

平成30年（あ）第1846号 薬事法違反被告事件

令和3年6月28日 最高裁判所第一小法廷判決

監修：泉 篤志

文責：伊東 夏帆

【判決の概要】

旧薬事法66条1項の「記事を広告し、記述し、又は流布」する行為とは、特定の医薬品等について、不特定又は多数の者に対し、当該医薬品等の購入・処方等を促すための手段として所定の事項を告げ知らせる行為をいうと解するのが相当であって、内容虚偽の論文を専門的学術雑誌に掲載させた行為は、特定の医薬品等の購入・処方等を促すための手段として行われた告知とはいえず、同項の行為に当たらない。

【事案の概要、争点等】

本件は、製薬会社（以下「A1」という。）の社員（以下「A2」という。）が、①医師主導型・多施設型臨床試験の結果について、A1が製造・販売する高血圧治療薬X（商品名Y）に高い治療効果があるかのように改ざんしたデータを研究者らに提供し、②研究者らをして当該データに基づく内容虚偽の論文を記載させ、③当該論文を海外の学術雑誌に掲載させた行為が、旧薬事法66条1項（改正後は、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。以下、改正前の法律を「旧薬事法」、改正後の法律を「薬機法」という。）の医薬品の効能・効果に関する虚偽の「記事を…記述」する行為に該当するとして、A1及びA2が同項違反に問われた事案である。

なお、旧薬事法（当時）においては、同項に違反した者は、2年以下の懲役若しくは200万円以下の罰金刑の対象とされていた（旧薬事法85条4号、なお、同項に違反した者を使用する法人又は人についての両罰規定として同法90条2号）。

本件の各公訴事実は、大要、以下のとおりである。

■ 前提

A1は、医薬品等の製造・販売等を営む株式会社である。

A2は、A1の部長として、医科大学大学院医学研究科に所属する医師らにより実施されたXの臨床試験結果のサブ解析・補助解析において、臨床試験データの解析等の業務を担当していた者である。

■ データの改ざん、虚偽データの提供

(i) A 2は、解析結果をA 1の広告資材等に用いるため、臨床試験の研究者らとともに、高血圧症治療薬であるカルシウム拮抗薬とXの併用効果に関する臨床試験の補助解析論文を記述するにあたり、論文の定義に基づかずに薬剤投与群を群分けし、臨床試験において確認された他の薬剤の投与群の脳卒中等の発生数を水増しし、統計的に有意な差が出ているか否かの指標となる値につき解析結果に基づかない数値を記載するなどした上で、虚偽の図表等を作成し、かかるデータを研究者らに提供した。

また、(ii) A 2は、解析結果をA 1の広告資材等に用いるため、臨床試験の研究者らとともに、冠動脈疾患を有する高リスク血圧患者におけるXの追加投与の効果に関する臨床試験のサブ解析論文を記述するにあたり、臨床試験において確認された他の薬剤の投与群の脳卒中等の発生数を水増しし、これを前提とした虚偽の図表等を作成し、かかるデータを研究者らに提供した。

■ (間接正犯としての)虚偽論文の記載、学術雑誌への掲載

A 2は、研究者らをして、上記(i)の虚偽のデータに基づいて、論文原稿に、英語で、Xを併用ないし追加投与した場合、そうでない場合に比べて狭心症や脳卒中の発生率が有意に低かった旨の虚偽の記載をさせるとともに、同論文を学術雑誌に投稿させて、不特定多数の者が閲覧可能な状態にし、医薬品の効能又は効果に関し虚偽の記事を記述した。

A 2は、研究者らをして、上記(ii)の虚偽のデータに基づいて、論文原稿に、英語で、冠動脈疾患の既往歴がある被験者の場合、X投与群の方が他の薬剤投与群と比較して脳卒中の発生率が有意に低かった旨の虚偽の記載をさせるとともに、同論文を学術雑誌に投稿させて、不特定多数の者が閲覧可能な状態にし、医薬品の効能又は効果に関し虚偽の記事を記述した。

