

治験等に係る情報提供の取扱い通知及びQ&Aについて

令和8年6月

日本製薬工業協会医薬品評価委員会

治験等に係る情報提供の取扱いに関する説明会

厚生労働省 医薬局

監視指導・麻薬対策課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

- 「**治験等に係る情報提供の取扱いについて**」 (本体通知)
(令和 8 年 3 月 30 日 付け 厚生労働省 医薬局 監視指導・麻薬対策課長通知)
- 「**治験等に係る情報提供の取扱いに関する Q & A について**」 (本体 Q&A)
(令和 8 年 3 月 30 日 付け 厚生労働省 医薬局 監視指導・麻薬対策課事務連絡)
- 「**患者団体等による治験等に係る情報提供に関する Q & A について**」 (患者団体 Q&A)
(令和 8 年 3 月 30 日 付け 厚生労働省 医薬局 監視指導・麻薬対策課事務連絡)

(厚生労働省ホームページ)

[健康・医療] 医薬品等の広告規制について

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/koukokukisei/index.html

医薬品医療機器等法に係る広告規制①

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している。

● 虚偽・誇大広告等の禁止（法第66条）

- 医薬品等の名称、製造方法、効能・効果、性能に関する虚偽・誇大な記事の広告・記述・流布の禁止。（第1項）
- 医師等が保証したと誤解を与えるおそれのある記事の広告・記述・流布の禁止。（第2項）
- 墮胎暗示、わいせつ文書・図画の使用禁止。（第3項）

● 特定疾病用医薬品の広告の制限（法第67条）

- 使用に当たって、高度な専門性が要求される、がん、肉腫及び白血病の医薬品の医薬関係者以外の一般人を対象とする広告の制限。

● 承認前医薬品等の広告の禁止（法第68条）

- 承認（又は認証）前の医薬品、医療機器又は再生医療等製品について、その名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する広告の禁止。

医薬品医療機器等法に係る広告規制②

医薬品医療機器等法においては、顧客誘引性、特定性、一般認知性の3つの要件を満たす場合に、広告に該当する。

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号厚生省医薬安全局監視指導課長通知）

医薬品等の広告に係る監視指導については、薬事法第66条から第68条までの規定に基づき実施しているところであるが、近年、新聞、雑誌、テレビ等の従来の広告媒体に加えインターネットが普及しつつあり、情報伝達経路の多様化、国際化が進捗している。（略）

薬事法における医薬品等の広告の該当性については、かねてより、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ものと判断しているので、ご了知の上、今後とも薬事法に基づく広告の監視指導について、よろしくご配慮を煩わせたい。

- ・ 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
- ・ 特定医薬品等の商品名が明らかにされていること
- ・ 一般人が認知できる状態であること

治験に係る情報提供の取り扱いについて

治験薬の名称や治験記号等を表示しない場合、公的機関が運営するサイトに掲載する場合は広告に該当しない。

治験の情報提供関連の通知の概要

（1）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年6月30日 医薬監第65号監視指導課長）（廃止）（抜粋）

「平成10年9月29日医薬監第148号により、その該当性について示したなかで、治験薬名、治験記号等を表示しない場合は、同通知、記2「特定医薬品等の商品名等が明らかにされていること」に該当しないことから広告には該当しない」

⇒ 治験薬の名称、治験記号等を表示しない場合は、広告には該当しない。

（2）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 監麻課事務連絡）（抜粋）

「公的機関等が運用するインターネットサイト等の媒体を利用して、製薬企業が治験を含む臨床研究に関する情報提供を行う場合にあっては、治験薬の名称、治験記号等を表示する場合であっても、顧客誘引する意図が無いことが明らかであることから、広告には該当しない」

⇒ 公的機関が運営するサイトは顧客誘引性がないため、治験薬名等の公開が可能

治験に係る情報提供の取り扱いについて

また製薬企業のウェブサイト等に掲載する場合も、一定の条件のもとで、広告には該当しないこととしている。

治験の情報提供関連の通知の概要

（3）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 薬生監麻発0124 第1号）

以下のいずれの要件も満たして治験に係る情報提供を行う場合、当該情報提供は「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）で規定する広告に該当しないものとする。

