事務所弁護士
きりの	たかあき	
桐野	高明	東京大学名誉教授
くに	たかひろ	
國井	隆弘	栃木県保健福祉部医療政策課長
こもり	なおゆき	
小森	直之	一般社団法人日本医療法人協会副会長
ひらかわ	のりお	
平川	則男	日本労働組合総連合会総合政策局長
ふくなが	けいこ	
福長	恵子	認定NPO法人適格消費者団体・特定適格消費者団体 消費者機構日本常任理事
ほんだ	のぶゆき	
本多	伸行	健康保険組合連合会理事
みうら	なおみ	
三浦	直美	フリーライター／医学ジャーナリスト協会 幹事
みつい	ひろあき	
三井	博晶	公益社団法人日本歯科医師会常務理事
やまぐち	いくこ	
山口	育子	認定NPO法人ささえあい医療人権センターCOML理事長

(敬称略) ○：座長

【開催実績】

- 第1回(平成28年3月24日)
 - ・ 医療機関のウェブサイト等の取扱いについて
- 第2回(平成28年5月18日)
 - ・ 前回の議論の整理(案)について
- 第3回(平成28年8月3日)
 - ・ 医療機関のウェブサイト等の取り扱いについて(案)
- 第4回(平成28年9月7日)
 - ・ 医療機関のウェブサイト等の取扱いについて(とりまとめ(案))
 - ・ 医療機能情報提供制度の報告項目の改正について
- 平成28年9月27日 医療機関のウェブサイト等の取扱いについて(とりまとめ)公表
- 第5回(平成29年10月4日)
 - ・ 医療に関する広告規制の見直しについて
- 第6回(平成29年10月25日)
 - ・ 前回の議論の整理(案)
- 第7回(平成29年11月29日)
 - ・ 医療広告に関する省令・ガイドライン(案)について

【今後のスケジュール】

- ・ ~平成30年1月 パブコメ
- ・ 平成30年3月 公布(予定)
- ・ 平成30年6月 施行(予定)

広告規制の見直しの議論について

- 法改正により、
1. 医療法上の広告に該当する範囲が拡大
 2. 合わせて、患者により適切な選択を阻害することがないように、法律・省令(省令①)で一定の広告については一律に禁止
 3. また、引き続き広告可能事項は限定列挙して規制するものの、患者の適切な選択が阻害されるおそれが少ない場合(省令②)には、限定はかからないこととする
- 等の見直しを行っており、上記の省令に定める事項等を検討会において御議論頂いている。

<改正後の法体系の整理図>

	■従来の医療法上の広告 ・TVCM・看板・折込広告 等	■新たな医療法上の広告 ・ウェブサイト、メルマガ ・申込みによる詳細なパンフレット 等
1 広告禁止事項	虚偽・誇大・比較優良・公序良俗違反その他省令①で定める基準に適合しない広告はしてはならない。	
2 広告可能事項の限定	1に該当しない事項であっても広告可能な事項は限定される	1に該当しない事項のうち、医療に関する適切な選択が阻害されるおそれが少ない場合(省令②)には、広告可能な事項が限定されず、幅広い事項を広告可能

医業等に係るウェブサイトの監視体制強化

平成30年度予算案：50,602千円（41,540千円）

背景

医療機関のホームページに起因する美容医療サービスに関する消費者トラブルが発生し続けており、平成27年7月に消費者委員会より「美容医療サービスに係るホームページ及び事前説明・同意に関する建議」がなされたこと等も踏まえ、平成29年度よりネットパトロールを実施することで対応。しかしながら、美容医療以外にも、再生医療やがん免疫療法などについてウェブサイトの適正化が求められ、更に、医療法における広告規制の改正施行後は、規制範囲が拡大されることから、更なる監視体制の強化が必要。

