

Healthcare Law Updates ~2025年3月号~

- I. 「後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造改革のための独占禁止法関係事例集」の策定  
〔川崎 佑太〕
- II. 規制改革推進会議健康・医療・介護 ワーキング・グループの開催(治験に係る広告規制の改正)  
〔川井 悠暉〕
- III. JaDHA による「ヘルスケア事業者のための生成 AI 活用ガイド」第 2.0 版の公表  
〔徳田 安崇〕
- IV. 「一般医療機器『家庭用遠赤外線血行促進用衣』の取扱いに係る質疑応答集(Q&A)について」の発出  
〔吉田 瑞穂〕
- V. 特定細胞加工物製造に係る医療法人の収益事業への非該当性に関するグレーゾーン解消制度回答  
〔小俣 香琳〕



弁護士 徳田 安崇  
TEL. 03-6266-8934  
[yasutaka.tokuda@morihamada.com](mailto:yasutaka.tokuda@morihamada.com)



弁護士 吉田 瑞穂  
TEL. 03-6266-8994  
[mizuho.yoshida@morihamada.com](mailto:mizuho.yoshida@morihamada.com)



弁護士 川井 悠暉  
TEL. 03-5220-1865  
[yuki.kawai@morihamada.com](mailto:yuki.kawai@morihamada.com)



弁護士 川崎 佑太  
TEL. 06-6377-9410  
[yuta.kawasaki@morihamada.com](mailto:yuta.kawasaki@morihamada.com)



弁護士 小俣 香琳  
TEL. 03-5223-7765  
[karin.omata@morihamada.com](mailto:karin.omata@morihamada.com)

## I. 「後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造改革のための独占禁止法関係事例集」の策定

2025年2月17日、厚生労働省及び公正取引委員会は、「後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造改革のための独占禁止法関係事例集」(以下「本事例集」といいます。)を公開しました。

後発医薬品は、現在、取引数量では医薬品全体の約半数、使用数量の割合では約8割を占めるなど、国民に対する医療を支える重要な構成要素となっている一方、2021年の後発医薬品の品質に係る行政処分に端を発し、また、感染症の流行等の要因も相まって、後発医薬品の供給不安が長期化しています。「後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会報告書」(2024年5月、[Healthcare Law Updates ~2024年7月号~](#)もご参照ください。以下「検討会報告書」といいます。)においては、後発医薬品を中心とした供給不安が長期化している背景に、産業構造上の課題(具体的には、新規上市の繰り返しにより少量他品目生産が広がり、生産の非効率や品質不良リスクを招いていることや、生産能力や生産数量が限定的な企業が多いため、緊急増産等の柔軟な対応が困難であること等の課題)があることが指摘され、これらの産業構造上の課題を改善するために、企業間の品目統合やそれに伴う各企業での品目削除により少量他品目生産を適正化し、品目ごとの生産能力や生産規模を増大させ、採算がとれる生産体制を構築することや、品質管理や営業等の面での企業間の連携・協力や役割分担、コンソーシアムや企業統合等を検討することが提言されました。

国民に品質の確保された後発医薬品を安定的に供給するという後発医薬品産業全体の責任を果たすためには、上記のような品目統合や、企業間の連携・協力、事業再編等による産業構造改革の取組みが不可欠であるところ、このような産業構造改革の取組みを進めていくにあたっては、薬機法や健康保険法に加え、独占禁止法等の関連法令の遵守が求められます。

独占禁止法の遵守に関しては、厚生労働省及び公正取引委員会が、従前から、事業者及び事業者団体からの相談に対応してきたところでしたが、独占禁止法の適用及び執行に係る透明性及び事業者等の予見可能性を一層向上させ、事業者等の後発医薬品の安定供給の実現に向けた取組みを後押しすることを目的として、今般、本事例集が策定されました。

本事例集においては、合併等の企業結合、情報交換、品目統合、共同生産・製造委託等の、後発医薬品産業における構造改革の取組みとして想定される事例のうち、独占禁止法上問題とならない行為等の事例が具体的に取りまとめられています。例えば、品目統合の項目では、同一成分の品目を製造販売する事業者のうち、ある事業者で増産を行い、他の事業者では自社品目の供給停止及び薬価削除を行うという事例において、当該事業者間での代替的な増産の依頼のために合理的に必要な範囲に限定され、交渉で得た情報を他の事業者と共有しないような場合であれば、独占禁止法上問題とならないことが明確化されています。

本事例集の公表に伴い、独占禁止法上問題とならない行為等が具体的に明示されたことで、後発医薬品

当事務所は、本書において法的アドバイスを提供するものではありません。具体的な案件については個別の状況に応じて弁護士にご相談頂きますようお願い申し上げます。

© Mori Hamada & Matsumoto. All rights reserved.

