

2011年3月11日

内閣総理大臣 菅 直 人 殿  
厚生労働大臣 細 川 律 夫 殿  
特命担当（行政刷新・消費者）大臣  
蓮 舫 殿  
消費者委員会委員長 松 本 恒 雄 殿

薬害オンブズパーソン会議  
代表 鈴木利廣  
〒160-0022 東京都新宿区新宿 1-14-4 AM ビル 4 階  
電話 03(3350)0607 FAX 03(5363)7080  
E-mail: yakugai@t3.rim.or.jp  
URL: //www.yakugai.gr.jp

## 医療用医薬品の一般消費者向け直接広告（DTC広告）に関する意見書 - 行政刷新会議の規制緩和に反対する -

### 第1 意見の趣旨

- 1 行政刷新会議が提案する医薬品の広告規制の緩和に反対する。
- 2 消費者に対する医療用医薬品の直接広告は、その態様を問わず規制するため、薬事法を改正すべきである。
- 3 一般消費者が医薬品に関する正確な情報を入手できるようにするため、医薬専門家や患者等で構成される情報提供機関を創設すべきである。
- 4 日本国内におけるDTC広告の実態を把握するための研究班を設置すべきである。

### 第2 意見の理由

#### 1 DTC広告とは

DTCとは、Direct to Consumer（顧客直結）の略で、製薬企業が医薬関係者以外の一般人（薬事法67条参照、ここでは便宜的に「一般消費者」と呼ぶ。）に直接働きかけるマーケティング活動のことを指す。DTC広告とは、DTCマーケティングの中で、マス媒体（新聞、雑誌、テレビ、ラジオなど）上で一般消費者向けに打つ広告のことであり、DTCマーケティングの重要なコミュニケーション手段である。

DTC広告には次の3つのタイプがある。<sup>1</sup>

##### 1. リマインダー広告

病名には言及せず、薬剤名と製薬会社名に言及する広告

## 2. 受診推奨広告

薬剤名には言及せず、病名と製薬会社名に言及し、病気の治療のための受診を推奨する広告

## 3. 疾病啓発型広告

一定の症状を挙げ、それが病気であるということを示すことによって病識を持たせ、それを治療できる医薬品があるということを示す広告

## 2 問題の所在

日本においては、医療用医薬品の一般消費者に対する広告（DTC広告）は、特定の場合を除き薬事法上規制されておらず、行政指導によって事実上規制され、製薬企業はこれを遵守してきた。ところが、2000年頃からDTC広告、とりわけ疾病啓発型広告が実施されるようになり、近年その数は増加している。

製薬企業によるDTC広告は営利目的であり、偏った情報提供となる危険性が高く、かかる広告から情報を得た一般消費者の行動は、医薬品の適正使用を阻害するおそれがある。<sup>2</sup>そのため、一般消費者保護の観点から、医薬品のDTC広告は認められないとするのが世界の潮流である。

しかるに、行政刷新会議は、世界の潮流に反し、規制・制度改革の平成23年度措置として、医薬品等適正広告基準による医療用医薬品等の広告の制限を撤廃しようとしている。<sup>3</sup>

本意見書は、かかる行政刷新会議の規制緩和に反対すると共に、医薬品のDTC広告の現状及び問題点を指摘し、薬事法の改正等による広告規制の強化を求めるものである。なお、本意見書では、医師の処方箋を必要とする医療用医薬品の広告について検討するものであり、一般用医薬品についてはその対象としない。

## 3 日本の広告規制の現状

### (1) 薬事法上の規制

日本では、医薬品の広告は、がんその他の特定疾病に使用される医薬品につき一般消費者を対象とする広告が禁止されている（薬事法67条）ほかは、誇大広告でない限り（薬事法66条）、法律上広告規制はなされていない。

#### 薬事法67条

1項 政令で定めるがんその他の特殊疾病に使用されることが目的とされている医薬品であつて、医師又は歯科医師の指導のもとに使用されるのでなければ危害を生ずるおそれが特に大きいものについては、政令で、医薬品を指定し、その医薬品に関する広告につき、医薬関係者以外の一般人を対象とする広告方法を制限する等、当該医薬品の適正な使用の確保のために必要な措置を定めることができる。