① 広告等の監視

医業等に係るウェブサイトが医療広告規制等※に違反していないかを監視

② 規制の周知等

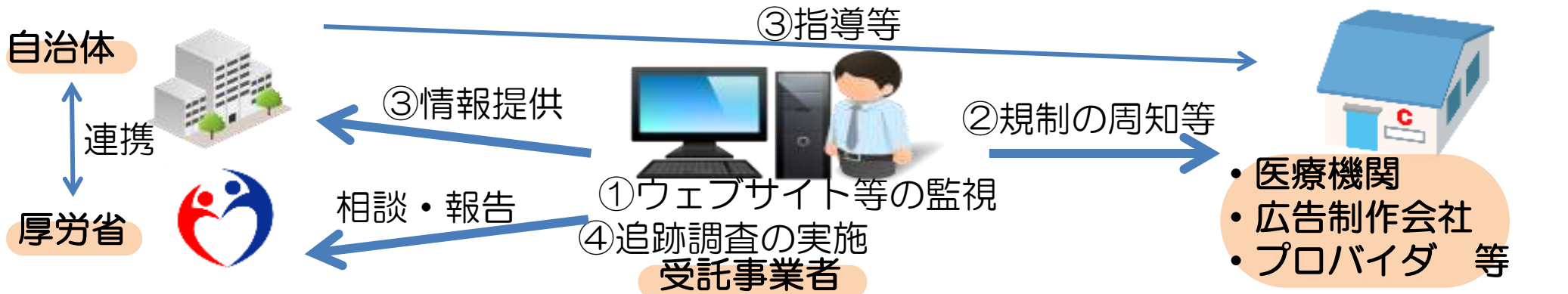
不適切な記載を認めた場合、当該医療機関等に対し規制を周知し、自主的な見直しを図る

③ 情報提供・指導等

改善が認められない医療機関を所管する自治体に情報提供を行う。（自治体は指導等を行う）

④ 追跡調査の実施

自治体に対する情報提供の後の改善状況等の調査を行う



期待される効果

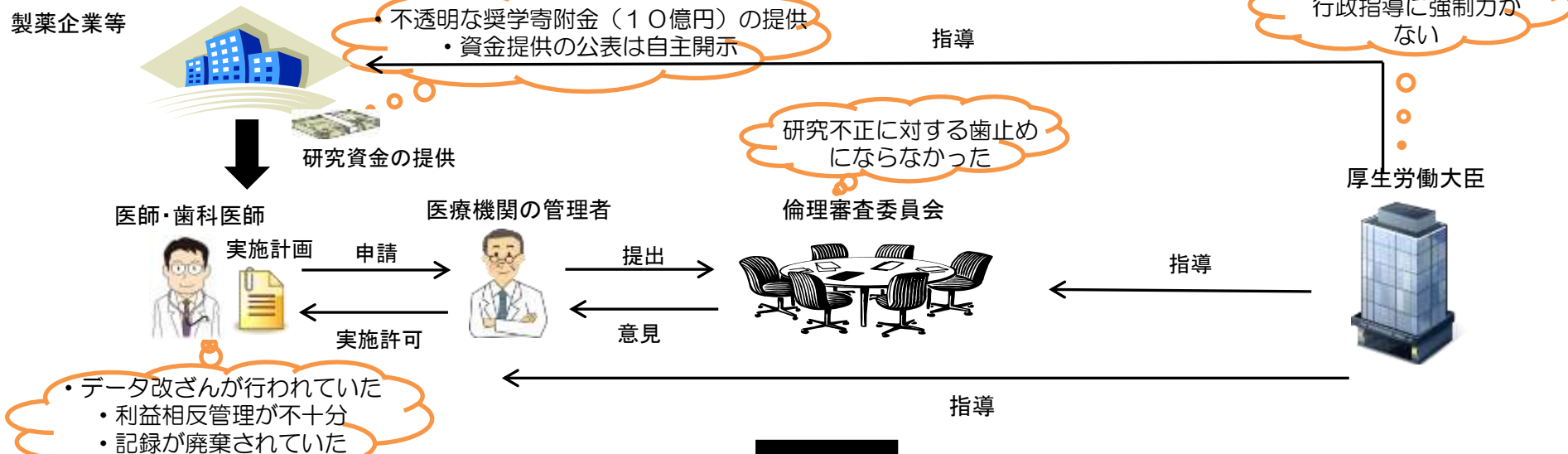
ウェブサイトの監視体制の強化により、自由診療を提供する医療機関等のウェブサイトの適正化につなげ、消費者トラブルの減少を目指す。

※医療法、医療法施行令、医療法施行規則、医業、歯科医業若しくは助産師の業務又は病院、診療所若しくは助産所に関して広告することができる事項、医療広告ガイドライン及び医療機関ホームページガイドライン