の産業構造改革の取組みが推進されることが期待されます。

〔川崎 佑太〕

## Ⅱ. 規制改革推進会議健康・医療・介護 ワーキング・グループの開催(治験に係る広告規制の改正)

2025年3月6日、規制改革推進会議では、第1回健康・医療・介護 ワーキング・グループが開催され、その中で治験に関する広告規制の在り方について議論・検討がなされました。

薬機法68条では、承認前の医薬品等の広告が禁止されており、何人も未承認の医薬品等について、その名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する広告を行うことはできません。他方で、新たな医薬品を求める患者への情報提供の観点から、特に治験に関する情報提供と広告規制の関係性については従前から論点になっています。

そもそもここでいう「広告」とは、①顧客を誘引する意図が明確であること、②特定医薬品等の商品名が明らかにされていること、③一般人から認知されていることのいずれの要件も満たす場合に該当するところ、以下のような治験に関する情報提供は「広告」に該当しません。

- (i) 治験薬の名称、治験記号等を表示しない場合
- (ii) 公的機関が運営するサイトから情報提供を行う場合
- (iii) 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：

- 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
- 提供する情報がjRCT(臨床試験情報登録センター)に登録されていること
- jRCTに登録された情報の範囲内で情報提供すること

このうち、特に(iii)に関して、「治験に係る情報を求める者」とは、能動的に治験情報等を収集・検索する者を意味し、治験薬の名称を明示したWebページやSNS、YouTube等(当該サイトにアクセスするためのURLやQRコードを添付する場合を含む。)は、能動的に情報を収集していない者も閲覧する可能性があるため広告に該当すると考えられています。

これを受けて、製薬企業等が治験の情報を提供するにあたっては、患者会で直接説明する等の限定的な手段に限られ、患者会の外部のWebページを利用したり、患者会への説明後に欠席者にビデオやレポート

を送ることは避けられています。

しかしながら、上記の運用では、患者やその家族が未承認薬の情報にいつでもアクセスできるわけではなく、他方で海外の一部においては、患者がいつでも誰からでも未承認薬の情報にアクセスできることとバランスを欠くと指摘されており、情報提供先を「治験に係る情報を求める者」に限定するルールを変更すべきであるとの主張がなされています。

本論点はまだ議論の途上にあり、今後どのように広告規制と治験に関する情報提供の関係性が整理・変更されていくか、その動向を注視しておく必要があります。

〔川井 悠暉〕

### Ⅲ. JaDHA による「ヘルスケア事業者のための生成 AI 活用ガイド」

#### 第 2.0 版の公表

日本デジタルヘルス・アライアンス(以下「JaDHA」といいます。)は、2025 年 2 月 7 日、ヘルスケア事業者が生成 AI を活用するためのガイドラインとして、「ヘルスケア事業者のための生成 AI 活用ガイド」第 2.0 版を公表しました。

近時の生成 AI の技術発展は凄まじく、ヘルスケア領域においても、医療提供現場の業務効率化など様々な医療 DX 関連での利活用が進んでいます。他方で、生成 AI の利活用による様々なリスクも存在し、必ずしも生成されたアウトプットが正確ではないこともある中で、ヘルスケア領域での利用の場合は利用者の健康や生命を脅かす危険性も孕んでいるところです。また、要配慮個人情報を取り扱う可能性も高く、個人情報の目的外利用や漏洩リスクも否定できません。

そこで、デジタルヘルスに関わる多様な属性の企業が参加する JaDHA では、ヘルスケアサービスを提供する事業者が、生成 AI による多様なサービスを創出し、利用者が安心してサービス選択できる環境を構築することを目的に、2024 年 1 月 18 日に、「ヘルスケア事業者のための生成 AI 活用ガイド」の初版を公表していました。今回、第 2.0 版に策定に際しては、①生成 AI を巡る最新の技術動向を反映し、RAG (Retrieval-Augmented Generation)や国産大規模言語モデルなどの新技術を解説するとともに、ヘルスケア領域における国内外の活用事例の記載の拡充、②国内・海外の生成 AI を巡る最新の政策動向を整理し、製品・サービスを開発する上でのチェックポイントや認識・留意すべき事項について解説を追加、③医療機関等が生成 AI を活用した製品・サービスを円滑に利活用するため、生成 AI に入力する指示文や回答に含まれる情報の安全かつ適切な取扱いのためのルールをはじめ、生成 AI サービスを利用する組織内職員が遵守すべき注意事項をまとめた運用ポリシーのひな型の提案が追加されています。

理解の難しい生成 AI を巡る技術動向の解説から実際に製品開発する上でのチェックポイント集、さらには運用ポリシーのひな型の提案まで含まれており、現場での活用を見越してかなり実用的な内容となっています。ヘルスケア領域のソフトウェア・システムで生成 AI を利活用することを想定している事業者にとっては、非常に有用な内容となっており、参考になるものと思われます。