2項 厚生労働大臣は、前項に規定する特殊疾病を定める政令について、その制定又は改廃に関する閣議を求めるには、あらかじめ、薬事・食品衛生審議会の意見を聴かなければならない。ただし、薬事・食品衛生審議会が軽微な事項

と認めるものについては、この限りでない。

#### **薬事法 66 条（誇大広告の禁止）**

- 1 項 何人も、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の名称、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 項 医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の効能、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。

また、薬事法上承認を得ていない場合には、医薬品の広告をしてはならないことが規定されている（薬事法 68 条）。一般の商品であれば、発売前に広告による宣伝を行った上で売り出すことにより、販売効果を上げる手法が取られることが多い。これに対し、医薬品の場合は、保健衛生上の危害を防止するため、医薬品の効能効果について、それを立証する医学的・薬学的データがなければ承認されず、そもそも医薬品たり得ないのであるから、事前に広告をしてはならないこととされているのである。

#### **薬事法第 68 条（承認前広告の禁止）**

何人も、第 14 条第 1 項又は第 23 条の 2 第 1 項に規定する医薬品又は医療機器であつて、まだ第 14 条第 1 項若しくは第 19 条の 2 第 1 項の規定による承認又は第 23 条の 2 第 1 項の規定による認証を受けていないものについて、その名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する広告をしてはならない。

### **（2）行政指導**

上記のとおり、医薬品等の広告については、法律上は、誇大広告が禁止されているのみであるが、医薬品による保健衛生上の危害を防止するため、医薬品等適正広告基準（昭和 55 年 10 月 9 日薬発第 1339 号厚生省薬務局長通知）が通知され<sup>4</sup>、一般消費者に対する医薬品の広告は、行政指導によって制限されている。

#### **医薬品等適正広告基準 第 3（基準）**

##### **5 医療用医薬品等の広告の制限**

- （1）医師若しくは歯科医師が自ら使用し、又はこれらの者の処方せん若しくは指示によつて使用することを目的として供給される医薬品については、医薬関係者以外の一般人を対象とする広告を行わないものとする。
- （2）医師、歯科医師、はり師等医療関係者が自ら使用することを目的として供給される医療用具で、一般人が使用しないものを除き、一般人が使用した場合に保健衛生上の危害が発生するおそれのあるものについても（1）と同様にするものとする。

以上から、日本においては、行政指導によって、医薬品の一般消費者に対する直接

広告を実施することはできないことになっている。

### (3) 一般消費者への直接広告が制限される趣旨

医薬品等適正広告基準が定められた趣旨は、医薬品等による保健衛生上の危害を防止するため、医薬品等の広告は、虚偽、誇大にわたらないようにするという薬事法の規定に加え、不適正な広告を排除し、一般消費者が医薬品等に対し、誤った認識をもつことのないよう広告の適正化を図ることにある。すなわち、医薬品等の広告は、一般消費者保護の観点から、原則として認められていないのである。

## 4 日本の広告規制の問題点

### (1) 広告の定義

日本における広告の定義は、以下の通知によって行われている。

すなわち、薬事法における医薬品等の広告の該当性については、下記のいずれの要件も満たす場合、これを広告に該当すると判断している（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、以下、「医薬品広告の3要件」という。）。<sup>5</sup>

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  
(誘因意図)
2. 特定医薬品等の商品名が明らかにされていること（商品名の明示）
3. 一般人が認知できる状態であること（認知性）

### (2) 広告規制とDTC広告

3の(2)で述べた通り、医薬品のDTC広告は行政指導により認められていないが、他方で、一般消費者への直接広告が禁止される「広告」の範囲は、医薬品広告の3要件をいずれも満たすものに限られる。