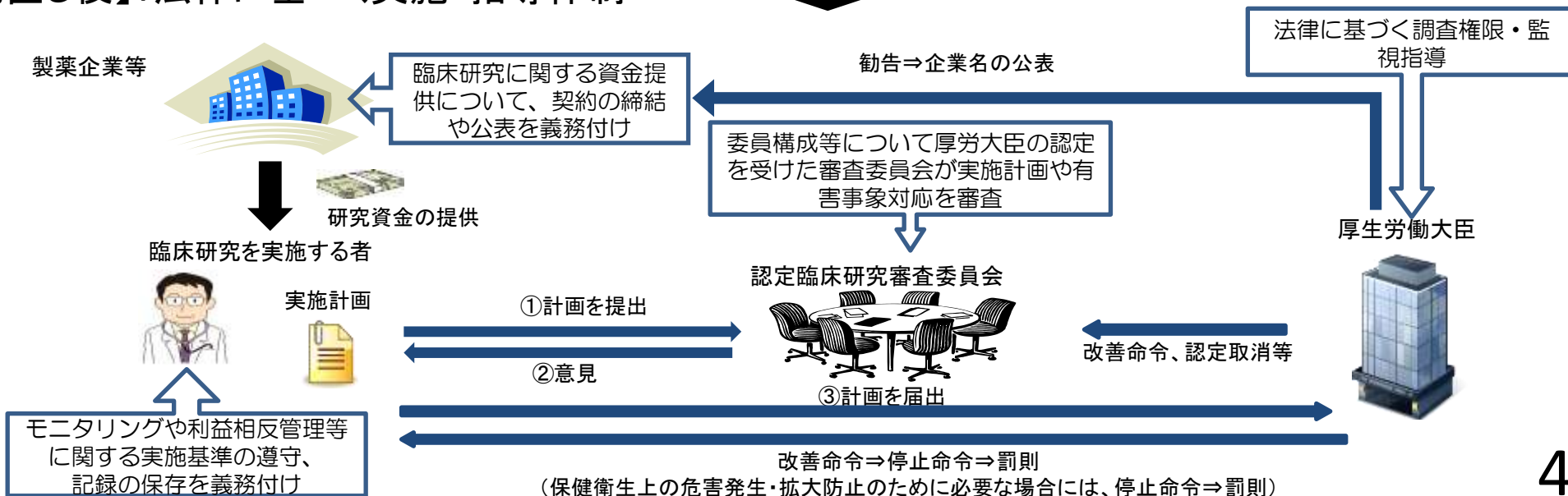
(2) 臨床研究法について

法制度による見直しの考え方(ポイント)