旧薬事法66条1項は、「何人も、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関して、明示的であると暗示的であるとを問わず、虚偽又は誇大な記事を広告し、記述し、又は流布してはならない。」と規定しているところ、本件では、A 2において意図的な改ざんを行ったか¹、A 2に間接正犯が成立するか、A 2による改ざん行為等がA 1の業務に関連してなされたか²等を含む、事実認定上の争点のほか、主に、法律解釈上の争点として、内容虚偽の上記論文を作成、投稿、掲載する行為（以下「本件行為」という。）が、旧薬事法66条1項にいう「記事を…記述」する行為に該当するか否かが問題となった。

¹ 旧薬事法66条1項違反に基づき刑罰を科すためには、前提として、行為者が自らが内容虚偽の記事を記述していることを認識していること（構成要件の故意）が必要であるため、このこととの関係で争われたものと思われる。

² 後述のとおり、そもそも本件行為が旧薬事法66条1項に該当しないと判断が示されたため、この点について、第一審から最高裁を通じて実質的な判断はなされていない。

この点、検察側は、旧薬事法66条1項の文理上、「記述」が「広告」と別の概念であることが明らかであること、同項の立法趣旨が、保健衛生上の支障を生ずるおそれのある医薬品等に関する虚偽誇大な情報を国民に広めることを禁止する点にあること等から、「記述」とはおよそ何らかの事柄を記載して広く一般に知らしめる行為をいい、顧客を誘引するための手段としてなされることを要しないから、本件行為は、同項の「記事を…記述」する行為に当たると主張した。

他方、A1・A2は、同項は専ら医薬品等の虚偽誇大な広告を禁止した規定であり、「記述」もあくまで広告の一態様をいい、「記事の記述」に当たるためには、行為が広告としての実質、すなわち、①顧客を誘引する意図が明確であること（顧客誘引性）、②医薬品等の商品名が明らかにされていること（特定性）、③一般人が認知できる状態であること（認知性）を有することが必要³であるから、本件行為は、これらの要件を充たさず⁴、同項の「記事を…記述」する行為に当たらないと主張した。

[判決要旨]

本件に対する裁判所の判断は、以下のとおりである。

■ 第一審（東京地裁平成29年3月16日判決）

第一審は、旧薬事法66条1項の規制行為は、いずれも顧客を誘引するための手段として広く世間に告知知らせる行為（広義の広告）であり、「記述」についても、顧客を誘引するための手段としてなされるものであることを要するとした上で、本件行為は、一般の学術論文の学術雑誌への掲載と異なることなく、顧客を誘引するための手段として行われたものとはいえないことから、同項の「記事を…記述」する行為に当たらないとして、無罪を言い渡した。

＜以下、判示内容を要約・抜粋＞

- ・ 旧薬事法66条1項が規定されている章における他の条項（同法67条1項⁵、68条⁶）が「広告」のみを規制対象として明示していることとの比較、日常用語としての「広告」、「記述」、「流布」がそれぞれ異なるものとして理解されていることから、旧薬事法66条1項は、文理上、「広告」に加えて、これと区別される「記

³ かかる広告としての3要件は、平成10年9月29日医薬監第148号通知「薬事法における医薬品等の広告の該当性について」（https://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/koukokukisei/dl/index_d.pdf）の記載内容に依拠したものと思われる。

⁴ 本件論文について、A1は、上記3要件のうち顧客誘引性（上記①）及び特定性（上記②）の要件を欠き、認知性（上記③）についてもこれを充たすか疑問であると主張し、A2は、上記3要件をいずれも欠くと主張した。

⁵ 旧薬事法67条1項は、がんその他の特殊疾病に使用されることが目的とされている医薬品について、「広告につき、…広告方法を制限する等、当該医薬品の適正な使用の確保のために必要な措置を定めることができる。」と定める。

⁶ 旧薬事法68条は、承認を受けていない医薬品又は医療用具について、「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。」と定める。

述」及び「流布」を規制する趣旨であるとみるのが素直である

- ・ 「記述」が「流布」とともに、「広告」とは異なる行為を意味すると解されるものの、具体的にどのような行為がこれに当たるかは文言上明確でないため、旧薬事法66条1項の立法に至る過程等を踏まえて検討する