したがって、現状では、医薬品の名称を登場させない受診推奨広告や疾病啓発型広告については、商品名の明示という要件が欠けるために「広告」には該当せず、規制の対象とはならない。そのため、日本では、事実上DTC広告を自由に行うことができる状況となっている。

つまり、一般消費者保護の観点からなされた行政指導による広告規制では、その趣旨を全うできていないのである。

### (3) 医療用医薬品のDTC広告の問題点

#### ア 医師の処方への影響

医療用医薬品については、医師が処方権を有すると同時に、症状に応じた適切な処方をする責務を負っているが、DTC広告によって、消費者需要を作り出すことにより、医師の処方に影響を与えることになりかねない。

すなわち、DTC広告は、未だ医療機関を受診していない一般消費者に、医療機関を受診させて、処方を依頼させるという効果を持つ。医師は、本来、たった一つの薬剤についての情報しか知らない一般消費者である患者とは異なり、治療選択肢

の範囲について、患者に信頼できるアドバイスを提供することができるものである。しかしながら、DTC広告の影響で、患者が特定の薬剤の処方望んだ結果、患者の要望に合わせた過剰な処方を生み出すことになる。

この点、専門家たる医師は患者の要望によって処方を変えることはないとの主張もある。また、医療用医薬品を一般消費者が購入することはほとんど不可能であるから、虚偽でも誇大でもない情報を制限する必要はないという指摘もある。<sup>3</sup>

しかしながら、アメリカで行われた研究では、DTC広告を見たとして特定の医薬品（抗うつ剤パキシル）について語った患者の55パーセントに対し、抗うつ剤が処方された（そのうちパキシルは67パーセント）との結果が報告されている。<sup>6</sup> このように、DTC広告は、必要のない薬物を処方することに拍車をかけ、さらに特定された薬の広告はこの傾向をさらに強化するものと考えられる。<sup>1</sup> また、ニュージーランドでも同様の報告がなされている。<sup>7</sup>

さらに、オランダで行われた報告では、ノバルティス社が爪水虫のテレビコマーシャルを実施したところ、他社製のイトラコナゾールの処方量はほぼ横ばいであったのに対し、爪甲真菌症のための初診を受けた患者数とノバルティス社のテルピナフィンの処方をうけた患者数はほぼ比例して増加する結果となった。このように、病気を自覚させるDTC広告が、医薬品の売上げを上昇させていることは明らかである。<sup>8</sup>

## イ 疾病啓発型広告と患者の自己決定権

患者の自己決定権の観点からも、DTC広告とりわけ疾病啓発型広告は問題がある。

1で述べた通り、DTC広告には3つの類型があるが、最も本質的なDTC広告は疾病啓発型広告である。

医療用医薬品については、処方権は医師が有しているのであるから、特定の医薬品の効果を宣伝するための広告であれば、医師に対する広告の方が効率がよいはずであるところ、あえて一般消費者に対して広告する意味があるのは、未だ医療機関を受診していない一般消費者に、医療機関を受診させてニーズを掘り起こす点にあると言えるからである。

実際、長年広告規制の問題に取り組んできたパブリックシチズンの副ディレクターであったピーター・ルーリー氏は、最も影響力のあるDTC広告は、疾病啓発型広告であると指摘している。<sup>1</sup>

確かに、医療における患者の自己決定権実現のためには、疾病についてどのような治療法があるのかを知る必要があり、それこそが公衆衛生目的の疾病啓発というべきである。しかしながら、疾病啓発型広告の中には、科学的な公開データに基づかないものや、リスクについての言及がないものがあり、患者への情報提供としては極めて偏ったものであると言わざるを得ない。<sup>1</sup>

製薬企業がDTC広告を実施するのはあくまで経済的な動機であり、その本質は公衆衛生目的ではなく、あくまで当該医薬品の販売にある。一般消費者に対し啓発が必要なら、それは別の方法で行うべきなのである。

#### (4) 承認前宣伝の規制と科学的活動の利用

3で述べた通り、承認前の医薬品についての広告は薬事法上禁止されている。ところが、医薬品の効能、効果等についての記載が雑誌の対談記事等の形で紹介される場合、その内容が実質的に広告宣伝であっても、広告に当たらないとされるケースが出てきている。

