
AMT/NEWSLETTER

Life Science

December 26, 2024

Life Science Newsletter December 2024

弁護士 近藤 純一 / 弁護士 浅井 茉里菜

Contents

- I. 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の改正
 - II. 「錠剤、カプセル剤等食品の原材料の安全性に関する自主点検及び製品設計に関する指針(ガイドライン)」及び「錠剤、カプセル剤等食品の製造管理及び品質管理(GMP)に関する指針(ガイドライン)」について」の一部改正について
 - III. ステルスマーケティング広告に対する措置命令
-
- I .Amendments to the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Products Including Pharmaceuticals and Medical Devices (the “Pharmaceuticals Act”)
 - II .Partial Revision of the “Guidelines for Voluntary Inspections and Product Design for the Safety of Ingredients of Tablets and Capsules Type Food Products”, and the “Guidelines for Good Manufacturing Practice (GMP) for Tablets and Capsules Type Food Products”
 - III .Administrative Order against Stealth Marketing

I. 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の改正

2024年11月28日、厚生科学審議会 医薬品医療機器制度部会において医療用医薬品の安定供給のための薬機法改正が了承されたことが報じられました。法改正により、医療用医薬品の製造販売業者に対して①安定供給体制管理責任者(仮称)の設置、②安定供給体制確保のための手順書(仮称)の作成、③限定出荷・供給停止となった場合の供給状況報告や供給停止の恐れがある場合の供給不安報告の届出が義務付けられます。

政府や厚労省はこれまでも、医療用医薬品の安定供給に向けて以下のような取り組みを行ってきました。

- 2024年3月には製造販売業者に対して供給不安報告、供給状況報告等の医療用医薬品の供給不足に関する報

告を依頼する通知を発し¹、同通知に基づいて限定出荷や供給停止等の供給不足の発生について、製造販売業者から供給状況報告として受け付け、状況をウェブサイト²で公表してきました。

- 同年3月には後発品の安定供給に関連する情報の公表に関するガイドラインを公表し、後発品メーカーに対して各自ウェブサイトで供給に関する情報の公開を求めています。
- 同年11月には、医薬品の安定供給に向けた取組を行うことが閣議決定されています³。具体的な取組内容としては、必要な医薬品の増産体制を整える企業や少量多品目生産の非効率的な生産体制の解消に向けて計画的に生産性向上に取り組む企業に対する支援、企業間の連携・協力・再編を強力に後押しするために国が企業の取組を認定する枠組みを設けること、薬事・薬価面での対応、バイオ後続品の国内製造施設整備への支援、足元の供給不安について必要な医薬品の増産体制を整える企業への緊急支援が挙げられています。

これらはいずれも通知や支援政策レベルの対応でしたが、今後は薬機法の改正によって、罰則を伴う義務が課せられます。

また、これまで、医薬品製造販売業者には総括製造販売責任者(品質管理及び製造販売後安全管理の総括的な責任を負う者)、品質保証責任者(品質管理業務について責任を有する者)及び安全管理責任者(製造販売後安全管理業務について責任を有する者)の、いわゆる三役の設置が義務付けられてきました。今回は承された法改正案によって、この三役に加えて安定供給体制管理責任者の設置が義務付けられることとなり、安定供給のための人的体制の強化が図られています。

また、人的体制の強化という観点では、2024年10月31日付の厚生科学審議会 医薬品医療機器制度部会において、法令遵守を確保するための担保措置として、問題のある医薬品製造販売業者や製造業者に対する責任役員の変更命令を薬機法に導入することが了承されています。責任役員とは、薬事に関する法令に関する業務を担当する役員を指しており、許可等申請書等にその氏名が記載されます。

