
AMT/NEWSLETTER

Life Science

August 29, 2025

Life Science Newsletter

August 2025

弁護士 近藤 純一 / 弁護士 浅井 茉里菜 / 弁護士 藏野 舞

Contents

Japanese

I. 医療用医薬品の販売情報提供活動調査事業・報告書の公表

1. 関連法令
2. 疑義報告事例
3. 今後の課題
4. まとめ

English

1. Publication of Research Report on Prescription Drug Marketing Information Provision

- 1.1. Relevant Laws and Regulations
- 1.2. Reported Cases of Questionable Practices
- 1.3. Future Challenges
- 1.4. Conclusion

I. 医療用医薬品の販売情報提供活動調査事業・報告書の公表

厚生労働省は 2016 年度から医療用医薬品を対象とした広告監視モニター事業を行っており、2024 年度の調査結果が 2025 年 7 月 25 日付で公表されました¹。本調査では、厚生労働省が抽出・選定したモニター医療機関からの情報提供の他、全国の全ての医療機関向けに設置した報告窓口への情報提供、医学専門誌、製薬企業ホームページ等からの情報収集が行われました。

¹ <https://www.mhlw.go.jp/content/001520054.pdf>

1. 関連法令

医薬品の広告については、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律(「薬機法」)で虚偽・誇大広告の禁止(66条)、特定疾病用医薬品等の広告の制限(67条)、承認前の医薬品の広告の禁止(68条)等が規定されています。また、広告の取締りにあたっては、医薬品等適正広告基準(平成29(2017)年9月29日薬生発0929第4号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)が定められています。日本製薬工業協会が自主基準として作成している「医療用医薬品製品情報概要等に関する作成要領」もあります。

一方、販売情報提供活動²において行われる広告又は広告に類する行為については、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(平成30(2018)年9月25日薬生発0925第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知(「ガイドライン」))の遵守が求められています。ガイドラインでは、販売情報提供活動について、以下を含む事項を定めています(本調査に関連する主要項目を抜粋)。

(1) 満たすべき要件

- 提供する医療用医薬品の効能・効果、用法・用量等の情報は、承認された範囲内のものであること。
- 医療用医薬品の有効性のみではなく、副作用を含む安全性等の必要な情報についても提供し、提供する情報を恣意的に選択しないこと。
- 提供する情報は、科学的及び客観的な根拠に基づくものであり、その根拠を示すことができる正確な内容のものであること。

(2) 禁止事項

- 虚偽若しくは誇大な表現又は誤認を誘発させるような表現の使用その他広告規制において禁じられている行為をすること。
- 承認された効能・効果、用法・用量等以外の使用方法を推奨すること。
- 科学的又は客観的な根拠なく恣意的に、特定の医療用医薬品の処方、使用等に誘引すること。
- 他社製品を誹謗・中傷すること等により、自社製品を優れたものと訴えること。
- その他医療用医薬品の不適正使用又は誤使用を誘発させるおそれのある表現を行うこと。

2. 疑義報告事例

報告書においては、本調査の結果、適切性が疑われる事例として延べ14件を以下の類型に分けて掲載しています。

① 誇大な表現を用いてデータを説明した事例

ア. 臨床試験における副次的評価項目の結果を用いて、生命予後の改善を示した唯一の薬であると説明

② エビデンスのない説明を行った事例

ア. 長期投与の有効性に関するデータが公開されていないなか、MRが予想で有効性を説明

イ. エビデンスがないにもかかわらず、副作用が少ないと説明

③ 未承認の効能効果や用法容量を示した事例

ア. 医療従事者からの求めがないにもかかわらず、将来適応拡大予定であると希望的観測を述べた上で未承認の効能効果に言及

²「販売情報提供活動」とは、能動的・受動的を問わず、医薬品製造販売業者等が、特定の医療用医薬品の名称又は有効性・安全性の認知の向上等による販売促進を期待して、当該医療用医薬品に関する情報を提供することをいい、医療用医薬品の効能・効果に係る疾患を啓発(一般人を対象とするものを含む。)することも含まれる(ガイドライン2(2))。