- 1 治験に係る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他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 「治験の実施状況等の登録について」（令和2年8月31日付け薬生薬審発0831 第9号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）、「機械器具等に係る治験の計画等の届出の取扱い等について」（令和2年8月31日付け薬生機審発0831 第8号）及び「加工細胞等に係る治験の計画等の届出の取扱い等について」（令和2年8月31日付け薬生機審発0831 第9号）に基づき、国内の臨床試験情報登録センター（Japan Registry of Clinical Trials。以下「jRCT」という。）に当該治験に係る情報が登録されていること。ただし、令和2年8月31日以前に、jRCT以外の国内の治験情報登録センター（UMIN 臨床試験登録システム、Japic-CTI、日本医師会臨床試験登録システム。以下「jRCT以外の登録センター」という。）において登録されていた治験については、jRCT以外の登録センターに登録されていることでも差し支えない。
- 3 提供する情報が、jRCT 又はjRCT 以外の登録センターに登録された情報の範囲内であること。なお、提供する情報については、登録された情報と同義であれば、より平易な表現とすることは差し支えない。

⇒ 製薬企業等が以下のいずれの要件も満たして情報提供を行う場合は、広告に該当しない。

- 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（臨床試験情報登録センター）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

第1回健康・医療・介護ワーキンググループ

 内閣府
Cabinet Office

English 検索

▼内閣府の政策 ▼組織・制度 ▼広報・報道 ▼活動・白書等 ▼情報提供

[内閣府ホーム](#) > [活動・白書等](#) > [審議会・懇談会等](#) > [規制改革](#) > [規制改革推進会議 会議情報](#) > 第1回 健康・医療・介護ワーキング・グループ 議事次第

第1回 健康・医療・介護ワーキング・グループ 議事次第

令和7年3月6日(木)
18:30~20:00
オンライン会議(オンライン配信)

(開会)

議題1. 治験に係る広告規制について
議題2. 規制改革ホットライン処理方針について

(閉会)

議題1 治験に係る広告規制について

- ・薬機法第68条プロジェクト
- ・全国がん患者団体連合会
- ・日本製薬工業協会
- ・日本経済団体連合会
- ・国立がん研究センター
- ・厚生労働省

資料

資料No.	資料名
資料1-1	薬機法68条ガイドラインプロジェクト 御提出資料(PDF形式:2,483KB) 
資料1-2	一般社団法人 全国がん患者団体連合会 御提出資料(PDF形式:6,278KB) 
資料1-3	日本製薬工業協会 御提出資料(PDF形式:1,743KB) 
資料1-4	一般社団法人 日本経済団体連合会 御提出資料(PDF形式:1,062KB) 
資料1-5	国立がん研究センター 中央病院 国際開発部門 中村部門長 御提出資料(PDF形式:638KB) 
資料1-6	厚生労働省 御提出資料(PDF形式:1,922KB) 
資料2	事務局 提出資料(PDF形式:367KB)  ※資料番号の記載が漏れていたため差し替え(令和7年3月11日)

「規制改革実施計画」（令和7年6月13日閣議決定）抜粋

治験に係る広告規制の見直し

承認前の医薬品等に係る広告については、医薬品等の不適正な使用とそれによる危害の発生を防止するため、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第68条により、一律に禁止されているが、製薬企業等が行う治験に係る情報の提供については、j R C T（Japan Registry of Clinical Trials：臨床研究等提出・公開システム）に登録・掲載されている範囲内である限りにおいて、**「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「課長通知」という。）により、**「治験に係る情報を求める者のみに対して情報提供」を行う場合には「広告」には該当しないこととされており**、製薬企業等は患者等に対して治験に係る情報の提供を行い、被験者募集等を行っている。

一方で、

- ・ **「治験に係る情報を求める者」の該当性について具体的な基準等が示されていない**ことから、製薬企業等は広告規制に抵触することを避けるため過度に情報発信を控えており、結果として治験に係る情報を求めるがん患者等が当該情報を得にくい状況につながっている