制定時期	法令	条文・規制内容	立法趣旨	関連文献等
大正3年以前	警察犯処罰令	2条6号…新聞、雑誌その他の方法をもって誇大又は虚偽の広告をして不正の利益を図る行為	—	—
大正3年	売薬法	8条…売薬の効能に関して誇張して公示すること 9条…売薬に関する <u>広告</u> 、売薬の容器、被包、売薬に添付する文書、 <u>売薬に添付せずに頒布する文書</u> ⁷ における、虚偽誇大な証明若しくは医師その他の者が効能を保証したものと誤認させるおそれのある記事の記載	・ 売薬法は、売薬営業者を規制することを目的とする ・ 8条及び9条は、売薬の広告について、警察犯処罰令の規制内容を具体的にしたもの	—
昭和18年	薬事法	28条、施行規則102条… ①医薬品の効能に関する虚偽又は誇大な広告を禁止(28条1項)、②医薬品に関する <u>広告</u> 、医薬品の容器、被包、医薬品に添付する文書、 <u>医薬品に添付せずに頒布する文書</u> ⁸ における、虚偽誇大な証明若しくは医師その他の者が効能を保証したものと誤認させるおそれのある記事	・ 売薬法の廃止とともに制定 ・ 28条は、従来の規制対象であった売薬のみから医薬品に拡大したもの	—

⁷ 売薬法が売薬営業者を規制するための法律であることを踏まえ、同法9条の非添付文書としては「当該売薬の効能等を説明するなどし、頒布相手となる消費者の購入意欲を喚起・昂進させようとする内容の文書」が想定されていたとし、また、かかる非添付文書との対比から、同条の「広告」は、非添付文書を含まないという意味でやや限定された概念であったとする。

⁸ 昭和18年薬事法の立法趣旨及び文言比較を踏まえ、同法28条及び同施行規則102条の「広告」及び非添付文書の意味は、売薬法9条における意味と同様であったとする。

		の記載（同条2項、施行規則102条）		
昭和23年	薬事法	34条…①医薬品、用具、又は化粧品（以下、本欄において「医薬品等」という。）の効能等に関する虚偽又は誇大な記事 ⁹ を広告し、記述し、又は流布 ¹⁰ すること（1項）、②医師その他の者が医薬品等の効能等を保証したものと誤解されるおそれがある記事は1項に該当するものとする（2項）、③暗示的な記事、写真、図画その他暗示的な方法を1項に違反して利用すること（3項）	<ul style="list-style-type: none"> ・昭和18年薬事法の廃止とともに制定 ・34条は、従来の規制対象であった医薬品から医薬品等に拡大したもの 	<ul style="list-style-type: none"> ・立法担当者による逐条解説において、34条が虚偽又は誇大な広告を禁止する規定であると明示 ・同逐条解説において、「広告し、記述し、又は流布」する行為について、「虚偽又は誇大に広告し、<u>専門雑誌その他の記事に掲げ</u>¹¹、又はパンフレットその他によって一般に流布してはならない」と解説 ・その他「記述」、「流布」の意義を明らかにした通知やガイドライン等が発出されたことはなく、これらを「広告」とは別に取締

⁹ 昭和23年薬事法は、昭和18年薬事法と比較すると、規制対象となる行為態様が、「広告及び容器、被包、添付文書、非添付文書への記事の記載」から、「記事の広告、記述、流布」に変更されている。

¹⁰ この点について、第一審は、国会審議において、規制対象を医薬品から医薬品等に拡大する点は明確に説明されている一方、規制対象の行為態様を変更・拡大したという趣旨の説明は何らなされていないことや、同法34条について「広告」のみを念頭においた答弁がなされていること、そのほか「記述」、「流布」としてどのような行為が想定されていたのかに関する制定過程の邦文資料が見当であることを指摘している。

その上で、第一審は、昭和23年薬事法の草案を作成したGHQの記録用覚書において“*Under the Law false or misleading advertising in regard to any factor relating to the preparation, including the efficacy or efficiency of drugs, devices or cosmetics, is prohibited.*—本法の下では、医薬品、用具、化粧品の効能・効果を含む、調剤に関するあらゆる事項について、虚偽又は誤解を招くおそれのある広告が禁止される—”と記載されていること、同覚書に添付された最終案において“*No person shall advertise, describe or otherwise circulate false or exaggerated statements, regarding...effect, efficacy or efficiency of any drugs, devices or cosmetics....*—何人も、医薬品、用具、化粧品…の効能、効果、性能に関して、虚偽又は誇大な記事を広告し、記述し、又はその他の方法によって流布してはならない—”と記載されていることを指摘し、同法34条が広告を規制する規定であり、また、「広告」及び「記述」が、「流布」の一態様として表現されていたとする。