④ 事実誤認の恐れのある表現を用いた事例

- ア. 他社製品について副作用全体の説明を行い、本剤については副作用の一部のみを説明して発現率を提示し、副作用が少ないかのような誤認を与える
- イ. 有意差検定の行われていない副次評価項目の結果を用いて本剤の優位性を説明

⑤ 有効性のみを強調した事例

- ア. 薬剤科内の 20 分程度の対面製品説明会で時間は充分にあったにもかかわらず有効性のみ説明し、安全性に関する情報を説明しない
- イ. 代謝性医薬品の小児患者への投与量の制限緩和が為された際に MR が当該緩和の情報提供のみを伝え、添付文書の副作用が改訂されていることを伝えない

⑥ 他社の製品を誹謗・中傷する表現を用いた事例

- ア. 他社製品で発生した有害事象(因果関係未確認)を「異常事態」と表現し、自社製品への切替をアピール
- イ. 自社製品は他社製品と比べて有効期限が短いことは伝えずに、他社製品が用時調製を必要とするという不利な点のみ抜粋して比較情報を出す
- ウ. 自社製品の副作用が少ないかのような事実誤認のある説明(④-アと同一事例)
- エ. 副作用の中から自社製品に有利な点のみ抜粋して優位性を説明(③-アと同一事例)

⑦ その他

- ア. 「異常事態」等と不安を煽る表現(⑥-アと同一事例)
- イ. 経過措置も満了している旧様式の記載要領に基づく添付文書を説明資料に使用
- ウ. 企業主催講演会において、演者作成のスライドの確認が不十分なままでの、不適切な内容の講演
 - 承認外の短時間投与法や少量長期投与を繰り返し紹介
 - エビデンスを示すことなく他社製品からの切替を「安全」と説明し、切替事例を紹介
 - 「安全、簡単、患者メリット大」という安全性を軽視した誇大な表現

傾向として、説明用資料・記事体広告等に関する疑義報告は減少したものの、MR の説明・表現において不適切性が疑われる報告は依然として多いことが指摘されています。特に、競争が激しい医薬品分野において、不適切事例が多く報告されました。

3. 今後の課題

医療機関への個別面談における不適切な販売情報提供活動は依然としてみられており、特に同じ医薬品について複数の医療機関から不適切事例が報告される等営業組織による意図的な取組をうかがわせる例もありました。一方で、医薬品の情報提供に過度に慎重になり、資料に記載されている情報以外の情報提供が少なくなったという意見も医療従事者から挙がっています。このように、不適切な情報提供も懸念されていますが、医療従事者が必要とする情報が適時適切に提供されないことも問題視されています。

このような懸念から、厚生労働省は講演会や通知等で問題の無い情報提供活動事例の紹介等を行ってきました。厚生労働省から 2024 年 2 月 21 日に出された「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に関する Q & A について(その 4)」では他社製品との比較情報の提供の是非について説明がなされています。

製薬企業に対しては、以下の3点が今後の課題として挙げられています。

(1) 販売情報提供活動ガイドライン及びQ&Aの普及啓発

ガイドラインについての周知活動・研修は一定程度行われていると評価された一方で、「テクニカル的な面に終始してしまっている」との懸念が示されています。医療用医薬品の適正使用の確保というガイドラインの目的に立ち返り、特に、自社製品にとって不利な部分も含めた誠実な情報提供を行うことが望まれています。

(2) MR教育

ガイドラインの啓発に加え、MRが基礎的な統計の知識を身に付け、医薬品の有効性、安全性、統計処理結果をセットとして説明できるようにしておく必要があるとされています。意図的に不適切な情報提供を行っていると思われる例も報告されており、そのような極めて悪質な情報提供については注視されています。

(3) 製薬企業担当者個人からの医療従事者向けのメール配信形式による販売情報提供活動の適正化

ガイドラインは媒体を問わず適用されるものであることを指摘し、メール配信形式の情報提供活動についても監視対象であるとしています。また、プレスリリースを使った販売情報提供活動にも触れ、プレスリリース記事自体は広告に該当しないものの、それを用いて営業活動を行う場合は販売情報提供活動に該当する可能性があるとして指摘しています。