すなわち、承認前の医薬品は、そもそも医薬品たり得ないのであるから、特定医薬品等の商品名が明らかにされているとはいえ、また医学雑誌の記事であれば、一般消費者が知りうる状態とまではいえないため、仮にその効能、効果等について述べ、事実上承認前の医薬品についての広告となってしまうとしても、「学術情報の提供」であり広告に当てはまらないとするのが厚生労働省の見解である。

例えば、肺がん治療薬イレッサの承認前に、Medical Tribuneの2001年11月22日対談記事において、「延命効果が認められれば、ZD1839は毒性も少ない薬剤であるため、非小細胞癌の治療において、非常に有用な治療薬になるのではないかと思います。」「分子標的治療薬は毒性があまり強くないため、薬剤を投与する対象にならない患者さんにも投与されていて、そのような患者さんの死亡が報告されているのではないかと推測されます。ZD1839も副作用が少ないために、このような使い方がされてしまう可能性があることが危惧されます。」との記載がなされている。これは、イレッサ承認前の治験薬名ZD1839という名前で紹介しているものであり、特定の医薬品名ではないが、この記事を読む者なら誰でもイレッサのことを指すと理解できることは明らかである。そして当該記事は、その効能、効果等を詳細に紹介しており、事実上承認前の医薬品について広告しているにほかならないものである。このことにより医療現場でイレッサが多く使用され、未曾有の被害を生んだのである。しかしながら、厚生労働省は、これを広告の定義に該当せず、学術情報の提供であるとしている。

後述するが、WHO倫理規定においては、科学的及び教育的活動を故意に宣伝目的に利用してはならない(第9項)と規定されているが、まさに本件は医学雑誌への掲載という科学的活動を宣伝目的に利用しており、かかる規定に抵触するというべきである。日本においても、WHO倫理規定に倣い、広告規制を見直す必要がある。

## 5 海外の広告規制の現状

### (1) WHO倫理規定における宣伝・広告の定義

WHOは、医薬品の宣伝に関するWHO倫理規定において、宣伝及び広告について、以下の通り定義している。<sup>9</sup>

宣伝(promotion)とは、医薬品製造業者及び販売業者による、医薬品の処方、供給、売買および/または使用を促す全ての情報通知や説得行為と定義され(第6項)、科学的及び教育的活動を故意に宣伝目的に利用してはならないとされている(第9項)。

また、宣伝方法としての一般大衆に対する広告(advertisements)については、法的に処方箋なしで利用できるように決定された医薬品の使用に関し、合理的な決断ができるよう大衆の助けとなるものでなければならぬとし、人々の健康に対する関心を不当に利用するものであってはならないとされる。そして、一般大衆に対する処方箋

薬のための広告や資格を有する医師によってのみ治療されるべき重大な疾患のための医薬品の宣伝のための広告は認められないとされている（第14項）。

したがって、WHO倫理規定に照らせば、DTC広告は宣伝の一態様であり、処方箋薬の一般消費者に対する直接広告は認められていない。

## （2）EUにおける広告の定義

EUでは、広告(advertising)とは、医薬品の処方、供給、販売や消費を促すために作られた全ての戸別の情報、販売活動または勧誘と定義されている（EU Directive 2001/83/EC Article86）。<sup>10</sup>

そして、処方箋薬の市民への広告は禁じられており（EU Directive 2004/27/EC, Article 88(a)）、疾患についての情報提供は、特定の製品と直接的ないし間接的に関連性がない限りにおいて認められている（同 Article 86(2)）。<sup>11</sup>

## （3）DTC広告容認とその弊害

上記の通り、WHO倫理規定においても、現行のEU指令においても、一般消費者に対する医薬品の直接広告は認められていない。

このように、一般消費者保護の観点から、医薬品のDTC広告は認められないとするのが世界の潮流であり、現在、DTC広告が認められているのは米国及びニュージーランドの2国のみである。