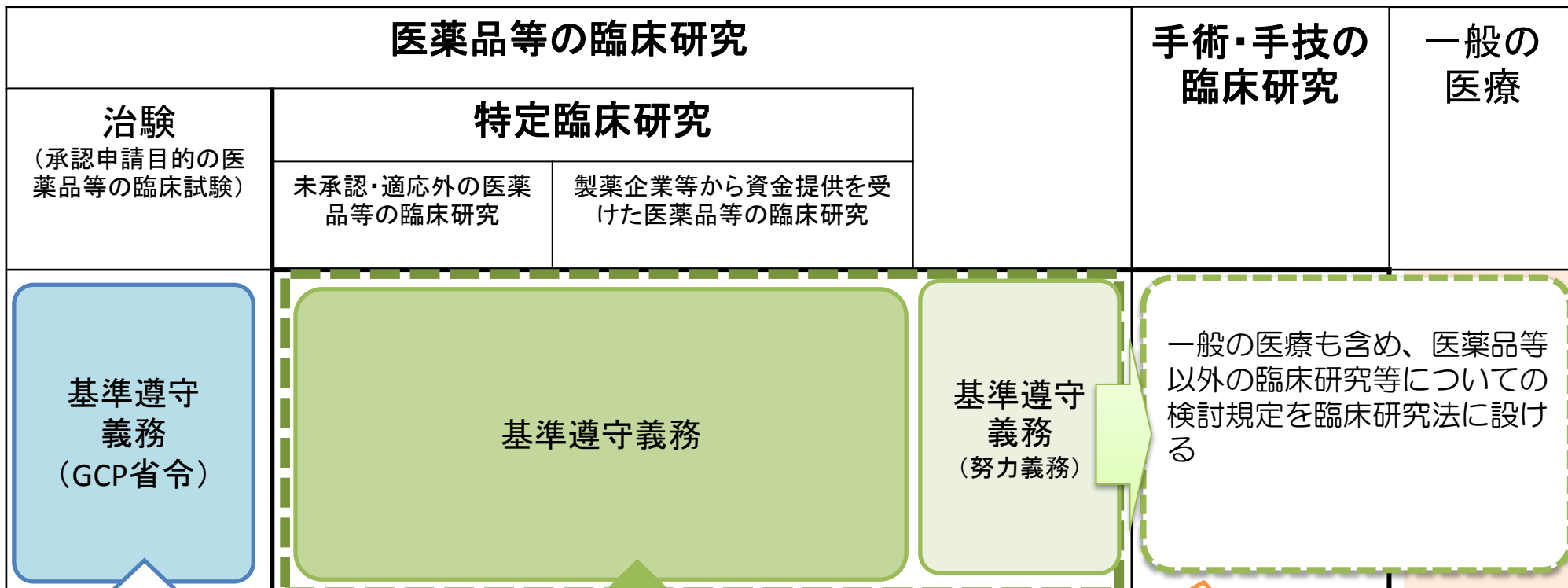
【見直し前】: 倫理指針に基づく実施・指導体制



【見直し後】: 法律に基づく実施・指導体制



医療における規制の区分について



医薬品医療機器等法

臨床研究法

高難度新規医療技術及び未承認新規医薬品等を用いた医療の提供については、
 ①各病院ごとに提供の適否等を判断する部門の設置
 ②当該部門を中心とした審査プロセスの遵守等を、
 ・特定機能病院については承認要件として義務付け
 ・その他の病院については努力義務とする。

(平成28年6月10日省令公布)
 ※平成29年4月以降適用

特定臨床研究の実施の手続

<特定臨床研究の実施プロセス>

研究実施者が、実施計画を認定臨床研究審査委員会に提出

認定臨床研究審査委員会が実施計画を審査

厚生労働大臣に実施計画を届出（認定臨床研究審査委員会の意見書を添付）

研究実施者が特定臨床研究を実施
⇒以下の事項について遵守することを義務付け

◎適切なインフォームド・コンセントの取得

◎記録の作成・保存

◎研究対象者の秘密の保持

◎臨床研究実施基準

- ・臨床研究の実施体制・構造設備に関する事項
- ・モニタリング・監査の実施に関する事項
- ・健康被害の補償・医療の提供に関する事項
- ・製薬企業等との利益相反管理に関する事項 等