なお、本調査で発覚した企業主催講演会での不適切な内容の講演事例に関しては、報告書において詳細に記されており、特に問題視されたことが伺われます。製薬企業主催のセミナーについては、製薬企業側も、不適切な内容にならないように注意することが強調されました。今回の事案では、ガイドラインを含めた広告規制についての演者の理解度を明確に確認できていなかったこと、スライドレビューの体制が不十分だったこと、スライドレビューの時間を十分に確保できなかったこと、記録の不備により社内担当者間の認識の齟齬を確認するプロセスが不十分だったこと、講演会当日のモニタリングが適切でなかったことが原因として分析されています。そして、対応策として、講演依頼時の説明文書の見直し、スライドの社内ダブルチェック体制(知見を有する者による担当)、スライド提出期限の調整によるレビュー時間の確保、資料審査について記録を残す運用、講演会内容の記録(録音等)、教育研修の見直し等が示されています。

4. まとめ

販売情報提供活動については、ガイドライン制定から時間も経過しており、各企業とも一定の対策を講じてきているものと思われ、特に資料については報告書中でも改善していると述べられています。しかし、今年の調査でも資料・スライド等に関して不適切事例は発見されているため、引き続き社内の審査体制の強化、教育等を図っていくことが重要といえます。また、報告書で課題として挙げられているMR教育については、より一層充実させていく必要があります。特に、各MRがオンラインミーティングや個人のメール配信等、新しい形での活動が広がっていることも踏まえ、教育研修の内容も随時アップデートしていくことが重要といえます。

2025年7月25日(金)に開催されたオンラインセミナー「令和7年薬機法改正」(日英)をオンデマンド配信しています。詳細・お申込みについては[こちら](#)からご確認ください。

1. Publication of Research Report on Prescription Drug Marketing Information Provision

The Ministry of Health, Labour and Welfare (“MHLW”) has been conducting a supervisory and monitoring project targeting the advertising of prescription drugs since the fiscal year of 2016, and the research results for the fiscal year of 2024 were recently published on July 25, 2025¹. The research encompasses information provided from monitored medical institutions that were selected and designated by the MHLW, information provided through reporting desks covering all medical institutions nationwide, and information collected from various sources including medical journals and pharmaceutical company websites.

1.1. Relevant Laws and Regulations

The advertising of drugs is regulated by the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Products Including Pharmaceuticals and Medical Devices (“PMD Act”), which prohibits false or exaggerated advertising (Article 66), restricts advertising of pharmaceuticals for designated diseases (Article 67), and prohibits advertising of pharmaceuticals before their approval (Article 68). In addition, the Fair Advertising Standards for Pharmaceuticals² stipulates the regulations on advertising and the Guidelines for Preparing Product Information of Prescription Drugs is a voluntary standard established by the Japan Pharmaceutical Manufacturers Association.

Advertising and acts similar to advertising conducted in the course of marketing information provision³ have to comply with the Guidelines for Prescription Drug Marketing Information Provision⁴ (“Guidelines”). The Guidelines set out the following requirements concerning marketing information provision (key provisions related to the research have been excerpted):

(1) Requirements to be met

- Information to be provided on the prescription drugs, including their efficacy, effects, dosage, and administration, must be within the approved scope.
- Information to be provided should not be arbitrarily selected – that is, information to be provided should not focus on the efficacy of the prescription drugs alone, but necessary information such as safety information, including side effects, must also be provided.
- All information to be provided must be based on scientific and objective evidence and should be accurate in content that is capable of demonstrating its grounds.

(2) Prohibited acts

- Using false or exaggerated expressions or expressions that could induce misunderstanding or

¹ <https://www.mhlw.go.jp/content/001520054.pdf> (available in Japanese language only)

² Notification No. 0929-4 of the Director-General of the Pharmaceutical Safety and Environmental Health Bureau, MHLW, dated September 29, 2017

³ “Marketing information provision” refers to the provision of information with the expectation of promoting sales, for example by enhancing the recognition of the name or efficacy / safety of a specific prescription drug, by a pharmaceutical manufacturer, distributor, or other entity, regardless of whether it is performed actively or passively, and includes raising awareness of diseases relating to the efficacy or effects of the prescription drugs (including those targeting the general public) (Guideline 2.(2)).

⁴ Notification No. 0925-1 of the Director-General of the Pharmaceutical Safety and Environmental Health Bureau, MHLW, dated September 25, 2018

engaging in other acts prohibited by advertising regulations.