II. 「錠剤、カプセル剤等食品の原材料の安全性に関する自主点検及び製品設計に関する指針(ガイドライン)」及び「錠剤、カプセル剤等食品の製造管理及び品質管理(GMP)に関する指針(ガイドライン)」について」の一部改正について

消費者庁は、錠剤・カプセル剤等の形状の食品に関する安全性を確保するため、2024年3月に、「錠剤、カプセル剤等食品の原材料の安全性に関する自主点検及び製品設計に関する指針(ガイドライン)」及び「錠剤、カプセル剤等食品の製造管理及び品質管理(GMP)に関する指針(ガイドライン)」⁴(「GMP指針」)を公表しましたが、その後の紅麹含有製品による健康問題発生を受けて、GMP指針を一部改正する方針を発表しました。改正の概要は以下のとおりです。

(1) GMP指針に規定されている製品標準書の作成に関して、微生物等関連原材料の同等性/同質性の規格及び試験検査の方法を追加する。

(2) 微生物等関連原材料を用いる食品を製造する事業者が製品標準書を作成する際の参照すべき指針として、「微生物等関連原材料を用いる錠剤、カプセル剤等食品の製品標準書の作成に関する指針(微生物等関連原材料指針)」をGMP指針の別紙として追加する。

(3) 上記のほか、GMP指針全体において、記載内容について情報の整理や更新等を行う。

¹ 「医療用医薬品の供給不足に係る報告について(依頼)」(令和6年3月28日医政産情企発 0328 第2号)

² https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/kouhatu-iyaku/04_00003.html

³ 国民の安心・安全と持続的な成長に向けた総合経済対策(令和6年11月22日閣議決定)

⁴ 令和6年3月11日付け厚生食基発第0311 第2号

III. ステルスマーケティング広告に対する措置命令

2024年11月13日、消費者庁が大手製薬会社に対して不当景品類及び不当表示防止法(「景表法」)違反の措置命令を出しました。

本件では、SNS投稿を利用した広告が問題となりました。措置命令の対象となった会社は、インフルエンサーに対して同社の商品(サプリメント)をSNSに投稿することを依頼するとともに報酬と商品を提供しました。インフルエンサーがこの依頼を受けて、自身のSNSサイトで商品について投稿しましたが、この投稿自体では、会社の依頼によるPRであることが明記されていました。さらに同社はインフルエンサーの投稿の抜粋を同社の通販サイトに掲載しましたが、この通販サイトにおける投稿抜粋には会社からの依頼である旨の記載がなく、第三者が自由な意思で書いたものを引用しているかのような表示になっていました。

この自社通販サイトへの掲載について、消費者庁は「一般消費者が事業者の表示であることを判別することが困難」であると、再発防止策の徹底等の措置命令を出しました。

広告であるにもかかわらず、広告であることを隠すことは「ステルスマーケティング」と呼ばれており、典型的には、企業がインフルエンサー等の第三者に、企業から依頼を受けていることを秘してその企業の製品やサービスを推奨するようなSNS投稿やレビュー投稿をさせる場合等がこれに含まれます。消費者は、企業による広告・宣伝であれば、ある程度の誇張・誇大が含まれている前提で受け取った上で商品やサービスを選びますが、企業ではない第三者の感想であると誤解をさせるような広告だと、その表示の内容をそのまま受け取ってしまう可能性があります。このような理由から、ステルスマーケティングは景表法第5条第3号の「商品又は役務の取引に関する事項について一般消費者に誤認されるおそれがある表示であって、不当に顧客を誘引し、一般消費者による自主的かつ合理的な選択を阻害するおそれがあると認めて内閣総理大臣が指定するもの」の一つに指定され、禁止されています⁵。問題となった表示は、同指定に該当するものと判断され、今回の措置命令につながりました。

SNSの影響力の広がりによって、これを活用した企業広告は増加傾向にあります。伝統的な広告手法とは異なるために、広告内容のチェック手順が確立していないことも多く、注意が必要です。

以上

5 「一般消費者が事業者の表示であることを判別することが困難である表示」(令和5年3月28日内閣府告示第19号)

I. Amendments to the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Products Including Pharmaceuticals and Medical Devices (the “Pharmaceuticals Act”)

On 28 November 2024, it was reported that the Pharmaceutical and Medical Devices System Subcommittee of the Health Science Council had agreed to revise the Pharmaceuticals Act in order to ensure a stable supply of prescription drugs.

