
臨床試験結果のレイサマリーに関する ワークショップ -広告規制等の考慮事項-

Co-creation 

2026年4月16日
医薬品評価委員会 臨床評価部会
石畑 雅大

治験等の情報提供の取り扱いの見直し

2025年3月規制改革要望会議で通知の見直しを要望

令和7□□□2□□□□□□□□
□□□□□□□□□□□□

【背景・課題】

- 治験において参加者の確保は、成功のための重要な要素の一つと指摘されている。治験の参加者を募集するための情報提供（いわゆる「治験広告」）について、現状、製薬企業等から情報を積極的に発信しようとする場合には、薬機法上の広告に該当しないよう、**治験薬の名称、治験記号等の表示ができない**。
- また、治験に関する患者・市民参画（Patients and Public Involvement; PPI）の重要性が指摘される中で、治験の情報（治験の結果や海外の情報、**レイサマリー**などを含む。）に対する関心が高まっているが、そういった情報を製薬企業から直接提供する場合に、広告の3要件に該当し、**未承認医薬品の広告に当たるおそれがある**。

2026年3月末に**通知** + Q&Aが発出

「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日付け医薬監麻発0330第1号厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課長通知

<https://www.mhlw.go.jp/content/001682751.pdf>

* 令和5年通知（「治験等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））は廃止

治験等に係る情報提供の取扱いに関するQ & Aについて (<https://www.mhlw.go.jp/content/001682752.pdf>)

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 (<https://www.mhlw.go.jp/content/001682753.pdf>)

【前提条件】 治験薬も承認前の医薬品であり、広告の該当性の三つの要件を全て満たす場合には未承認医薬品等の広告に該当する。

「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）

https://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/koukokukisei/dl/index_d.pdf

薬機法における医薬品等の広告の該当性の要件

- ・ 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）

これまでの規制

「治験に係る情報を求める者」や「一連の情報提供」などを考慮したアクセス方法により治験薬の名称や治験記号等を含められるかの取り扱いが異なる

「治験等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)

<https://www.mhlw.go.jp/content/001048483.pdf>

➡ 廃止

治験情報専用のページへのアクセス方法					実施可否
①	治験広告	治験広告に掲載された検索方法や、リンク・QRコードからアクセス		治験薬名等を含む治験情報専用のページ	×
②	治験広告	治験広告に掲載された検索方法や、リンク・QRコードからアクセス	治験薬名等を含まない治験情報専用のページ	検索またはリストから選択 治験薬名等を含む治験情報専用のページ	×
③	治験広告	自発的に検索	Google/Yahoo等	検索してアクセス 治験薬名等を含む治験情報専用のページ	○
④	治験情報専用のページのお知らせ	治験情報専用のページのお知らせに掲載された検索方法や、リンク・QRコードからアクセス		治験薬名等を含む治験情報専用のページ	×
⑤	治験情報専用のページのお知らせ	治験情報専用のページのお知らせに掲載された検索方法や、リンク・QRコードからアクセス	治験薬名等を含まない治験情報専用のページ	検索またはリストから選択 治験薬名等を含む治験情報専用のページ	○
⑥	治験情報専用のページのお知らせ	自発的に検索	Google/Yahoo等	検索してアクセス 治験薬名等を含む治験情報専用のページ	○

レイサマリー含む治験薬の名称や治験記号等を含む治験情報専用ページにアクセスするためには検索・リストから選択する必要があった

(患者及び一般市民を対象とした治験に係る情報提供の要領 第3版より抜粋)

「治験等に係る情報提供の取扱いについて」 (通知のタイトルは同じ)

(令和8年3月30日付け医薬監麻発0330第1号)

<https://www.mhlw.go.jp/content/001682751.pdf>

治験等に係る 情報提供

参加者募集のための 情報提供 (通知2)

- 参加者募集自体、広告には該当しない
(治験薬の名称や治験記号等を含めた情報提供可)
- IRB審議は必要
- 提供情報*：同意説明文書に記載の内容を限度

*：過度な期待を煽らない、有効性・安全性が検証されたものではないなどの留意点は添える

参加者募集以外の 情報提供 (通知3)

- 一定の要件（以下）を満たせば広告には該当しない
(治験薬の名称や治験記号等を含めた情報提供可)

- ✓ 提供方法 (通知3 (2)-ア)
- ✓ 個別ページの情報の内容の範囲 (通知3 (2)-ウ)
- ✓ 対象となる試験の範囲 (通知3 (2)-イ)
- ✓ 留意事項の記載 (通知3 (2)-エ)

「治験等に係る情報提供の取扱いについて」 (通知のタイトルは同じ)

(令和8年3月30日付け医薬監麻発0330第1号)

<https://www.mhlw.go.jp/content/001682751.pdf>

治験等に係る 情報提供

参加者募集のための 情報提供 (通知2)

- 参加者募集自体、広告には該当しない
(治験薬の名称や治験記号等を含めた情報提供可)
- IRB審議は必要
- 提供情報*：同意説明文書に記載の内容を限度

*：過度な期待を煽らない、有効性・安全性が検証されたものではないなどの留意点は添える

参加者募集以外の 情報提供 (通知3)

臨床試験結果のレイサマリーが該当

- **一定の要件** (以下) を満たせば広告には該当しない
(治験薬の名称や治験記号等を含めた情報提供可)