（中略）

- a 厚生労働省は、患者等が、j R C T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について、**患者団体、製薬団体及び有識者の意見を踏まえて検討**し、結論を得次第、速やかに所要の措置を講ずる。なお、検討に当たっては、課長通知における「治験に係る情報を求める者のみに対して情報提供」を行うとの制限について、当該制限の撤廃及び当該情報提供の該当性の明確な基準、Q & A等を周知することを含めて検討する。（a：令和7年度検討・結論・措置）

制度部会とりまとめの記載

- （該当なし）

背景など

【国会における主な議論】

- 治験等に係る情報について、例えば米国には患者と臨床試験のマッチングサイトがあるが、日本では患者による求めがない限り情報提供が受けられず、薬機法第68条（承認前の医薬品等の広告の禁止）の対象から除外すべき。

⇒これまでも、治験の募集広告が一定の要件を満たす場合は広告に当たらないことを明確化するなどしてきた。患者団体等からの要望を踏まえ、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、治験に係る広告規制の見直しについて引き続き検討していく。

【参照条文】

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（抄）

（承認前の医薬品、医療機器及び再生医療等製品の広告の禁止）

第六十八条 何人も、第十四条第一項、第二十三条の二の五第一項若しくは第二十三条の二の二十三第一項に規定する医薬品若しくは医療機器又は再生医療等製品であつて、まだ第十四条第一項、第十九条の二第一項、第二十三条の二の五第一項、第二十三条の二の十七第一項、第二十三条の二十五第一項若しくは第二十三条の三十七第一項の承認又は第二十三条の二の二十三第一項の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。

第1回制度部会でいただいたご意見

- 企業の開発中の医薬品パイプラインの状況は分からないので、治験情報へのアクセスの改善は賛成だが、開発中の医薬品に期待を持たせるような情報提供は問題となる。薬機法第68条は重要な条文であり、これを軽んじることのない整理が必要。
- 国内の患者さんには、jRCTに適切なアクセスが可能な環境かなど、治験情報へのアクセスが限られた状況にあるのではないか。海外でのみ治験が始まっている場合の情報にアクセスできないことも問題。
- 患者側は、治験の情報にアクセスしづらい方、自ら情報を取りに行くのが難しい方がいらっしゃる。過剰な広告ということではなく、適切な情報が適切に伝わるよう注意した上で、ぜひ検討すべき。

検討の方向性（案）

<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。）

<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。

- 以上の方向性で、提供可能な情報の範囲など、詳細を検討することとしてはどうか。また、提供する情報の内容は、過度に患者の期待を煽る表現とならないなど、一定の留意が必要ではないか。

- 「**治験等に係る情報提供の取扱いについて**」 (本体通知)
(令和 8 年 3 月 30 日 付け 厚生労働省 医薬局 監視指導・麻薬対策課長通知)
- 「**治験等に係る情報提供の取扱いに関する Q & A について**」 (本体 Q&A)
(令和 8 年 3 月 30 日 付け 厚生労働省 医薬局 監視指導・麻薬対策課事務連絡)
- 「**患者団体等による治験等に係る情報提供に関する Q & A について**」 (患者団体 Q&A)
(令和 8 年 3 月 30 日 付け 厚生労働省 医薬局 監視指導・麻薬対策課事務連絡)

(厚生労働省ホームページ)

[健康・医療] 医薬品等の広告規制について

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/koukokukisei/index.html

今回の通知で何をしたのか？

患者やその家族等を対象にした治験等に係る情報提供について、

- ① 「参加者募集のための情報提供」は広告に該当しないと整理した。
- ② 製薬企業等が治験情報をホームページで提供できる条件を明確にした。
- ③ 患者団体等が治験等の情報を提供する場合に、広告に該当しないと判断するためのQ&Aを作成した。

治験等に係る情報提供の取扱いについて

背景・課題

- 薬機法第68条では未承認医薬品等の広告が禁止されているところ。治験薬も承認前の医薬品であり、情報を発信する場合に、**治験薬について広告の該当性の3要件※を全て満たす場合には未承認医薬品の広告に該当する。**
 - ※ 広告該当性の3要件…①顧客誘引性、②特定性、③一般認知性
- 一方、治験に係る情報は、アクセスの機会が限定される場合もある中で、参加者募集や患者・市民参画の観点から情報提供の重要性が指摘されており、**治験情報の特性を踏まえた薬機法上の広告の取扱いの整理が必要。**
- ただし、治験について一般的な患者は必ずしも正しい理解があるとは限らず、新薬への期待も生じさせやすいため、**過度な期待を煽ることがないよう丁寧な対応**が同時に求められる。

