

医薬監麻発0330第1号
令和8年3月30日

各 $\left(\begin{array}{c} \text{都 道 府 県} \\ \text{保健所設置市} \\ \text{特 別 区} \end{array} \right)$ 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局
監視指導・麻薬対策課長
(公 印 省 略)

治験等に係る情報提供の取扱いについて

治験など未承認医薬品等の臨床試験に係る情報提供における、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(昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。)上の広告の取扱いについては、これまで、「治験に係る情報提供の取扱いについて」(令和5年1月24日付け薬生監麻発0124第1号厚生労働省医薬・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。)等により示してきたところです。

今般、「規制改革実施計画」(令和7年6月13日閣議決定)において、「治験に係る広告規制の見直し」に関して、「厚生労働省は、患者等が、(中略)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」について検討し、所要の措置を講ずることとされています。

これを踏まえ、治験等に係る情報提供に対する医薬品医療機器等法上の広告への該当性について下記のとおり整理したので、今後の業務の参考とするとともに、貴管下関係業者等に周知いただきますようお願いいたします。

なお、本通知の発出に伴い、令和5年通知は廃止します。

記

1. 基本的な考え方

医薬品医療機器等法上の広告に該当するかについては、「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日付け医薬監第148号厚生省医薬安全局監視指導課長通知)において示されているとおり、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（顧客誘引性）、特定医薬品等の商品名が明らかにされていること（特定性）、一般人が認知できる状態であること（一般認知性）の３要件により判断されるものである。治験に係る情報提供についても上記の広告該当性の３要件を満たす場合は、医薬品医療機器等法第 68 条で禁止される未承認医薬品等の広告に該当することになりえるが、一方で、治験薬の名称等について言及がなく特定性がない場合や、情報を求める者のみに対する情報提供であって顧客誘引性がない場合など、治験に係る情報提供のすべてが広告に該当するものではない。

患者やその家族等を対象とした治験に係る情報提供については、従前より、治験の参加者の円滑な確保が必要であることに加えて、近年は患者・市民参画の観点からもその重要性が指摘されている。特に治験に係る情報は、市販後の医薬品等とは異なり、一般的に、治験の実施施設以外では医師、薬剤師等から情報が入手しづらい場合が想定されるものであり、その情報提供の必要性に鑑み、情報提供の目的、内容、方法等に応じて、市販後の医薬品等とは区別して治験に係る情報の広告該当性を判断する必要がある。

一方で、治験に係る情報は、新薬等への患者等の過度な期待を生じやすいものであることや、専門家を介した情報提供ではない場合に、まだ有効性や安全性が検証されていないことなど正しい理解を欠いて解釈される懸念もあることから慎重な対応が必要である。

なお、上述の考え方については治験のみならず、未承認又は適応外の医薬品等を用いる臨床研究や、海外で実施されている臨床試験に関する情報においても、同様にあてはまる部分があるものと考えられる。

以上を踏まえ、以下では、治験等に係る情報提供のうち、参加者募集のための情報提供とそれ以外の情報提供に分けて、その広告該当性の取扱いを示すものとする。なお、本通知において広告とは、医薬品医療機器等法上で規定される医薬品等の広告を指す。

２．参加者募集のための情報提供

（１）広告該当性の考え方

治験等の参加者募集のために必要な限度での情報提供として、下記（２）の要件を満たすものについては、その目的は治験等の参加者募集であり、治験薬等に対する顧客を誘引する目的のものではないことが明らかであるため、顧客誘引性が認められず、その情報が掲載される媒体によらず、当該治験薬等の広告には該当しない。本項に示す参加者募集のための情報提供であれば、例えば、治験薬の名称、治験成分記号等の特定性を有する情報を含む情報提供が可能である。

なお、この参加者募集のための情報提供のうち、治験及び製造販売後臨床試験に関するものについては、従前どおり、「「医薬品の臨床試験の実施の基準

に関する省令」のガイダンスについて」の改正について」（令和 7 年 4 月 1 日付け医薬審発 0401 第 3 号厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知）等という「被験者の募集手順（広告等）」に該当するものであり、これに関する資料は治験審査委員会における審査の対象となるので留意すること。

（２）参加者募集のための情報提供とみなす要件

ア 対象となる試験の範囲

医薬品、医療機器又は再生医療等製品に係る治験及び製造販売後臨床試験並びに特定臨床研究（臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）第 2 条第 2 項に規定する「特定臨床研究」をいう。ただし、未承認又は適応外の医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品を用いるものに限る。以下同じ。）であること。

なお、上記の試験は、厚生労働省が整備する「臨床研究等提出・公開システム」（jRCT）に登録されている必要があることに留意すること。

イ 情報提供する内容の範囲

当該試験の同意説明文書に記載されている内容を限度として、参加者募集のために必要な情報の範囲とする。また、本情報提供を行う際は、参加者募集のための情報提供であることを明示すること。

ウ 情報提供が可能な期間

当該試験の実施期間中とする。なお、治験の場合は、治験届の提出日以降を実施期間中とする。また、原則として、試験の実施期間中に参加者の募集が終了した場合は、ウェブサイト上の情報を削除するなど当該情報提供を終了すること。

エ 留意事項の記載

本情報提供が治験薬等に対する過度な期待を煽ることがなく、患者等が治験等に係る情報を正しく認識できるようにするため、治験とは試験段階のものであり研究を伴うものであることや、治験薬の有効性及び安全性は検証されたものではないこと等の治験等に関する一般的な説明を、分かりやすく、見やすい場所に記載しなければならない。