例えば、DTC広告発祥の地と言われる米国では、マーケティングの手法としてDTC広告が広く使われていたが、1997年までは、疾病啓発型広告には、概要（詳細にわたる作用の評価、適応症、副作用など）を呈示しなければならなかったため、リマインダー広告や受診推奨広告が多く用いられていた。ところが、1997年にFDAは、DTC広告を流す製薬企業に対し、一般消費者をウェブサイトアクセスさせたり、概要を入手するためのフリーダイヤルを設置することを許可したりするなど、規制緩和を行ったため、以後、疾病啓発型広告が増大していった。

また、パキシル（抗うつ剤）、バイオックス（Cox-2阻害剤）、 Crestor（高脂血症治療剤）など、重大な副作用問題を起こした製品の多くがDTC広告を積極的に実施していたことから、DTC広告の功罪が問われることとなった。2004年11月にFDAの執行局長クロウフォード氏がDTC広告への法規制を示唆したことから、2005年8月、PhRMA（米国研究製薬工業協会）は、DTC広告に関するガイドライン（自主規制）をまとめ、2006年1月より施行することを決定した。このPhRMAによる自主規制により、リマインダー広告ができなくなったため、疾病啓発型DTC広告がより推奨されるようになっていった。なお、上記ガイドラインは、2008年12月10日改訂され、2009年3月より実施されている。<sup>12</sup>

このように、米国ではDTC広告は企業の自主規制に任せられている状況であるが、多数の重大な副作用問題にも発展したDTC広告の弊害は大きく、米国連邦議会では、2007年のFDA修正案における初期見解においてDTC広告の制限化に向けての議論がなされるなど、法規制の必要性について指摘されているところである。

また、ニュージーランドにおいては、薬事法及び医薬品規則によってDTC広告に

ある程度の法的規制が加えられていると同時に、製薬企業の自主規制も働いており、米国ほど大規模なDTC広告は行われていないが、米国と同様の問題点が指摘されてきているところである。2002年に多数の一般開業医がDTC広告の実施に反対する意見を出し、<sup>13</sup>またオーストラリア政府と治療用医薬品の規制に関する共同計画実現のための協定を結んだことから、2006年、ニュージーランド政府は、DTC広告の規制について見直しを行うための検討を開始した<sup>14</sup>。

## 6 薬事法上の広告規制の必要性と一般消費者への情報提供のあり方

### (1) 薬事法上の広告規制の必要性

既に述べた通り、医薬品のDTC広告には大きな問題があるが、日本では、事実上自由にDTC広告を行うことができる状況にある。

しかし、医薬品に関する広告規制の趣旨は、医薬品による保健衛生上の危害を防止するためとされているのであるから、上記のように、一般消費者の判断を歪め、医師に処方を求めることにつながる疾病啓発型広告が広告規制の対象とならないとすれば、保健衛生上の危害を防止することができず、妥当でない。

この点、日本の広告規制は、行政指導によって行われてきたものであり、これを製薬企業が遵守することによって、なんとか上記の趣旨を全うすることができていた。しかしながら、2000年頃から、製薬企業は、明文上は規制の対象外となる疾病啓発型広告を利用するようになり、行政指導によっては規制しきれない状況になったのである。

それどころか、行政刷新会議は、規制・制度改革の平成23年度措置として、医薬品等適正広告基準による医療用医薬品等の広告の制限を撤廃しようとしており、より事態を悪化させる動きを進めてしまっている。<sup>3</sup>

前述の通り、医薬品のDTC広告を制限するのが世界の潮流であり、たとえばEUにおいては、営業の自由等の観点から制限撤廃の議論がなされたこともあったが、一般消費者保護の観点から、広告の制限を維持するに至っている。また、DTC広告を認めている米国やニュージーランドにおいても、その制限について検討がなされてきたところである。日本の現在の動きは、このような世界の動きに真っ向から対立するものである。

日本においてDTC広告が事実上自由に行われている状況は、現行の厚生省医薬安全局監視指導課長通知による「広告」の定義が非常に狭いことによるものであるが、根本的には、薬事法上、一般消費者に対する直接広告が規制されていないために生じているものである。