- Recommending usage beyond the approved scope, including the efficacy, effects, dosage, and administration.
- Arbitrarily inducing the prescription, use, or equivalent acts with respect to a specific prescription drug without scientific or objective evidence.
- Slandering, defaming, or engaging in equivalent acts concerning the competitors' products to claim superiority for one's own products.
- Using any other expressions that may induce inappropriate use or misuse of prescription drugs.

1.2. Reported Cases of Questionable Practices

Based on the results of the research, a total of 14 cases of certain practices where appropriateness was questionable were found, and have been categorized as follows:

- (1) Using exaggerated expressions in explanations of data
 - i. Medical Representatives ("MR") used results of secondary endpoints in clinical trials to explain that the drug is the only drug that has shown to improve life prognosis.
- (2) Explaining without evidence
 - i. MR explained the efficacy based on predictions despite the lack of published data regarding efficacy of long-term administration.
 - ii. MR explained that the side effects are few despite the lack of such evidence.
- (3) Referring to unapproved efficacy, effects, dosage, or administration methods
 - i. Reference was made to unapproved efficacy and effects and expressions of a wishful nature regarding the expansion of indications in the future, despite no requests from healthcare professionals.
- (4) Using expressions that may cause misunderstanding of facts
 - i. MR provided a comprehensive explanation of the side effects of the competitors' products while only explaining some of the side effects of its own product and presented the incidence rate, thereby causing creating an impression as if its own product has fewer side effects.
 - ii. MR explained the superiority of its company's drug using results from secondary endpoints to which no significance tests were performed.
- (5) Emphasizing only efficacy
 - i. Despite having sufficient time during a 20-minute face-to-face product briefing within the pharmacy department, MR only explained the efficacy and did not provide any safety information.
 - ii. When the restrictions on dosage of a metabolic drug to pediatric patients were relaxed, MR only communicated the information on such relaxation and did not mention the side effects listed on the package insert were revised.

- (6) Using slandering and defaming expressions for competitors' products
 - i. MR described the adverse incidents (of which causal relationship was unconfirmed) that occurred with a competitor's product as an "abnormal situation" and promoted a switch to its company's product.
 - ii. MR compared its own product with competitors' products by selectively highlighting disadvantageous aspects of the competitor's product which requires preparation before use, while omitting to communicate the fact that MR's company's product had a shorter shelf life than that of the competitor's product.
 - iii. MR provided a misleading explanation as if its company's product has only few side effects (same case as (4)-i.).
 - iv. Among the side effects, only those that were favorable for company's product were highlighted and used to explain the superiority of company's product (same case as (3)-i.).
- (7) Others
 - i. MR used anxiety-inducing expressions such as "abnormal situation" (same case as (6)-i.).
 - ii. The explanation material which MR used was a package insert based on outdated guidelines that have already expired.
 - iii. At a company-hosted seminar, the company did not sufficiently review the presentation slides prepared by the presenter, resulting in inappropriate content being presented.
 - The presenter repeatedly introduced unapproved short-term administrations and low-dose long-term administrations.
 - The presenter explained that switching from competitor products is "safe" without showing evidence and introduced example cases of such switching.
 - The presenter used exaggerated expressions downplaying safety, such as "safe, easy, and highly beneficial for patients."

While reports on concerns related to explanatory materials and advertorials have decreased, it has been pointed out that there remains many reports of questionable and inappropriate explanations or expressions made by MRs. Inappropriate practices were especially prevalent in the highly competitive pharmaceutical sectors.

1.3. Future Challenges

Inappropriate market information provision during individual meetings with medical institutions continued to be observed. Notably, there were reports of inappropriate practices from multiple medical institutions concerning the same drug, suggesting that there are deliberate efforts being made by sales organizations. On the other hand, some healthcare professionals have raised concerns that excessive caution in providing drug information has led to less information being provided beyond what is formally documented. While inappropriate provision of information remains a concern, the failure to provide healthcare professionals with information they need in a timely and appropriate manner is also an issue.

In response to such concerns, the MHLW has been sharing examples of compliant practices of

marketing information provision through seminars and notifications. The "Q&A on the Guidelines for Prescription Drug Marketing Information Provision (No. 4)" issued by the MHLW on February 21, 2024 addresses the issue on providing comparative information with competitors' products.