¹¹ 同逐条解説が「記述」の例として専門雑誌その他の記事に掲げることを挙げていることに触れ、当該解説部分のみを読んだ場合において、（社会通念上広告に該当しない）専門雑誌等への記事の掲載が「記述」に当たると理解される余地があることを認めているが、社会通念上広告に該当するパンフレットの配布を「流布」の例に挙げていること等を踏まえ、「記述」は、専門的な研究結果を発表する論文記事の掲載ではなく、専門雑誌等において医師等の専門家に対して記事の形で紹介するというような告知方法を想定しているとする。

				りをしていたことも うかがわれない
昭和 35 年	薬事 法	<p>*本件における適用法令</p> <p>66条…①医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療用具（以下、本欄において「医薬品等」という。）の効能等に関し、明示的・暗示的を問わず、虚偽又は誇大な記事を広告し、記述し、又は流布すること（1項）、②医師その他の者が医薬品等の効能等を保証したものと誤解されるおそれがある記事の広告、記述、流布は1項に該当するものとする（2項）、③医薬品等に関し、墮胎を暗示し、又はわいせつに文書又は図画を使用すること（3項）</p>	<p>・昭和23年薬事法の廃止とともに制定</p> <p>・66条は昭和23年薬事法における規定と同趣旨のもの</p>	<p>・成立当時の厚生省薬務局長の解説書において、66条が虚偽又は誇大な広告を禁止する規定であると明示</p> <p>・同解説書において、「『記述』は主として雑誌、書籍等に記事を掲載する場合を、『流布』は主としてパンフレット、ちらし等を用いて宣伝する場合を意味するが、本条の解釈上、これらを厳密に区別する実益はない。…およそ一般の人に広く知らしめるための手段は、すべて本条の規定の対象になると解する。」と記載</p> <p>・その他「記述」、「流布」の意義を明らかにした通知やガイドライン等が発出されたことはなく、これらを「広告」とは別に取締りをしていたこともうかがわれない</p>

- ・ 以上のような立法過程等を踏まえると、旧薬事法66条1項の規定対象は、医薬品等の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する虚偽又は誇大な広告（広義の広告¹²⁾）であって、同項にいう「記事」の「広告」、「記述」及び「流布」は、いずれも

¹²⁾ 第一審は、前掲通知（平成10年9月29日医薬監第148号）における広告該当要件の適否を検討した上で、

広義の広告に含まれる行為の一つの態様を表現したものである¹³と解することが相当である

- ・ 旧薬事法66条1項の規制対象である広義の広告は、顧客を誘引するための手段として広く世間に告げ知らせる行為であり、「広告」、「記述」、「流布」は、いずれも顧客を誘引するための手段としてなされるものであること、すなわち、情報受領者の購入意欲（処方薬に関しては、医師の処方意欲を含む。）を喚起・昂進させる手段としてなされるものであることを要する
- ・ そのような手段としてなされたものであるか否かについては、特定性や認知性の有無・程度をも考慮しつつ、その行為の体裁、内容等を客観的にみて、情報受領者の購入意欲を喚起・昂進させる手段としての性質を有するか否かによって判断すべきである
- ・ 本件各論文は、その著者である研究者らが臨床試験の結果をまとめた学术论文であり、これを作成し、学術雑誌に投稿し、掲載してもらうという行為は、一般に、研究成果の発表行為と理解されている
- ・ 加えて、医療関係者向けの雑誌に掲載される記事体広告を含む広義の広告と異なり、学术论文の学術雑誌への掲載は、当該学問領域の専門家による論文の評価を経て、掲載に値すると判断されて初めて掲載されるのであって、金銭的な費用の負担によって情報提供の具体的内容を決め得る関係にはない
- ・ このような学术论文を作成し、学術雑誌に投稿し、掲載してもらう行為は、それ自体が需用者の購入意欲ないし処方意欲を喚起・昂進させる手段としての性質を有するとは言い難い¹⁴
- ・ なお、学术论文が製薬会社の販売する医薬品について有用な効能・効果を認める内容である場合、製薬会社において、当該論文が学術雑誌に掲載された後に、その別刷りや研究結果の要点等を記載した各種広告資材を配布したり、医療機関向けの雑誌等に記事体広告を掲載したりすることがあるが、A2を含むA1の関係者らも、本件各論文が学術雑誌に掲載された後、その別刷りやその内容を記載した資材を多