<上記の手続に違反した場合の対応>

立入検査・報告徴収

改善命令

（保健衛生上の危害の発生又は拡大防止のために必要と認めるとき）

命令
部の停止
部又は全
研究の一

等）
の停止
令（研究
緊急命

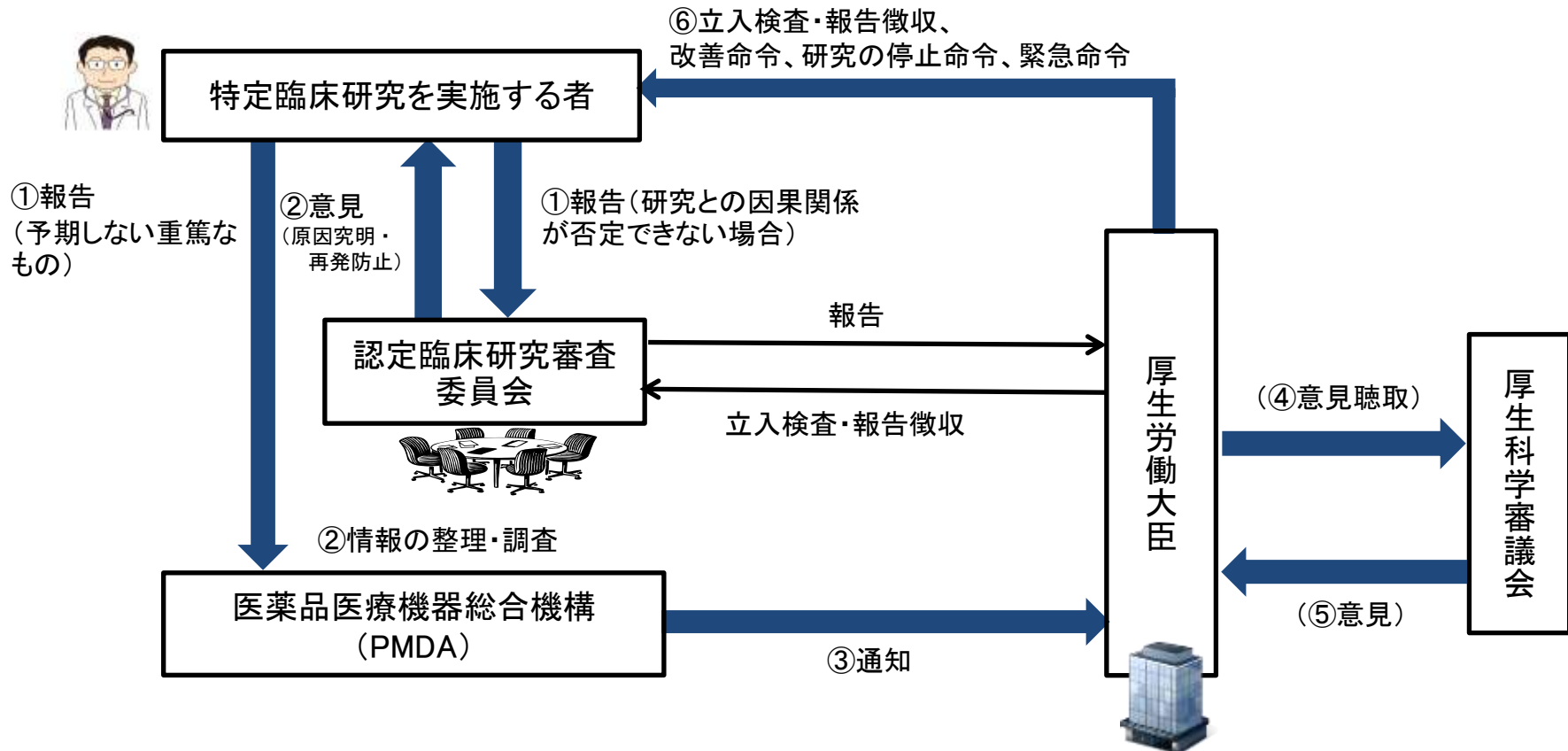
（検査の忌避・虚偽報告の場合）

罰則

重篤な疾病等の報告の義務付け

臨床研究法における対応

- 特定臨床研究に起因することが疑われる疾病・死亡・障害・感染症が発生した場合には、認定臨床研究審査委員会への報告を義務付けるとともに、そのうち予期しない重篤なものについては、厚生労働大臣（PMDA）への報告を義務付ける。
- 厚生労働大臣は、毎年度、報告を受けた特定臨床研究における疾病等の発生状況について、厚生科学審議会に報告し、その意見を聴いて、保健衛生上の危害の発生・拡大を防止するために必要な措置をとる。



法律に基づく資金提供の公表範囲

- 医薬品等(医薬品・医療機器・再生医療等製品)の製造販売業者等(一定の関係法人(例:子法人)を含む)に対し、医薬品等(自社製品)の臨床研究を実施する医師・歯科医師(研究責任医師)、研究責任医師が所属する機関への資金提供について、毎年度、公表を義務付ける。
- 企業が違反した場合は、厚生労働大臣が勧告を行い、勧告に従わない場合は企業名の公表を行う。
- 医薬品等の製造販売業者等が自社製品の臨床研究へ資金提供を行うときは、契約を締結して行うことを義務付ける。

公表の対象範囲

	公表の有無
研究費(特定臨床研究)	○
寄附金	○※ (自社製品の研究責任医師が所属する機関へのもの)
原稿執筆料・講師謝金等	○※ (自社製品の研究責任医師へのもの)
その他 (接遇費等)	×

※自社製品の臨床研究終了後2年以内の資金提供も含む

(3) 再生医療等の安全性の確保に関する法律違反について

再生医療等の安全性の確保に関する法律違反が確認された件数
平成26年11月25日（法施行日）～平成29年12月31日

再生医療等の安全性の確保等に関する法律第22条に基づく緊急命令	15件
（うち無届で臍帯血を用いた再生医療等を提供していたもの）	13件
（参考）再生医療等の安全性の確保等に関する法律第47条に基づく緊急命令	2件

（関係条文）

再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成25年法律第85号）

（再生医療等を提供する病院又は診療所の管理者に対する緊急命令）

第22条 厚生労働大臣は、再生医療等の提供による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、再生医療等を提供する病院又は診療所の管理者に対し、当該再生医療等の提供を一時提供することその他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための応急の措置をとるべきことを命ずることができる。