As a result of the amendments, marketing authorization holders for prescription drugs will be obliged to (1) appoint a Stable Supply System Manager (tentative name), (2) create standard operating procedures for ensuring a stable supply system (tentative name), and (3) submit reports on the supply situation in the event of limited supplies or suspension of supply as well as reports on expected suspension of supply.

The government and the Ministry of Health, Labour and Welfare (the “MHLW”) have been working to ensure a stable supply of prescription pharmaceuticals, including the following initiatives:

- In March 2024, the government issued a notice requesting marketing authorization holders to report on the shortage of supply of prescription drugs, including reports on the supply situation and reports on expected supply suspension (“Report on the Shortage of Supply of Prescription Drugs (Request)”¹). Based on this notice, the government would receive reports from marketing authorization holders on the supply situation, including reports on limited shipments and supply interruptions, and publish the situation on its website².
- In March 2024, the MHLW published guidelines regarding the publication of information related to the stable supply of generic drugs, and requested that generic drug manufacturers publish information regarding supply on their websites.
- In November 2024, the Cabinet approved a policy to ensure a stable supply of pharmaceuticals³. The measures include: (1) support for companies that are working to establish a system for increasing the production of necessary pharmaceuticals and companies that are working systematically to improve productivity with the aim of eliminating inefficient production systems involving low-volume, high-mix production; (2) establishment of a framework in which the government will certify corporate initiatives to strongly encourage collaboration, cooperation and restructuring among companies; (3) measures concerning pharmaceutical affairs and drug pricing; (4) support for the development of domestic production facilities for follow-on biologics; and (5) emergency support for companies that are working to establish a system for increasing the

¹ Policy No. 0328-2 of 28 March, 2024

² https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/kouhatu-iyaku/04_00003.html

³ Comprehensive Economic Measures for the Safety of Citizens and Sustainable Growth (Cabinet Decision of 22 November 2024)

production of necessary pharmaceuticals in response to current supply problems.

The abovementioned initiatives introduced by the government and the MHLW were administrative-level policies and guidance, but the amendments to the Pharmaceuticals Act have introduced regulatory obligations with associated penalties.

Marketing authorization holders are currently required to appoint three key officers: a Marketing Director (who is responsible for overall quality control and post-marketing safety management), a Quality Assurance Manager (who is responsible for quality control operations), and a Safety Control Manager (who is responsible for post-marketing safety management operations). One of the amendments to Pharmaceuticals Act introduced the role of a Stable Supply System Manager in addition to the three key officers and is intended to strengthen the management system for ensuring a stable supply.

Also, in terms of strengthening the management system, the Pharmaceutical and Medical Devices System Subcommittee of the Health Sciences Council approved the introduction of an order to change the responsible officer of marketing authorization holders and manufacturers with problems as a security measure to ensure legal compliance into the Pharmaceuticals Act on 31 October 2024. The responsible officer refers to the officer in charge of work related to pharmaceutical affairs laws and regulations, and their names are specified in the application for business licenses and authorizations.

II. Partial Revision of the “Guidelines for Voluntary Inspections and Product Design for the Safety of Ingredients of Tablets and Capsules Type Food Products”, and the “Guidelines for Good Manufacturing Practice (GMP) for Tablets and Capsules Type Food Products”

In order to ensure the safety of foods in the form of tablets and capsules, the Consumer Affairs Agency announced “Guidelines for Voluntary Inspections and Product Design for the Safety of Ingredients of Tablets and Capsules Type Food Products” and the “Guidelines for Good Manufacturing Practice (GMP) for Tablets and Capsules Type Food Products”, and the “Guidelines for Good Manufacturing Practice (GMP) for Tablets and Capsules Type Food Products”⁴ (The “GMP Guideline”) in March 2024. However, following the outbreak of health problems caused by products containing *Monascus purpureus* (red yeast rice), the amendment of the GMP Guideline has been announced as follows:

- (1) Regarding the preparation of product standard documents as stipulated in the GMP Guideline, specifications and testing methods for the equivalence/homogeneity of raw materials related to microorganisms will be added.
- (2) The “Guidelines for the Preparation of Product Standards for Food Products Containing Microorganisms (Guidelines for Microorganisms)” will be added as an appendix to the GMP Guideline as a guideline that manufacturers of food products containing microorganisms should refer to when preparing product standards.
- (3) In addition to the above, the content of the GMP Guideline will be re-organised and updated.

⁴ Policy No. 0311-2. of 11 March 2024

III. Administrative Order against Stealth Marketing

On 13 November 2024, the Consumer Affairs Agency issued an administrative order against a major pharmaceutical company for violating the Act against Unjustifiable Premiums and Misleading Representations (the “Act”).

The case concerned advertising through social networking sites (SNS) posts. The company that received the order asked influencers to post about its products (supplements) on social networking sites and provided them with compensation and products. The influencers then posted about the products on their own social networking sites, where it was clearly stated that these posts were PR for the company. The company went on to show excerpts of these posts on the company’s online shopping site, but the online shopping site did not indicate that the posts were at the company’s request and the posts were presented as if the company had cited a third party consumer’s voluntary post.

Regarding the posting on the company’s own shopping site, the Consumer Affairs Agency stated that “it is difficult for consumers to tell that it is a representation by the business operator”, and issued an administrative order, including thorough measures to prevent a recurrence.

Hiding the fact that something is an advertisement is called “stealth marketing”. This typically includes cases where companies ask third parties, such as influencers, to post on social media or write reviews recommending the company’s product or service without revealing that they are requested by the company to do so. Consumers will assume that a company’s advertising or statements are somewhat exaggerated and hyped, but if the advertising is misleading in that it appears to be the opinion of a third party who is not relevant to the company, there is a chance that consumers will not see such exaggeration and hype in the statement. For this reason, stealth marketing is listed as one of the prohibited representations under Article 5(3) of the Act, which prohibits “any Representation by which any particular relating to transactions of goods or services is likely to be misunderstood by general consumers and which is designated by the Prime Minister as such, and considered likely to induce customers unjustly and to interfere with general consumers’ voluntary and rational choice-making⁵.”

The advertisement in question was judged to fall under this designation, leading to the issuance of the Order.

Along with the increasing impact of social networking services, the use of social networking services for corporate advertising is on the rise, but companies need to be careful as this type of marketing is of a different nature from other traditional advertising media, thus existing standard review procedures may not fully cover its potential risks.

⁵ Designated by the Prime Minister as “labels that consumers find difficult to distinguish as those of a business operator” (Cabinet Office Public Notice No. 19 of 28 March 2023)

-
-
- 本ニュースレターの内容は、一般的な情報提供であり、具体的な法的アドバイスではありません。お問い合わせ等ございましたら、下記弁護士までご遠慮なくご連絡下さいますよう、お願いいたします。

This newsletter is published as a general service to clients and friends and does not constitute legal advice. Should you wish to receive further information or advice, please contact the authors as follows:

- 本ニュースレターの執筆者は、以下のとおりです。
弁護士 近藤 純一 (junichi.kondo_grp@amt-law.com)
弁護士 浅井 茉里菜 (marina.asai@amt-law.com)

Authors:

Junichi Kondo (junichi.kondo_grp@amt-law.com)

Marina Asai (marina.asai@amt-law.com)

- ニュースレターの配信停止をご希望の場合には、お手数ですが、[お問い合わせ](#)にてお手続き下さいますようお願いいたします。

If you wish to unsubscribe from future publications, kindly contact us at [General Inquiry](#).

- ニュースレターのバックナンバーは、[こちら](#)にてご覧いただけます。

The back issues of the newsletter are available [here](#).