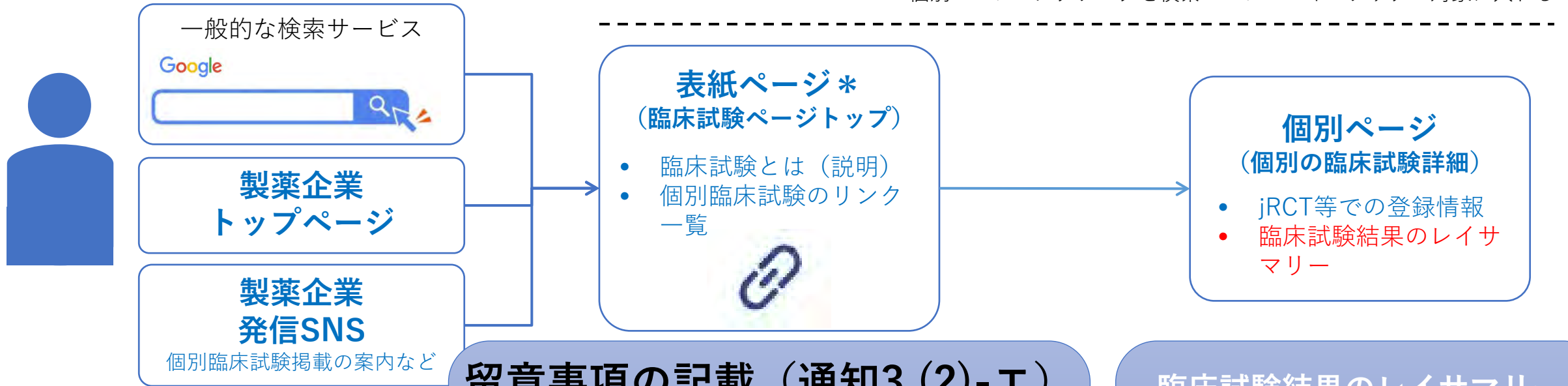
✓ 提供方法 (通知3 (2)-ア)

✓ 対象となる試験の範囲 (通知3 (2)-イ)

✓ 個別ページの情報の内容の範囲 (通知3 (2)-ウ)

✓ 留意事項の記載 (通知3 (2)-エ)

提供方法（通知3（2）-ア）



表紙ページを経由する技術的仕様が望ましい

- 個別ページへの直接リンク設定
- 表紙ページにリダイレクト無し
- 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に入れる

留意事項の記載（通知3（2）-エ）

治験等に関する一般的な説明

- 治験とは試験段階のものであり研究を伴うものである
- 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

臨床試験結果のレイサマリー
掲載可能

* 参加者募集情報からの
直接リンク（通知2）も可能

対象となる試験の範囲（通知3（2）-イ）

- jRCT/**UMIN/ClinicalTrials.gov/EU Registry***（jRCT等）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**

*「EU Clinical Trials Register」若しくは「Clinical Trials Information System」

個別ページの情報の内容の範囲（通知3（2）-ウ）

- jRCT等に登録された情報又は**臨床試験の結果のレイサマリー**（jRCT等に登録された情報について、同義の内容であれば平易な文言でも提供可能）

レイサマリーの公開に関わる変更点

	令和5年通知	新通知
情報提供の位置づけ	治験に係る情報を求める者のみに対する情報提供 (一定の条件下で顧客誘引性なし)	参加者募集以外を目的とした情報提供 (一定の条件下で顧客誘引性なし)
提供ページ	他の情報と切り分けられている (治験情報専用のウェブページを設ける)	他の情報と切り分けられている (個別の治験情報ページで提供)
レイサマリー掲載ページへの誘導方法	<ul style="list-style-type: none"> 企業治験サイト表紙ページから：OK 検索エンジンから：OK 参加者募集広告から：NG 個別ページへの直接リンクから：NG 	<ul style="list-style-type: none"> 企業治験サイト表紙ページから：OK 検索エンジンから：OK (表紙ページ経由推奨) 参加者募集広告から：OK 個別ページへの直接リンクから：NG
対象試験	jRCTに登録された治験	jRCT/ UMIN/ClinicalTrials.gov /EU Registry* (jRCT等) に登録済の未承認又は適応外の医薬品、医療機器又は再生医療等製品に係る臨床試験 <small>* 「EU Clinical Trials Register」 若しくは 「Clinical Trials Information System」</small>
提供可能な情報	jRCTに掲載された範囲 (平易な文言でも提供可)	jRCT等の登録情報又は臨床試験の結果のレイサマリー (平易な文言でも提供可能) 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」等のガイドラインを参考に作成

通知本文 3.2.ウ

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」等を参考に作成する。

患者団体による 情報提供 Q&A 7

患者団体等が製薬企業の治験の個別ページのURLを紹介した場合は、当該URLの提供を行ったことが広告に該当する可能性があるので留意すること。

(広告に該当しないと考えられる例)

- ・単純に紹介したURLの先のページのタイトルのみを記載する
- ・有効性、安全性に関わる情報の内容に言及せず中立的情報のみ記載する
(「〇〇という臨床試験のレイサマリーが企業のウェブサイトに掲載されました」等)

(広告に該当するおそれがある例)

- ・紹介したURLの先のページの抜粋または要約した内容を記載する
- ・有効性、安全性に関わる情報の内容を記載する(「〇〇という治験で対照薬より有効性が高いという結果が示されました」等)
- ・個別ページ(※)への直接のリンクを設定する(本Q&AのQ1～Q4の取扱いにより、患者団体等の会員のみにより情報提供する場合を除く。)

ご清聴ありがとうございました。