具体的な対応

「治験等に係る情報提供の取扱いについて」（令和8年3月30日付け厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課長通知）

<対応① 参加者募集のための情報提供>

- 参加者募集のための情報提供（狭義の「治験広告」）については、**参加者募集の目的に必要な限度での情報提供**であれば顧客誘引の目的とは言えず、治験薬等の名称等を記載したとしても、**薬機法上の広告には該当しないものと整理**。各種媒体（HP、SNS、新聞等の広告、動画配信等）による情報提供を可能とした。

<対応② 参加者募集以外の治験情報の提供>

- 患者等に対して治験等の結果などを含む情報を発信する場合に、3要件を満たして広告に該当する可能性も想定される。そこで、製薬企業等のウェブサイト上に治験情報を掲載する場合に**広告に該当しない具体的な条件を明確化**。
 - 情報の範囲**：jRCT、ClinicalTrials.gov等に掲載された情報の範囲、それらの試験の結果のレイサマリー
 - 提供の方法**：個別の治験情報のページに直接アクセスさせず、表紙ページを経由する仕様とする 等

※ 治験情報の提供では、治験とは何か、有効性が確認途中であるなど、情報の正しい理解のための留意事項の記載を求める。

対応① 治験参加者募集のための情報提供（本体通知2.の対応）

具体的な対応

- 治験の参加者募集のための患者・家族等への情報提供（狭義の「治験広告」）については、**参加者募集の目的に必要な限度での情報提供**であれば、顧客誘引の目的（＝将来的に当該医薬品の購入を誘引するもの）とは言えず、治験薬の名称等を記載したとしても、**薬機法上の広告には該当しないと整理**した。
- 広告に該当しないため、製薬企業等による各種媒体（HP、SNS、新聞・雑誌の広告、YouTube等の動画、病院内のポスターなど）による情報発信が可能。
- ただし、情報を正しく理解するための留意事項を併せて提供する必要がある。また、本情報提供の内容は、GCP省令に規定する「被験者募集の手順に関する資料」であり、治験審査委員会の審査が必要なものとなる。

【イメージ例】

企業ウェブサイト上の 参加者募集情報 (広告に該当しない)

<治験参加者募集中>

留意事項表示

- ・ 治験薬の名称
- ・ 治験依頼企業
- ・ 対象疾患
- ・ 組み入れ基準
- ・ 参加者の利益・不利益
- ・ 治験実施医療機関
- ・ 参加者募集の申込先など

紹介

紹介

個別の参加者募集へリンクした SNS、新聞広告など（広告に該当しない）

(SNS投稿)


● △△製薬公式アカウント

<治験参加者募集のページです>
治験薬XXの〇〇病への治験参加者の募集を開始しました。興味がある方が以下をご覧ください。
<http://aapharma.co.jp/bosyu>

(新聞広告)

<治験参加者募集の情報です>

治験薬XXの〇〇病への治験に参加する方を募集中です。



詳細は、右のQRコードからご覧ください。

(□□新聞朝刊 ○面掲載) **留意事項表示**

SNS等の文言に顧客誘引性がないよう、
中立的な表現とすること
(名称の記載は可能)