（特定細胞加工物の製造をする者に対する緊急命令）

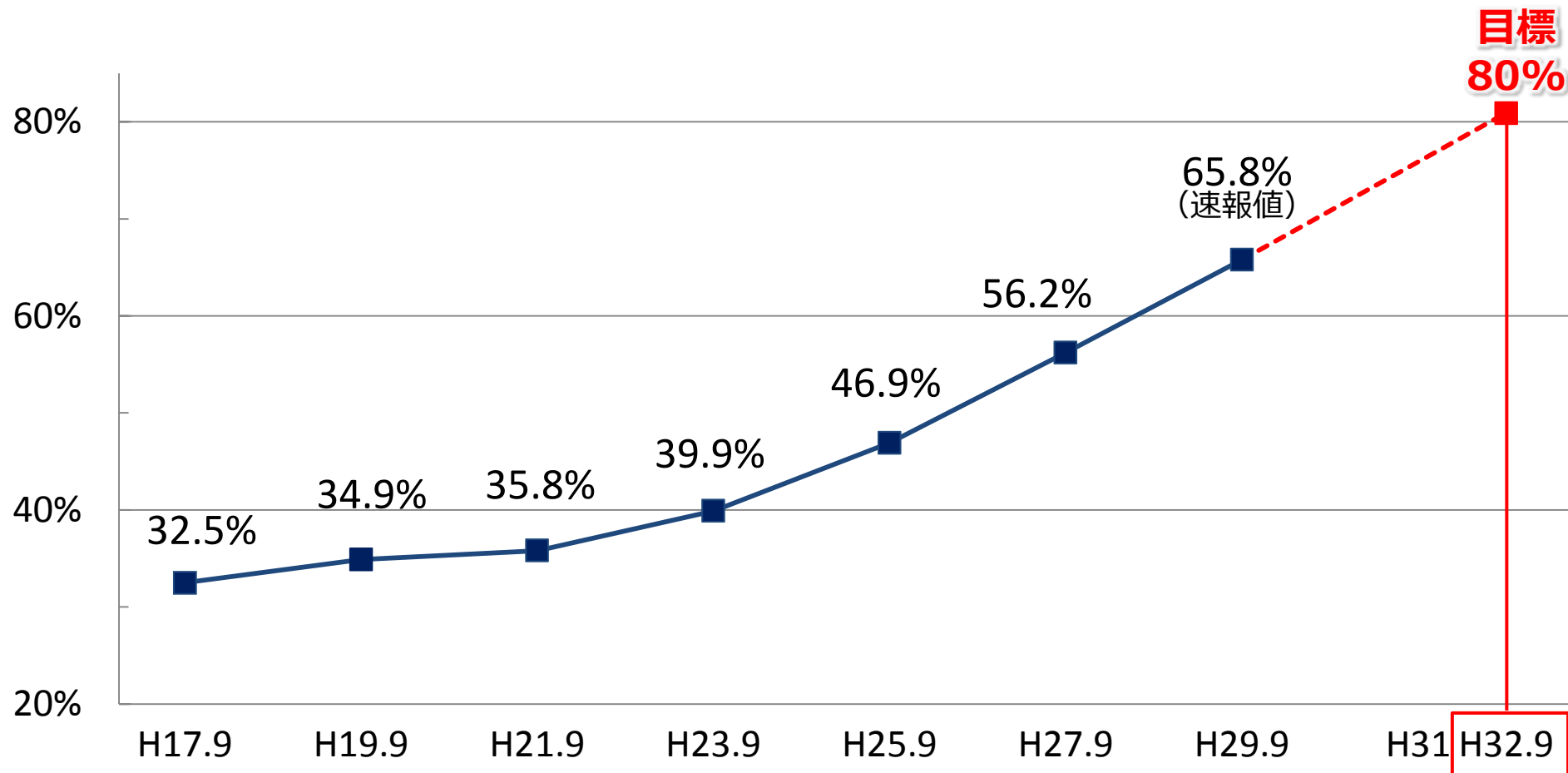
第47条 厚生労働大臣は、特定細胞加工物の製造による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、特定細胞加工物の製造をする者に対し、当該特定細胞加工物の製造を一時停止することその他保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための応急の措置をとるべきことを命ずることができる。