〔徳田 安崇〕

### IV. 「一般医療機器『家庭用遠赤外線血行促進用衣』の取扱いに係る質疑応答集(Q&A)について」の発出

2025年3月10日、厚生労働省医薬局医療機器審査管理課及び同監視指導・麻薬対策課より、一般医療機器「家庭用遠赤外線血行促進用衣」(以下「血行促進用衣」といいます。)の取扱いにつき、質疑応答集(以下「本質疑応答集」といいます。)の形で、具体的な運用及び考え方の取りまとめが公表されました。

血行促進用衣とは、遠赤外線の血行促進作用により疲労や筋肉のこり等の症状改善を行うことを目的とした衣類形状の器具を指します。本質疑応答集においては、血行促進用衣に係る製造販売届出書の記載や、標ぼうできる効果効能についての考え方が記載されており、血行促進用衣の製造販売届出を行う際に参考となります。

また、本質疑応答集においては、ベーシックな記載ではあるものの、血行促進用衣以外の一般医療機器の製造販売届出を行う際にも参考となる記載が見受けられます。例えば、本質疑応答集は、「一般医療機器(クラスI)とは、人体への影響がごく軽微であるものを対象とする分類であるため、その使用目的や効果においても、使用者への影響はごく限定されたものであることが前提となる」ことから、「特定の疾病の治療や、人体の深部への影響を示唆する効果、また体質改善に有効である等の記載」は、一般医療機器の定義から逸脱する可能性があり認められないとしています。その上で、その具体例として、①「血行促進」「筋肉のこり改善」「疲労の回復、改善」「筋肉の疲れを改善」等の記載は一般医療機器の定義の範囲内である一方、②「筋肉痛、腰痛、生理痛、神経痛、関節炎等の症状改善や消炎効果」「むくみの改善」「代謝の促進」「運動効率の向上」「冷え性の改善」等の記載はこれを逸脱するとしています。なお、一般医療機器である血行促進用衣について②の使用目的や効果を標ぼうする場合には、一般医療機器の定義を逸脱する可能性が高いことから、法令上の位置づけがない新たな医療機器としての承認申請を行うことを前提に、PMDAの全般相談を受けるよう示唆されています。

本質疑応答集は直接的には血行促進用衣という一製品類型に特化した取りまとめではあるものの、一般医療機器の使用目的や効果の範囲等を検討する際の一つの事例判断として参考となるものと考えられます。

〔吉田 瑞穂〕

## V. 特定細胞加工物製造に係る医療法人の収益事業への非該当性に関するグ レーゾーン解消制度回答

産業競争力強化法に基づくグレーゾーン解消制度において、医療法人について禁止される収益事業(医療法42条の2)への非該当性に関する確認申請及び回答が厚生労働省から公表されたため、事例判断としてご紹介します(令和7年2月19日申請、同年3月19日回答)。

照会者である事業者は、当該事業者の提携医療機関の医療機関で採取した検体(幹細胞)を届出施設(当該事業者の開設する医療機関内部で特定細胞加工物を製造することを届出している細胞培養加工施設をいいます。以下同じ。)に輸送し、届出施設で特定細胞加工物を製造し、提携医療機関へ輸送する特定細胞加工物製造受託事業を検討しており、その適法性に関して照会がなされました。具体的には、当該受託業務が、再生医療等の安全性の確保等に関する法律下の適切な手続きで行われるとすれば、それは当然に医業に関連する業務ということになり、医療法に具体的に定められている医療法人ができる業務ではないものの、同法39条1項の本来業務の一環として行われているとして、当該事業活動は医療法が医療法人に対して禁ずる収益事業に該当しないとしてよいか、照会を求めました。

当該照会に対して、厚生労働省(医政局研究開発政策課)は、特定細胞加工物の製造の業務自体は、再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づく業務として再生医療等の提供と関連性を有する業務であるものの、これにより医療機関における業務となることが直ちに決するものではなく、実施する業務が当該医療機関の患者の療養の向上を目的として行われるものであるかにより判断されると示しています。その上で、医療法人が運営する医療機関内に設置される細胞培養加工施設が、当該医療機関において用いる特定細胞加工物の製造に加え、当該医療機関以外からの委託を受けて特定細胞加工物の製造を行うことが現行法上一律に禁止されるものではないものの、当該医療機関の業務に支障を生じさせないための措置、他の医療機関で用いることを踏まえた特定細胞加工物の適切な製造、保管及び使用のための措置、医療機関に求められる非営利性の確保等の対応が行われなければならないとの回答を行いました。

この回答は、医療法人において、医業と関連性を有する業務であれば当然に実施が可能となるものではなく、患者の療養の向上を目的として行われるものである必要があることを示し、また、そのために必要な措置について例示した一事例として、特に特定細胞加工物を取り扱う事業者において参考となるものと考えられます。

[小俣 香琳]