○原則として、以下の留意事項の
表示を求める。

- ・ 治験とは何か
- ・ 有効性・安全性が未確認
- ・ 参加者募集の情報である

※ SNS等でリンクを紹介する場合、
スペースの都合によっては留意事項
表示を省略可とされている。

※ 記載可能な情報は同意説明文書の範囲内。
治験実施中の期間のみ掲載可能。

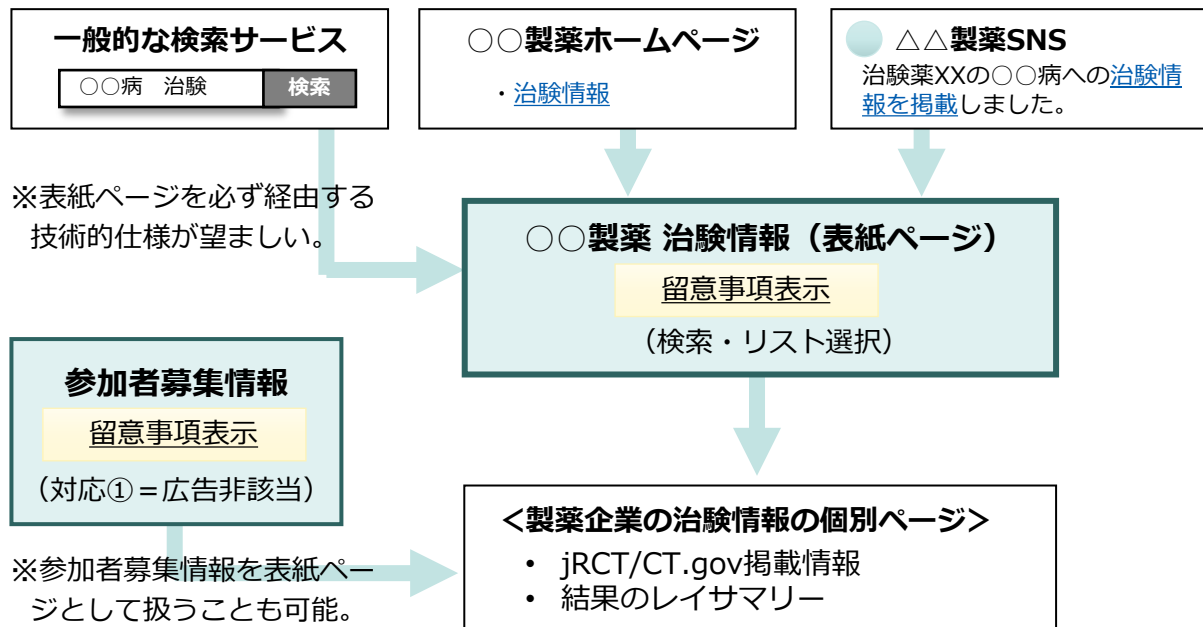
対応② 参加者募集以外の治験情報の提供（本体通知3.の対応）

具体的な対応

- 対応①で示した参加者募集のための情報提供以外について、広告該当性の3要件に該当する限り、未承認薬の広告として禁止の対象に該当する。そのため、**広告に該当しないとみなすことができる場合として、情報へのアクセス方法と情報の内容の範囲に一定の条件を定める必要がある。**
- 令和5年通知※では、「情報を求める者に対する情報提供」とのみ述べており、情報へのアクセスに係る一定の条件は明確ではない。また、同通知では、提供可能な情報の範囲が、jRCTに登録された情報に限られ、海外で実施された臨床試験や、治験等の結果のレイサマリーを提供可能かが明確ではなかった。

※「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）
- そこで、改めて、患者等に対する情報提供として、**広告該当性を阻却できる具体的な条件の明確化を図った。**