(4) 後発医薬品について

後発医薬品の使用割合の推移と目標

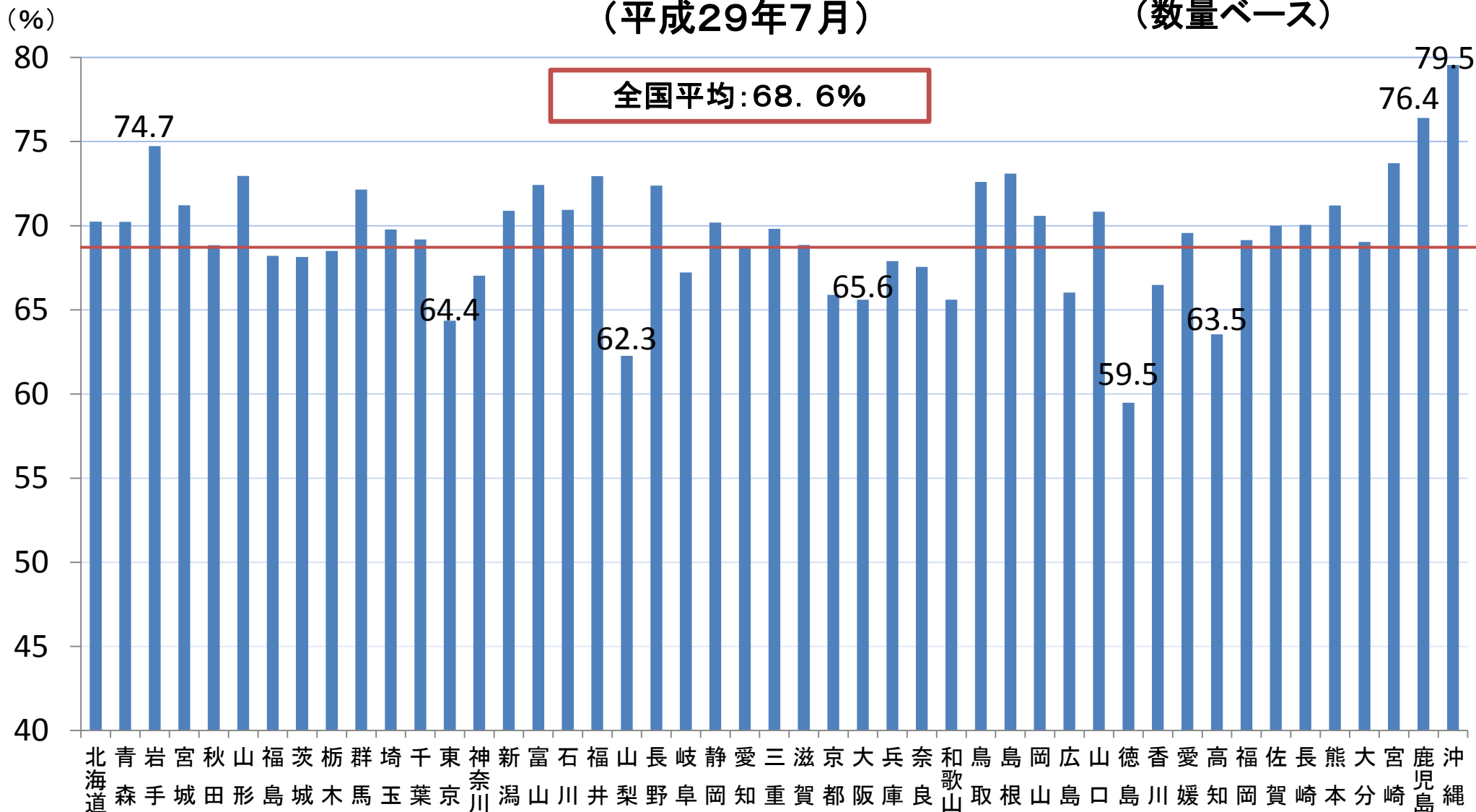
「経済財政運営と改革の基本方針2017」（平成29年6月9日閣議決定）（抄）

- ⑦薬価制度の抜本改革、患者本位の医薬分業の実現に向けた調剤報酬の見直し、薬剤の適正使用等
2020年（平成32年）9月までに、後発医薬品の使用割合を80%とし、できる限り早期に達成できるよう、更なる使用促進策を検討する。



注) 「使用割合」とは、後発医薬品のある先発医薬品]及び「後発医薬品」を分母とした「後発医薬品」の使用割合をいう。

「最近の調剤医療費(電算処理分)の動向」における都道府県別後発医薬品割合 (平成29年7月) (数量ベース)



注1) 保険薬局で、レセプト電算処理システムで処理された調剤レセプトのデータをもとに分析したものであり、院内処方(入院、院内調剤)及び紙レセプトを含まない数値である(出典:「最近の調剤医療費(電算処理分)の動向」(厚生労働省保険局調査課))。

注2) 保険薬局の所在する都道府県ごとに集計したものである。

注3) 「数量」とは、薬価基準告示上の規格単位ごとに数えた数量をいう。

注4) 後発医薬品の数量シェア(置換え率) = [後発医薬品の数量] / ([後発医薬品のある先発医薬品の数量] + [後発医薬品の数量])