この点、前述の通り、WHO倫理規定においては、医薬品のプロモーションについて定義がなされ、医療用医薬品の一般消費者への直接広告が明確に禁じられている。日本においてもこれに倣い、行政指導ではなく、薬事法上の広告規制を設けるべきである。

### (2) 一般消費者への情報提供のあり方



また、患者の自己決定権の観点からは、エビデンスに基づき、一般消費者に対し、医薬品に関する情報提供が適切に行われる必要があるから、医薬専門家や患者等で構成される情報提供機関を作るべきである。

例えば、ドイツにおいては、IQWiG という非営利組織があり、専門家による証拠の評価や研究が行われ、できる限り中立的で非操作的な情報を患者に提供する仕組みが整っている。<sup>15</sup>

この点、広告規制を原則自由化すべきとの立場からは、製品の情報を正確に一般消費者に示すことにより、一般消費者たる患者の立場から医療の選択に有効と思われる情報が得やすくなる等の指摘もなされている。<sup>3</sup>

しかしながら、製薬企業の提供する情報は、最終的には営利目的であるから、場合によっては、結果の解釈を歪めて伝え、一般消費者を誤った方向に導くような情報操作（”Spin”）になる危険性も否定できない。

真に一般消費者にとって有効な情報提供がなされるためには、製薬企業との利害関係のない中立的な情報提供機関が必要なのであり、その環境を作るべきは、企業ではなく国である。

### （３）小括

以上の通り、現状では法律上何ら広告規制のなされていない日本においては、広告をトータルに規制する法整備が必要である。

## 7 実態調査の必要性

日本では、2000年頃から、DTC 広告が実施されるようになり、そのほとんどが疾病啓発型広告であり、同時に医療機関の受診を推奨するものである。

例えば、2000年11月から販売されている抗うつ剤パキシル錠（グラクソ・スミスクライン）の場合、その広告には「うつ」のハンドブックなどの資料請求に対応する電話番号やホームページのURLが記載されており、疾病啓発すると共に、電話やホームページにアクセスした患者に対しては、医療機関に受診するように推奨するようになっていた。その後、2002年、2003年にそれぞれテレビ広告において、「『うつ』 - 大丈夫。病医院なら薬もある。」 「『うつ』 - お医者さんに行ってよかった。」などのキーメッセージを使用し、受診を推奨する広告を実施した。

抗うつ剤パキシル錠の売上高は、国内抗うつ剤市場の中でも最高額（500億円、2007年）となったが、このように売上げが伸びたことには、これらの広告により、広告を見たとして医療機関を受診する患者が増加したことも一因となっていると考えられる。

他方で、抗うつ剤パキシル錠については、衝動性亢進や胎児毒性などが報告されているところであり、これらの情報は何ら患者に提供されることのないまま、広告による受診及び処方が行われてきた可能性が高い。

このように、日本における広告の実態（広告の種類や態様、広告による患者の行動及び処方との関係等）は十分には把握されていないものであるから、前述の通り薬事法の改正によって広告規制を行うにあたっては、広告の実態を調査し、国内の現状を踏まえた広告規制を行う必要がある。

## 8 結論

以上の通り、現状では何ら広告規制の対象となっていないDTC広告、特に疾病啓発型広告は、医師の処方に影響を与え、患者の自己決定権を侵害するものである。したがって、行政刷新会議が広告規制を撤廃し規制を緩めようとしていることは根本的に間違っており、また、世界の潮流とは全く逆方向の流れであるから反対である。

逆に、DTC広告を広告規制の対象とすべきであり、医薬品の適正使用のために、早急に法律上の広告規制を設けるべきである。薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討会においても、「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（最終提言）」において、医薬品の適正使用のために、広告規制の見直しを求めている。<sup>2</sup>