For pharmaceutical companies, the report identifies the following three key issues as future challenges:

(1) Dissemination and raising awareness of the Guidelines and the Q&A

While the report evaluates pharmaceutical companies' efforts for awareness-raising activities and training regarding the Guidelines as being conducted to a certain extent, concerns have been raised that such efforts are "too focused on technical aspects." Pharmaceutical companies are encouraged to revisit the Guidelines' objective of ensuring appropriate use of prescription drugs and in particular, provide honest information, including aspects that may be unfavorable to their own products.

(2) MR education

In addition to raising awareness of the Guidelines, the report calls for MRs to acquire basic statistical knowledge and be capable to comprehensively explain the efficacy, safety, and statistical analysis results of the drugs. There have been reports of cases where MRs are suspected of intentionally providing inappropriate information, and such extremely malicious practices of information provision are being closely monitored.

(3) Enhancing the appropriateness of email-based marketing information provision from pharmaceutical companies' individual personnel to healthcare professionals

It is pointed out that the Guidelines apply regardless of the media used, and that email-based marketing information provision is also subject to monitoring. The report also mentions the use of press releases for the purpose of marketing information provision, noting that while press releases themselves do not constitute advertising, using them for sales activities may constitute marketing information provision.

In the report, the case where an inappropriate lecture was delivered at a company-hosted seminar was described in detail and was apparently regarded as requiring particular attention. The report emphasizes that pharmaceutical companies should also ensure that the seminars they host do not constitute inappropriate information. The causes for the case in question were analyzed as follows: failure to clearly confirm the speaker's understanding of advertising regulations, including the Guidelines; inadequate system to review the presentation slides; lack of time to review the presentation slides; insufficient process for confirming the discrepancies in understandings among internal personnel due to poor records; and inappropriate monitoring on the day of the seminar. On this basis, the report proposes countermeasures including: revising the explanatory documents provided when requesting lectures; establishing an internal system to double-check the presentation slides (conducted by personnel with relevant knowledge); ensuring adequate time for review by adjusting the due date for the presentation slides; implementing procedures to keep records of the reviewed materials; maintaining records of lectures delivered in seminars (including recordings); and revising education/training programs.

1.4. Conclusion

Some time has passed since the Guidelines were published, and it appears that each company has taken certain measures with regard to marketing information provision. The report states that improvements, in particular, have been made in terms of materials. However, this year's research still identifies inappropriate practices involving materials and presentation slides and thus, it remains essential for each pharmaceutical company to continue to strengthen its internal review systems and education. MR education, which was highlighted as a challenge in the report, requires even further enhancement. In particular, it is important to regularly update education and training programs to keep in line with the growing prevalence of new forms of activities chosen by each MR, such as online meetings and individualized email distributions.

The English version of the seminar "The 2025 amendments to the PMD Act" held on Friday, July 25, 2025, is now available on demand viewing. Please access [\[here\]](#) for further details and application.

-
-
- 本ニュースレターの内容は、一般的な情報提供であり、具体的な法的アドバイスではありません。お問い合わせ等ございましたら、下記弁護士までご遠慮なくご連絡下さいますよう、お願いいたします。

This newsletter is published as a general service to clients and friends and does not constitute legal advice. Should you wish to receive further information or advice, please contact the authors as follows:

- 本ニュースレターの執筆者は、以下のとおりです。
弁護士 近藤 純一 (junichi.kondo_grp@amt-law.com)
弁護士 浅井 茉里菜 (marina.asai@amt-law.com)
弁護士 藏野 舞 (mai.kurano@amt-law.com)

Authors:

Junichi Kondo (junichi.kondo_grp@amt-law.com)

Marina Asai (marina.asai@amt-law.com)

Mai Kurano (mai.kurano@amt-law.com)

- ニュースレターの配信停止をご希望の場合には、お手数ですが、[お問い合わせ](#)にてお手続き下さいますようお願いいたします。

If you wish to unsubscribe from future publications, kindly contact us at [General Inquiry](#).

- ニュースレターのバックナンバーは、[こちら](#)にてご覧いただけます。

The back issues of the newsletter are available [here](#).