（３）参加者募集のためのウェブページの紹介

上記（２）の要件を満たす場合として、例えば、本情報提供のためのウェブページを作成し、当該ウェブページの URL（二次元バーコード等の形態を含む。以下同じ。）について、製薬企業等のウェブページや新聞、雑誌等への掲載、ソーシャルネットワークサービス（SNS）への投稿、動画配信等での紹介を行

うことも差し支えない。

なお、上述のとおり、本情報提供を行う際には上記（２）エの留意事項の記載が必要であるが、参加者募集のためのウェブページの URL を紹介する場合において、文字数やスペースの制限により記載が難しい場合には、URL の先のウェブページに留意事項の記載があることを条件に、やむを得ない範囲で、その一部又は全部を省略しても差し支えない。

3. 2. 以外の治験等に係る情報提供

（１）広告該当性の考え方

2. 以外の治験等に係る情報提供（参加者募集の目的以外の情報提供）については、顧客誘引性がないことが明らかではなく、未承認医薬品等の広告に該当する可能性がある。しかし、下記（２）に示す一定の要件に該当する場合は、顧客誘引性及び一般認知性の観点から、当該情報提供は広告に当たらないと判断して差し支えない。

なお、本項については、患者等を対象とした治験等に係る情報提供について述べたものであり、それ以外の情報提供（例えば、医療関係者に対する販売情報提供活動など）について適用することはできないので留意すること。

（２）広告に該当しない情報提供の要件

ア 提供方法

インターネット上の媒体による情報提供であって、情報提供の内容が、ハイパーリンク等により他の情報から切り分けられ、独立した場所（以下「個別ページ」という。）に掲載されたものとする。

また、この個別ページへの直接のリンクを設定するのではなく、個別ページのリンク一覧を掲載したページなどの個別ページ本体とは別のページ（以下「表紙ページ」という。）を設け、表紙ページを経由しないと個別ページにアクセスできないようにすること。

なお、個別ページに掲載された情報がアクセス方法によらず常に広告に該当しないようにするため、個別ページへの直接のリンクを設定しないだけでなく、表紙ページを経由しないアクセスについては表紙ページにリダイレクトされる、個別ページのメタデータを検索エンジンのインデックス対象外とする設定をする等、表紙ページを経由することを技術的な仕様により対応することが望ましい。

イ 対象となる試験の範囲

厚生労働省が整備する「臨床研究等提出・公開システム」（jRCT）、大学病院医療情報ネットワークが整備する「UMIN 臨床試験登録システム」、米国の「ClinicalTrials.gov」、又は欧州の「EU Clinical Trials Register」若し

くは「Clinical Trials Information System」(以下「jRCT 等」という。)に登録されている、未承認又は適応外の医薬品、医療機器若しくは再生医療等製品に係る臨床試験であること。

ウ 個別ページで情報提供する内容の範囲

イに掲げる試験について、jRCT 等に登録された情報又は当該臨床試験の結果のレイサマリーとする。ただし、臨床試験の結果のレイサマリーについては、一般社団法人 PPI JAPAN の「レイサマリー作成の手引き」や欧州委員会の「Good Lay Summary Practice」等の、臨床試験の結果のレイサマリーの作成に係るガイドラインを参考に作成すること。

なお、jRCT 等に登録された情報について、それと同義の内容であれば、より平易な表現とすることは差し支えない。

これらの情報は、患者等に直接的に情報提供される場合には広告に該当する可能性がある情報だが、アに掲げる方法により情報提供されている限りにおいては広告に該当しない。

エ 留意事項の記載

本情報提供についても、2. と同様に、治験とは試験段階のものであり研究を伴うものであることや、治験薬等の有効性及び安全性は検証されたものではないこと等の治験等に関する一般的な説明を、表紙ページの中で分かりやすく、見やすい場所に記載しなければならない。また、個別ページにも同様の記載があることが望ましい。

特に本情報提供は、有効性や安全性に関わる治験等の結果を直接的に掲載する可能性があるものであり、患者等の過度な期待を煽ることがないように、掲載する情報の内容や記載方法については十分な慎重さを要するものであることに留意する必要がある。

(3) 表紙ページの内容及び表紙ページの紹介等

表紙ページの構成としては、個別ページの一覧及び個別ページへのリンク、個別ページの検索機能、疾患名や治験薬の名称から閲覧する治験等の情報を選択する仕組みなどが想定される。たとえ表紙ページに、特定の治験薬の名称、治験成分記号、治験の名称等の特定性を有する情報が記載されていたとしても、中立的な記載であり、顧客誘引性がない場合は、その記載のみをもって広告に該当するとは解さない。なお、2. の参加者募集のための情報提供を表紙ページとし、個別ページへのリンクを設定することも可能とする。

また、SNS の投稿等で表紙ページの URL を紹介した場合等において、URL の先のウェブページに何が記載されているかを記載する際に、特定の治験薬の名称、治験成分記号、治験の名称等の特定性を有する情報が記載されていたとし

ても、中立的な記載であり、顧客誘引性がない場合は、その記載のみをもって広告に該当するとは解さない。

一方で、表紙ページ以外の場所に個別ページへの直接のリンクを設定することは、当該リンクの提供が、広告に該当する可能性があることに留意すること。

(4) 公的データベースへのアクセスの取扱い

従前より、jRCT 等の公的データベース上の情報自体については、広告に該当しないものとして取り扱ってきたところであるが、jRCT 等のトップページ、検索機能のあるページ、治験等の一覧が掲載されているページ等の URL を紹介することについても、その紹介が中立的な記載で顧客誘引性のないものである限りは、広告に該当しないとして差し支えない。