後発医薬品（ジェネリック医薬品）の使用促進のための取組（平成30年度予算案）

※（ ）内金額は平成29年度予算額

計 8.2億円（7.4億円）

○ 後発医薬品の使用促進対策費（医政局）

212百万円（136百万円）

後発医薬品の使用を促進するため、都道府県協議会において後発医薬品使用促進に係る具体的な事業を検討・実施するとともに、パンフレットの作成等による普及啓発活動や「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」のモニタリング等を引き続き実施する。また、平成32年9月までに後発医薬品シェア80%目標を達成するため、さらなる後発医薬品の使用促進策の強化として、これまで実施してきた取組に加え、特に後発医薬品の使用促進が進んでいない都道府県を重点地域として指定し、各地域における問題点を抽出、それらの解決方策を検討・実施などにより使用促進を図る。

※ うち、都道府県協議会等の都道府県向け委託費

180百万円（102百万円）

○ 後発医薬品品質情報提供等推進費（医薬・生活衛生局）

96百万円（93百万円）

後発医薬品の品質の信頼性の向上を図るため、「ジェネリック医薬品品質情報検討会」において、学会等での発表・研究論文や（独）医薬品医療機器総合機構のジェネリック医薬品相談窓口寄せられた医療関係者等からの後発医薬品の品質に関する意見・質問・情報等について、品質確認検査の実施方針の決定や検査結果等の学術的評価を一元的に実施し、有効成分ごとに品質情報を体系的にまとめた情報集（ブルーブック）等を公表することにより、医療関係者における後発医薬品の品質に対する懸念の解消を図る。

○ 後発医薬品品質確保対策費（医薬・生活衛生局）

217百万円（217百万円）

国立試験研究機関及び都道府県における後発医薬品の品質確認検査の実施体制を強化し、流通する後発医薬品の試験検査対象品目を拡充する。

○ 診療内容及び薬剤使用状況調査費（保険局）

4百万円（4百万円）

欧米諸国における後発医薬品の使用に関する医療保険制度の実態や動向等の調査研究を行う。

○ 後発医薬品使用状況調査経費（保険局）

13百万円（13百万円）

厚生労働省が行う後発医薬品の使用促進策により、保険医療機関における後発医薬品の使用状況や医師の処方、保険薬局における後発医薬品の調剤状況などがどのように変化したか等を調査するとともに、医師、薬剤師及び患者の後発医薬品に対する意識の調査等を行う。

○ 後発医薬品普及啓発経費（保険局）

279百万円（279百万円）

後期高齢者における後発医薬品の使用促進を図るため、後期高齢者医療広域連合が被保険者に対して、「後発医薬品利用差額通知」の送付や「後発医薬品希望シール・カード」の作成・配付等の取組を実施するよう施策を講じる。

- 後発医薬品の使用促進は、いわゆる骨太方針2015で数量シェア80%以上の目標を掲げ取り組んできた。
- 骨太方針2017において平成32年9月までに80%とする達成時期とともに、更なる使用促進を検討することとされた。
- このため、後発医薬品の使用促進が進んでいない都道府県から重点地域として指定し、各地域における個別の問題点の調査・分析を行う。
- その上で、地域に合ったモデル事業を実施することにより後発医薬品の更なる使用促進を図る。

事業内容

- ① 後発医薬品の使用促進が進んでいない都道府県から重点地域(※)として指定し、地域における個別の問題点を調査・分析する。

- ② モデル事業を実施する。

重点地域を指定

(※) 大都市圏、数量シェアが低い地域



指定した都道府県において以下の取組を実施

- 問題点の調査・分析
- モデル事業の実施
(モデル事業の主な内容)
 - ① 品質信頼性確保による使用促進
 - ② 使用促進停滞機関への促進周知依頼による使用促進
 - ③ 医師と薬剤師の連携による使用促進



4 照会先一覽

医政局 施策照会先一覧（厚生労働省代表電話 03-5253-1111）

施策事項(資料ページ)	所管課室	担当係	担当者	内線
医師偏在について	地域医療計画課 医事課	医師確保対策専門官 主査	西井章浩 平田有美恵	2560 4196
地域医療構想について	地域医療計画課	計画係長	藤本晃	2557
医療広告について	総務課	主査	鈴木裕里	4098
臨床研究法について	研究開発振興課	臨床研究管理係長	黒川典誉	4164
再生医療について	研究開発振興課	再生医療等研究係長	板垣貴之	2587
後発医薬品について	経済課	後発医薬品使用促進専門官	嶋田勝晃	4113