【イメージ例】



○情報の内容

- jRCT、米国・欧州の公的データベース（ClinicalTrials.gov等）に登録の情報、又は、その試験の結果のレイサマリーに限る。

※これらの情報は、患者等に直接提供すると広告に該当する可能性のある情報だが、通知で示す方法で情報提供されている限り、広告に該当しない。

○提供方法（インターネット媒体を想定）

- 個別の治験情報のページへは、必ず「表紙ページ」または「参加者募集情報」を経由してアクセスするものとする。

※この場合、顧客誘引性・一般認知性に鑑み、広告に該当しない情報提供と判断する。

対応①参加者募集と、対応②それ以外の情報提供

	対応①	対応②
趣旨	参加者募集のための情報提供 (本体通知2.の対応)	参加者募集 以外 の情報提供 (本体通知3.の対応)
情報提供の方法	特に限定なし	製薬企業HP等のインターネット媒体 ・他の情報と切り分けられた「個別ページ」に掲載 ・「表紙ページ」を経由したアクセスとする
試験の範囲	<ul style="list-style-type: none"> ・治験 ・製造販売後臨床試験 ・特定臨床研究（未承認・適応外に限る） ※上記の試験はjRCTに登録が必要なもの	下記の公的データベースに登録された臨床試験 （未承認・適応外に限る） ※海外臨床試験も含む <ul style="list-style-type: none"> ・jRCT ・UMIN臨床試験登録システム ・米国：ClinicalTrials.gov ・欧州：EU CTR / CTIS
内容の範囲	同意説明文書の内容 ※参加者募集に必要な範囲	<ul style="list-style-type: none"> ・jRCT等に登録された情報 同義の内容であれば、より平易な表現とすることも可 または ・臨床試験の結果のレイサマリー 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」を参考に作成すること
情報提供の期間	治験等の実施期間中 ※募集終了後は原則として削除すること	特に限定なし
リンクの設定	参加者募集情報へのURLを紹介することも広告に該当しない。 (2次元バーコードを含む)	表紙ページへのURLを紹介することは広告に該当しない ※個別ページへの直接リンクを表紙ページ以外に設定することは広告に該当する可能性があるので留意すること

患者団体等による治験等の情報の提供について

背景・課題

- 製薬企業による情報提供とは別に、患者団体等の中立的第三者が、治験等の情報を製薬企業等から入手し、患者・一般市民に対して情報発信する場合が想定される（患者団体等のHP、会報誌、セミナー等）。
- 通常、患者団体等の情報提供には、顧客誘引性がなく、広告に該当しない場合が多いとは考えられる。
- しかし、薬機法上の運用解釈である「顧客誘引性」などの考え方は分かりにくく、現実的には、**患者団体等が情報提供可能かを自ら判断するのは困難**であったので、**分かりやすい整理**が必要。

具体的な対応

- 患者団体等が実務において迷うことがないように、**個別判断によらずに広告に該当しないと判断できる場合をQ&Aで明確化**することとした。
- そもそも内容が広告に該当しない情報に単にリンクを掲載することは、広告に該当しない**ことを明確化した。
（例：企業が提供する「参加者募集のための情報提供」へのリンクの設定）
- 患者団体等が自ら情報提供する場合等※に、**広告に該当しないと判断できる一定の要件**を、情報提供の方法・内容と、中立性を担保するための利益相反の管理の観点から示した。 ※広告に該当する可能性のある情報へのリンクも含む。

<広告に該当しない場合の考え方のポイント>

- ✓ **利益相反の適切な管理**がされている（患者団体等が製薬企業から独立した中立的第三者である）
- ✓ 企業から提供された**情報を改変していない**（広告的な表現や不正確な記述としない）
- ✓ **情報提供先を限定・把握**している（団体の活動内の情報提供とし、不特定多数へ情報発信としない）

注) Q&Aの取扱い以外による患者団体等の情報提供が薬機法上の広告に該当するかは、3要件を踏まえ、個別に評価する必要がある。

患者団体等による情報提供：具体的な取扱い

(広告に当たらない・その1) 広告に該当しない情報へのリンク ⇒患者団体Q&AのQ6, Q7

- ・ 治験等の参加者募集のための情報提供、企業の治験情報の表紙ページ、jRCTのトップページの内容は、そもそも広告に当たらない内容の情報であるので、これらにリンクを掲載することも、広告には該当しない。
- ・ ただし、リンクを掲載する際の紹介文自体が広告にならないよう、中立的な表現とするよう留意が必要。

○ … △△の治験の募集情報が××製薬のホームページに掲載されました。
? … 高い有効性と安全性が期待される△△の治験が始まりました！ 期待大！

(広告に当たらない・その2) 広告に該当させない情報提供の方法 ⇒患者団体Q&AのQ1~Q4

- ・ 単にリンクを設定するのではなく、患者団体等のHPに治験の情報を直接掲載、会議で資料配付、オンラインセミナーを開催等の場合でも、以下に留意することで、広告には該当しないと判断可能。