旧薬事法66条1項の規制行為（広義の広告）への該当性の判断基準として、①誘引性〔行為の体裁、内容等を客観的にみて、顧客誘引のための手段としての性質を有すること〕、②特定性〔行為の受け手において医薬品等を特定するに足りる情報が表示されていること〕、③認知性〔不特定又は多数の者が認知しうる状態であること〕の3つを示唆している。かかる判断基準は、①については、行為者の意図の明確性を要求せず、行為を客観的に判断するという点で、②については、行為そのものに商品名が明記されていなくとも、行為の受け手において医薬品等を特定するに足りる情報が表示されているか否かにより判断するという点で、前掲通知における広告該当要件よりも広く捉えられたことになる。

¹³ 第一審は、①「**広告**」を典型的な広告、すなわち、情報受領者の購入意欲を喚起・昂進させる手段としてなされるものであることが外形的にも明らかな形式でなされる情報提供行為（マスメディア、屋外広告等）、②「**記述**」及び「**流布**」を、形式等から典型的な広告に当たるとは言い難いもののうち、医薬品等について情報受領者の購入意欲を喚起・昂進させる手段としての性質を有する情報提供行為と位置づけしており、少なくとも新聞、雑誌、ウェブサイト等に記事を掲載する行為が「記述」に当たるとしている。

¹⁴ 他方で、「本件各論文の内容がそれらを読んだ医師らによって医薬品の処方等の診断に影響を与えうるものであったにせよ、…一般の学术论文への学術雑誌への掲載と異なるところはない」とも判示しており、本件行為の処方判断への影響可能性（誘引性）については一部認めているようにも思われる。

数の医師らに配布して、Yのプロモーションに利用したいとの意向を有していた。
このような経過に鑑みると、本件行為は、広告を行うための準備行為として重要な役割を果たしたものと見える

- ・ しかし、このような事情があるからといって、本件行為が需用者の購入意欲ないし処方意欲を喚起・昂進させる手段としての性質を有するに至るとはいえない
- ・ 以上から、本件行為は、旧薬事法66条1項の「記事を…記述」する行為に当たらない

■ 控訴審（東京高裁平成30年11月19日判決）

控訴審は、第一審同様、旧薬事法66条1項の立法沿革及び運用状況を理由として、第一審と概ね同様の解釈¹⁵¹⁶を採用した上で、本件行為は、顧客を誘引するための手段として行われたものとはいえないことから¹⁷、同項の「記事を…記述」する行為に当たらないとして、無罪を言い渡した。

■ 本判決（最高裁令和3年6月28日判決）

上告棄却。

＜旧薬事法66条1項違反の罪の成否については、職権により判示＞

- ・ 旧薬事法の目的・趣旨に加え、我が国における医薬品等の広告規制の沿革等に照らすと、旧薬事法66条1項は、商品・製品である医薬品等の効能、効果等に関し、虚偽又は誇大な情報を発信することにより一般消費者等の需要者又は医薬品を処方する医師等の認識を誤らせ、適切とはいえない医薬品等を選択させ摂取等をさせることによって保健衛生上の危害が生ずることを防止しようとする趣旨であると解される
- ・ この趣旨及び保護法益に照らすと、同項の規制する「記事を広告し、記述し、又は流布」する行為は、特定の医薬品等に関し、当該医薬品等の購入・処方等を促すための手段として、不特定又は多数の者に対し、同項所定の事項を告げ知らせる行為をいうと解するのが相当である

¹⁵ 控訴審は、旧薬事法66条1項の規制行為（広義の広告）への該当性の判断基準として、①誘引手段性〔顧客誘引の手段となっていること〕、②特定性〔広告の中で当該医薬品等が特定されていること〕、③認知性〔不特定又は多数の者に告知する（予定を含む）ものであること〕の3つとし、①については、(a)客観的誘引手段性〔当該告知行為が、その内容や体裁等からみて顧客誘引の手段としての性質を有していること〕(b)主観的誘引手段性〔行為者において、当該告知行為自体を、顧客誘引の手段とする意思があること〕の両者が必要としている。

