

# 医薬品の誇大広告

—最近のディオバン事件並びにクロレラチラシ事件に関連して—



元大阪大学大学院経済学研究科講師  
西口 博之

## 目次

- I. はじめに
- II. 医薬品の誇大広告
  - 1. 薬事法第66条1項
  - 2. 臨床データ改ざんと論文発表
  - 3. デイオバン事件と刑事訴追
- III. 健康食品の誇大広告
  - 1. 景表法並びに消費者契約法
  - 2. チラシ広告と優良誤認表示並びに不実告知
  - 3. クロレラチラシ事件
- IV. 医薬品等の誇大広告と規制
  - 1. 医薬品関連論文のチェック体制
  - 2. 健康食品広告へのクロレラ事件判決の影響
- V. おわりに

---

## I. はじめに

昨今、医薬品ビジネスにおける医薬品・医薬品部外品等の販売形態が変化し、従来型からインターネットを介してのもの等が増え、その広告・契約のための交渉の流れ等にも変化が見られる。

その医薬品及び医薬品に準ずる健康食品の誇大広告に関連して、二つの裁判所の判断が下されて注目を浴びている。

本稿では、その医薬品の臨床データの改ざんと学術論文への論文掲載が広告であるかどうか、また健康食品のチラシ広告が勧誘行為に該当するかどうかについての、二つの裁判所の判断を中

心に、薬事法並びに景表法・消費者契約法に関連して議論をするものである。

## II. 医薬品の誇大広告

### 1. 薬事法第66条1項

医薬品の広告についての規制は、医薬衛生上の危害を防止するため、製造・販売業者に限らずすべての人に適用される。医薬品の名称・製造方法・効能・効果についての虚偽や誇大な広告、医師等がその効能・効果を保証していると誤解を与えるような広告も禁止されている。薬事法第66条1項では、「何人も、医薬品、医薬部外品、化粧品または医療用具の名称、製造方法、効能、効果または性能に関して、明示的であると暗示的であることを問わず、虚偽または誇大な記事を広告し、記述しまたは流布してならない」と規定している<sup>1</sup>。薬事法は、平成26年11月25日より、「医薬品、医療機器などの品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（略称：医薬品・医療機器等）に改称されている。

尚、薬事法における医薬品等の広告の該当性（医薬品広告の定義）については、厚生省から次のような要件の下で判断するように行政指導が行われている<sup>2</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
- ② 特定医薬品などの商品名が明らかにされていること
- ③ 一般人が認知できる状態であること

### 2. 臨床データ改ざんと論文発表

医薬品の新規開発には厚生大臣の承認が必要で、そのための毒性や薬理についての動物実験データや人による臨床試験データが必要で、これらのデータを集めるために10年もの年月と100億円もの研究費が必要だと言われている。

更に、最近はその医薬品の特許期間の経過後に、当初の研究開発費用の回収もできないうちに後発薬が出回る等医薬品間での販売競争が激化している。

本件のディオバン事件においても、ウォールストリート・ジャーナル誌によると、ディオバン（一般名：バルサルタン）の日本における2011年9月期の売上289億円が、2012年同期に261億円、2013年同期には220億円と減少、また日本並びに欧米における特許権も2013年9月に切れており、より安価な後発薬の参入が進んできた<sup>3</sup>。

このような劣勢を挽回するために、この日本市場で最大の高血圧症の治療薬としてのシェアをもつディオバンが、高血圧以外に脳卒中や狭心症に効用があるとの販売促進に使用された。

新薬承認後の臨床実験では、その副次的効果等を明らかにし、処方薬の選択権を有する医師へのPRとすることを主な目的として、製薬会社が大学などに研究資金を提供する機会が多い（本件では、臨床研究が始まった2002年以降、5大学にたいしてはノバルティス社から総額11億円もの奨学寄附金が提供されていた）。ノバルティス社は自社のディオバンが他社の降圧剤よりも優れている根拠としてこの結果を用いて雑誌やパンフレットに広告宣伝を行っていたが、その後の大学での内部調査でデータの改ざんの事実が次々と明らかになった。然し、本件のような新薬承

1 薬事法規研究会「やさしい薬事法－医薬品のライフサイクルを追って－」薬業時報社（1993年）110頁以下。森茂・三浦泉・大久保一徳「新・薬と社会と法」法律文化社（2001年）111頁以下参照。

2 厚生省医薬安全局監視指導課長通達・平成10年9月29日医薬監第148号参照。

3 「厚労省、製薬業界にメス ノバルティスを異例の刑事告発」『New Sphere：薬事法ドットコム』（2014・1・12）参照。