①利益相反の管理 ⇒Q2

- ・ 患者団体等は製薬企業からの資金提供等を整理し、公開することが望ましい。少なくとも、会員や企業等に対し、求めに応じて開示できるようにすること。

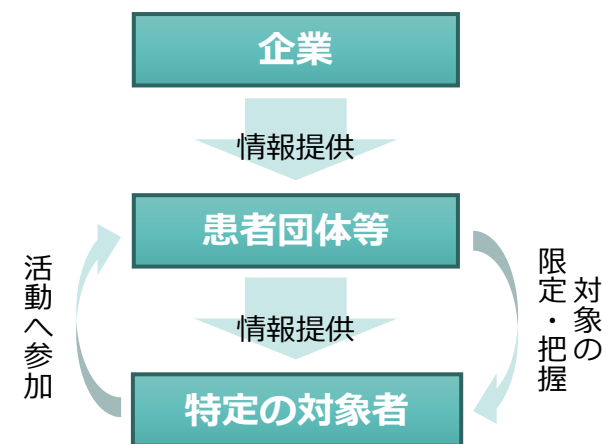
②情報の内容（情報を改変しない） ⇒Q3

- ・ 広告的な内容の情報提供を避け、正確性を担保するため、製薬企業等が提供する情報と同じ範囲で、内容を改変せずに提供する場合に限る。
- ・ 製薬企業等が提供可能な情報は一定の範囲※まで。
※ 参加者募集のための情報提供、jRCT等に掲載の情報、結果のレイサマリー

③提供方法（提供先の限定・把握） ⇒Q4

- ・ 不特定多数への発信は広告となるリスクがある。団体の活動内での情報提供として、対象を把握可能な特定の対象者※に限定する。
※ 患者団体等の会員、会合・ウェブミーティング等への参加申込者など

【イメージ例】



※ 患者団体等の主催の場合で企業が直接情報提供する場合も含む。

患者団体等による情報提供：その他のQ&A

□ 患者団体で治験情報の提供を行うオンラインセミナーを開催したい。セミナー自体は参加申込制にするが、セミナー開催のお知らせをSNSに投稿するのは、対象を限定していないから不可？ ⇒患者団体Q&AのQ8

- お知らせの中で、治験の具体的な結果などに言及せず、セミナーの演題のタイトルのみを記載する程度であれば、広告に該当しないとして差し支えありません。

□ 企業が行う治験情報の提供には、「治験とはなにか」「有効性／安全性は確認段階」などの留意事項の記載がある。患者団体のメールマガジンで治験情報を転載する場合も、留意事項を記載した方がよい？ ⇒患者団体Q&AのQ9

- 記載すべきと考えます。企業から提供された情報から、留意事項の記載を削除しないでください。

□ 患者団体が主催のセミナーで、製薬企業の社員が登壇してもらって治験情報を紹介することは可能？ ⇒患者団体Q&AのQ10

- 可能です。ただし、製薬企業側から提供できるのは、参加者募集のための情報提供（同意説明文書に記載されている情報まで）か、jRCT、ClinicalTrials.gov等に掲載されている情報、結果のレイサマリーに記載の情報の範囲となります。

□ 通知の条件に該当しない場合は、必ず広告に該当する？ ⇒患者団体Q&AのQ12

- 顧客誘引性がある情報かなどを個別に判断する必要があります。まずは、広告に該当しないと明確になっている、通知の範囲で必要な情報提供ができないかご検討ください。

さいごに：通知本文もご覧ください

- 「治験等に係る情報提供の取扱いについて」（本体通知）
（令和8年3月30日付け厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課長通知）
- 「治験等に係る情報提供の取扱いに関するQ & Aについて」（本体Q&A）
（令和8年3月30日付け厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課事務連絡）
- 「患者団体等による治験等に係る情報提供に関するQ & Aについて」（患者団体Q&A）
（令和8年3月30日付け厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課事務連絡）

各社の治験情報の提供ページの修正など、必要に応じてなるべく速やかに変更・修正いただきたい。

（厚生労働省ホームページ）

〔健康・医療〕医薬品等の広告規制について

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/koukokukisei/index.html

（参考）

- 製薬協（日本製薬工業協会）臨床評価部会

「『治験等に係る情報提供の取扱いについて』及びQ&Aの解説」（2026年5月）

https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/2026TF9-1_202605_kaisetsu.html