¹⁶ 控訴審は、①「広告」を体裁、形式等、外形的にみて顧客誘引の手段となっていることが一見して明確なもの、②「記述」及び「流布」を、「広告」には該当しないもののうち、広義の広告の要件を満たすと解されるものと位置づけしており、「記述」は文字等（図表等を含む。）を表現手段としたもの、「流布」は文字等以外（例えば口頭）を表現手段としたものを指すとしている。

¹⁷ 本件行為は、本件各論文の内容、体裁、雑誌の性格等から客観的誘引手段性を欠き、また、本件行為が広告の準備行為に位置づけられ、直接顧客誘引の手段とする意思で行ったとは認められないことから主観的誘引手段性を欠くとする。

- ・ 同項該当性の判断に当たっては、特定の医薬品等に関する告知がその受領者によってどのようなものとして受け止められるかが重要であり、同項の規制する特定の医薬品等の購入・処方等を促すための手段としてされた告知といえるか否かは、当該告知の内容、性質、態様等に照らし、客観的に判断する
- ・ 本件各論文は、研究者らを著者とし、解析等の結果得られたとされる新規の医学的発見に関し、研究の目的、方法、条件等を開示し、研究者らの考察を示し、研究の限界なども付記するなど、通常の学術論文の作法に従って作成されたものであること、本件各論文が投稿され、掲載された雑誌はいずれも査読を要する医学分野の専門的学術雑誌であることが認められ、…本件各論文の投稿、掲載は、著者である研究者らによる同一分野の専門家らに向けた学術研究成果の発表であるといえる
- ・ このような学術研究成果の発表は、同一分野の専門家らによる検証・批判にさらされ、批判的意見も含む議論を通じ、その内容の正当性が確認されていくことが性質上当然に予定されているものということができ…、情報発信の性質等は、A2の行為によって変わるものではない
- ・ 以上によれば、本件行為は、特定の医薬品等の購入・処方等を促すための手段としてなされた告知とはいえず、旧薬事法66条1項の規制する行為に当たらない

【解説】

1. 背景

本件は、製薬会社及び同社の社員が、自社の販売する高血圧治療薬の臨床試験結果において治療効果があるかのように装った虚偽のデータを研究者らに提供し、内容虚偽の論文を記載させ、同論文を学術雑誌に掲載させた行為について、旧薬事法66条1項違反が問われたいわゆるディオバン事件に関するものである。

同事件は、厚生労働省の告発に基づいて捜査が開始されたこともあり、社会的にも注目を集め、後記3のとおり臨床研究法等の整備の契機にもなった。

2. 本判決の意義・評価

(1) 旧薬事法66条1項の「広告」、「記述」、「流布」

旧薬事法66条1項は、「何人も、医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関して、明示的であると暗示的であるとを問わず、虚偽又は誇大な記事を広告し、記述し、又は流布してはならない。」と規定している。

第一審及び控訴審でも一部言及されているが、「記述」、「流布」の意義を明らかにした通知やガイドライン等が発出されたことはなかった一方、逐条解説¹⁸では、「記事を

¹⁸ 厚生省薬務局編『逐条解説薬事法（改訂版）』527頁（ぎょうせい、1995）

広告し、記述し、又は流布」する行為について、「およそ一般の人に広く知らせるための手段は、すべて本条の規定の対象となると解する」と説明され、そのうち「記述」は主として雑誌、書籍等に記事を掲載する場合を、「流布」は主としてパンフレット、ちらし等を用いて宣伝する場合を意味すると説明されていた。

そのため、旧薬事法66条1項の文言及び上記解説内容をそのまま素直に解釈すれば、本件における検察官の主張のとおり、「記述」に当たるというためには、雑誌等に掲載することにより広く告知することで足り、当該告知が顧客を誘引するための手段としてなされていることまで要しないと解する余地があった¹⁹。