また、一般消費者が医薬品に関する正確な情報を入手できるようにするため、医薬専門家や患者等で構成される情報提供機関を創設すべきである。

更に、広告規制を強化するに際し、DTC広告に関する実態調査が必要である。

以上

---

<sup>1</sup> Peter Lurie, M.D., M.P.H. DTC Advertising Harms Patients and Should Be Tightly Regulated. JOURNAL OF LAW, MEDICINE & ETHICS fall 2009: 444-450

<sup>2</sup> 「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（最終提言）」（平成22年4月28日薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討会）

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/04/dl/s0428-8a.pdf>

<sup>3</sup> 規制・制度改革に関する分科会中間とりまとめ（案）（平成23年1月26日 規制・制度改革に関する分科会）ライフイノベーションWGの

<http://www.cao.go.jp/sasshin/kisei-seido/meeting/2010/subcommittee/0126/agenda.html>

<sup>4</sup> 医薬品等適正広告基準（昭和55年10月9日薬発第1339号厚生省薬務局長通知）

[http://www.fukushihoken.metro.tokyo.jp/kenkou/iyaku/sonota/koukoku/iyacos\\_ki/kijun/index.html](http://www.fukushihoken.metro.tokyo.jp/kenkou/iyaku/sonota/koukoku/iyacos_ki/kijun/index.html)

<sup>5</sup> 「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）

[http://www.fukushihoken.metro.tokyo.jp/kenkou/iyaku/sonota/koukoku/iyacos\\_ki/tuuchi/files/15-100929.pdf](http://www.fukushihoken.metro.tokyo.jp/kenkou/iyaku/sonota/koukoku/iyacos_ki/tuuchi/files/15-100929.pdf)

<sup>6</sup> R. L. Kravitz, R. M. Epstein, and M. D. Feldman et al., “Influence of Patients’ Requests for Direct-to-Consumer Advertised Antidepressants: A Randomized Controlled Trial,” Journal of the American Medical Association 293, no. 16 (2005): 1995-2002.

<sup>7</sup> Toop, L. J., Richards, D. A., Dowell, A. C., Tilyard, M., Fraser, T., & Arroll, B. (2003). *Direct to consumer advertising of prescription drugs in New Zealand: For health or for profit?* Report to the Minister of Health supporting the case for a ban on DTCA. (pp. 1-61).

<sup>8</sup> Teresa Leonardo Alves, Health Action International “Promotion to the public: European Disease Awareness Campaigns” Selling Sickness Conference, 7 October 2010

<http://www.slideshare.net/Gezondescepsis/teresa-alves-selling-sickness-2010>

- 
- <sup>9</sup> Ethical Criteria for Medicinal Drug Promotion  
<http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Jwhozip08e/>
- <sup>10</sup> EU Directive 2001/83/EC  
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2001:311:0067:0128:EN:PDF>
- <sup>11</sup> EU Directive 2004/27/EC  
[http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir\\_2004\\_27/dir\\_2004\\_27\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_2004_27/dir_2004_27_en.pdf)
- <sup>12</sup> PhRMA Guiding Principles Direct to Consumer Advertisements About Prescription Medicines  
<http://www.roche.com/dtcguidingprinciples.pdf>
- <sup>13</sup> Les Toop, Professor and Head of Department, and Dee Mangin, Senior Lecturer, Department of Public Health and General Practice, Christchurch School of Medicine and Health Sciences, University of Otago, Christchurch, New Zealand, “The impact of advertising prescription medicines directly to consumers in New Zealand: lessons for Australia” Aust Prescr 2006;29:30-2  
<http://www.australianprescriber.com/magazine/29/2/30/2/#>
- <sup>14</sup> 「D T C A（医療用医薬品の消費者に対する直接広告）に関する意見」（平成 18 年 4 月 28 日 薬害オンブズパースン会議）  
<http://www.yakugai.gr.jp/inve/fileview.php?id=92>
- <sup>15</sup> Hilda Bastian, IQWiG, Germany, “Independent patient information”, Selling Sickness Conference, 7 October 2010  
<http://www.slideshare.net/Gezondescepsis/hilda-bastian-selling-sickness-2010>