

「国と地方の協議」(平成31年春)規制の特例措置に関する協議

整理番号	31108	特区名	京浜臨海部ライフイノベーション国際戦略総合特区			
提案事項名	医薬品等の広告規制の緩和について					
提案事項の具体的な内容	<p>本特区の殿町区域内の研究機関や企業、大学等教育関係、行政関係、業界団体など一般人(非医療従事者)の視察受け入れ等を行い、製品・技術の展示や紹介動画等により適切な製品・技術情報の提供を行うことで、基礎・臨床医学だけではなく、公衆衛生や疫学等の社会医学、医療経済・政策学、経営学、経済学、行動科学、工学などにおける、あらゆる分野の知見・技術を横断的に活用を図る。</p> <p>また、主に小学校から大学までの学生等を対象に、学校のカリキュラムや人材育成プログラム等教育を目的とした視察の受け入れ等を行い、自社の製品・技術の展示等を通じた「適正な情報提供」を行うことにより医療機器の理解の促進や啓発に取り組む。</p>					
政策課題とその解決策	<ul style="list-style-type: none"> ・多様な研究機関、ものづくり企業、大学などとの医工連携や共同開発が進むことで、この区域発の新たな付加価値をもたらす医療機器や技術、サービスの開発の促進につながり、イノベーションが推進されることが期待できる。 ・医療機器の分野での日本の技術の発信、橋渡し機能の好事例となる。 ・最先端の医療技術に触れ科学技術の理解が深まることで、将来のサイエンティストの養成や医療機器分野で活躍する人材の確保・育成につながることが期待できる。 					
国と地方の協議 1 回目	担当省庁の対応	D:現行法令で対応可能		担当省庁名	厚生労働省	
	担当課名	医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課				
	規制法令等	<p>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) 医薬品等適正広告基準(平成29年9月29日薬生発0929第4号)第4-5-(2) 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)</p>				
	規制等の趣旨	<p>医家向け医療機器については、本来的に医師が製品を選択し、医療行為に使用するものであり、その理解に際しては高い専門性が求められることから、医療関係者以外の一般人に対する広告を制限することにより、一般人による誤使用及び医療現場への混乱等の保健衛生上の危害の防止を図っている。</p>				
	担当省庁の見解	<p>①研究機関や企業、大学等の教育機関、行政機関、業界団体の視察受け入れや、②学生を対象とした社会科見学の受け入れは、①についてはメーカーが提携・協力相手を探すことを目的とすることが、②については学生等に対する教育を目的とすることが明確であるため、「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)」における広告の三要件の内「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」に該当しないという整理が合理的にできる方法及び態様により行う場合は広告に該当せず、相手が医療関係者でなくても情報提供として実施可能である。</p>				
	実施時期	—		スケジュール	—	
	指定自治体の回答	a:了解		書面協議(2回目)の希望	希望しない	
	理由等	<p>担当省庁の見解について了解した。</p>				
	内閣府整理	iii:現行制度においても取組の実現が可能であることについて国と地方で合意に至ったもの				
	コメント	<p>厚生労働省から、医薬品等の広告の該当性については、広告の三要件の内「顧客を誘引する意図が明確であること」に該当しないという整理が合理的にできる方法及び態様により行う場合は広告に該当せず、相手が医療関係者でなくても情報提供として実施可能である旨の見解が示され、指定自治体は了解しているため、協議を終了する。</p>				