(2) 規制対象としての「記事を広告し、記述し、又は流布」する行為（広義の広告行為）

この点、本判決は、立法沿革及び医薬品等の広告規制の実態等に鑑み、旧薬事法66条1項の「記事を広告し、記述し、流布」する行為が、①特定の医薬品等に関し、②当該医薬品等の購入・処方等を促すための手段として、③不特定又は多数の者に対し、同項所定の事項を告知知らせる行為²⁰であることを明らかにした点、及び、同項該当性につき、告知の内容、性質、態様等に照らして客観的に判断されるとの判断方法を明らかにした点で意義がある。

もともと、本判決は、第一審及び控訴審と異なり、「記事を広告し、記述し、流布」する行為の意義を明らかにしたにとどまり、そのうち「広告」、「記述」、「流布」がそれぞれどのような行為を具体的に想定しているかという点については特段判示していない。

しかし、判示内容からして、本判決も「広告」、「記述」、「流布」が広義の広告としての一態様にすぎないとの理解を前提にしていると思われるところ、同項全体の規制対象が同一であるのであれば、立法担当者も明確な見解を明らかにしていない状況下において裁判所があえて独自に各行為の態様を判示する必要性は乏しい²¹といえ、本判決の判示内容は適切であると考えられる。

実務上は、本判決以降、上記の規制行為の意義・判断方法に従って「記事を広告し、記述し、流布」する行為に該当するか否かを包括的に検討することになると思われる

¹⁹ なお、医療・食品・健康に関する表示規制を定める薬機法以外の法令としては、景品表示法（5条）、医療法（6条の5、6条の8）、健康増進法（65条）、食品表示法（4条、5条）、食品衛生法（19条、20条）などが挙げられるが、景品表示法及び医療法は、条文上、誘引手段としての表示を規制対象としていることが明確に定められており、健康増進法は、消費者庁のガイドラインにより誘引手段としての表示を規制対象とすることが明示されており、食品表示法及び食品衛生法は、その原則的な表示媒体が商品自体の容器・包装等であることから、誘引手段としての表示を規制対象とすることを当然の前提にしているものと考えられる。

²⁰ 判示内容からして、本判決は、旧薬事法66条1項の規制行為への該当性の判断基準として、**特定性**（上記①）、**誘引手段性**（上記②）、**認知性**（上記③）の3つを想定しているものと思われる。

²¹ 前述のとおり、控訴審は、「広告」に該当しないもののうち、文字・図表等による場合を「記述」として、文字・図表等以外の方法による場合を「流布」として位置付けているが、かかる整理は、雑誌への掲載を「記述」、パンフレット・ちらし等の配布を「流布」と説明していた逐条解説の解説内容ともそぐわず、やや不適切な見解のように見受けられる。

が、旧薬事法 66 条 1 項の規定ぶりは現行の薬機法においてもそのまま引き継がれており（薬機法 66 条 1 項）、広告該当性の判断基準に関する前掲通知（平成 10 年 9 月 29 日医薬監第 148 号）も変更されていないため、これらの法令及び通知を参照する際には留意する必要がある。

3. 本件を受けた法律等の整備

なお、本判決の判示内容に直接関連するものではないが、本件の発覚を受け、製薬企業等から資金提供を受けて実施される臨床研究などを対象に、一定の行為（監査の実施、利益相反管理基準の遵守、記録の保存、実施計画の提出、情報の公開等）を義務付ける臨床研究法²²が成立し、平成 30 年 4 月 1 日に施行されている。

また、従来、虚偽誇大な広告をした者に対する罰則としては、2 年以下の懲役若しくは 200 万円以下の罰金刑が規定されていたのみであったが（薬機法 66 条、85 条 4 号）、本件の発覚後、違法行為によって不当な利益を得た企業に対しては当該収益を保持させるべきでないとの議論が高まったこともあり、同法 66 条 1 項に違反して虚偽誇大な広告をした者に対しては、課徴金制度²³（同法 75 条の 5 の 2）が導入され、令和 3 年 8 月 1 日に施行されている。

以 上

²² 臨床研究法の概要については、厚生労働省ホームページ「臨床研究法について」
(<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html>) も参照。

²³ 課徴金制度導入の経緯については、厚生労働省「課徴金制度の導入について」
(<https://www.mhlw.go.jp/content/000609186.pdf>) も参照。