

薬事法に基づく医療関係者への情報提供に必要な文献等の複写に係る 権利制限の要望について

【はじめに】

1. 憲法上の国民の権利と著作権法における権利制限

著作権法では、文化的所産である著作物の円滑な利用促進のため、一定の「例外的」な場合に限定して、著作権者の許諾を得ることなく自由に著作物を利用することができるように、第30条～第47条の3に亘って、その権利制限規定を設けられています。

その中には、公益的見地から制限規定が設けられているものがあり、なかでも憲法で保障されている国民の権利を満たすために必要な行為が含まれております。

- 1) 裁判手続等における複製（第42条）
- 2) 時事的事件の報道のための利用（第41条）
- 3) 学校教育に必要な複製（第33条～第36条）

憲法第25条では、国民の生存権（「①すべて国民は、健康で文化的な最低限度の生活を営む権利を有する。②国は、すべての生活部面について、社会福祉、社会保障及び公衆衛生の向上及び増進に努めなければならない。」）が保障されており、これを守るための幾多の法律の中で、薬事法は特に公益性（国民の健康の維持・増進、患者の治療等）を遵守させるべく医薬品等製造販売業者や医療関係者（医師、薬剤師等）に幾多の義務を課しております。

以下、国民の生存権からみた薬事法に基づく義務の履行の必要性及びその履行のために必要な医療機関への文献提供について説明いたします。

2. 国民の生存権と薬事法第77条の3規定の情報提供

国民は医療に関して、憲法の生存権に裏打ちされた、適切な医学水準に基づいた安全かつ効果的な医療を受ける権利を有しています。薬事法第77条の3に規定される情報の提供等については、国民の当該権利を実行あらしめるものです。このような、医薬品の適正使用に係る情報については、次の1)と2)の場合が考えられます。

- 1) 医薬品等の製造販売業者は、医薬品の販売にあたり、当該医薬品が必要な患者様に適正に使用されるために、その効果や使用法、副作用などの情報を予め用意し、多くの医療関係者へ提供しています。これらの情報は、個別の患者様の疾病の状況に関係なく広く知らしめる情報です。
- 2) 一方、医薬品は、その使用の対象となる患者様の体質、疾患等の状況は多種多様であり、一人ひとりの患者様の状況に応じた適切な使用が求められます。そうでなければ、患者様の健康状態の回復に資するという医薬品本来の目的が達成されないばかりか、却

って患者様の健康を害する結果にもつながりかねません。医薬品は、有効性の反面、たとえば副作用といった有害性を伴う製品であり、この有害性を最小限のものとし、あるいは、有効性を最大限発揮させるためには、**製造販売業者及び医療関係者において、医薬品が適正に使用されるための情報が迅速かつ十分に共有化されることが必須**となります。医薬品は、予め予想される範囲を超えた多種多様の背景に対応して使用されるものであり、その都度、当該対応に必要な情報が提供され、共有されなければならないものなのです。

以上のような背景から医薬品の適正使用に係る情報について、薬事法第77条の3において、その収集に関し医療関係者及び医薬品等製造販売業者に義務付けられ、また医療関係者への提供に関し医薬品等製造販売業者に義務付けられています。医薬品の適正使用に係る情報の提供と利用は、憲法の国民の生存権を保障するためには必要不可欠なものです。つまり、**薬事法第77条の3の規定は、憲法の国民の生存権を保障するためのもの**ということができます。

これらの情報の一端を担うものが、学術文献であり、入手、提供の迅速性等の観点から、複写物が利用されるケースが多くあります。医薬品等製造販売業者は、国民の生存権を保障するという社会的責任を果たすために、医療現場で必要とされる最適の情報を大きな費用と労力をかけて日々収集し、分析、提供等を行っていますが、現行法において、かかる文献の複写行為は、事前に著作権者の許諾が無ければ利用することができないことになっています。

日本製薬団体連合会（日薬連）としては、このような**国民の権利を保障するための行為は、公益的見地から著作権による制約を受けるべきものではない、つまり著作権が制限されるべきもの**と考えます。

このような国民の権利を保障するために著作権が制限される例は上記1で記載したとおりであり、他の権利制限と同様に行為の主体が営利企業であっても公益的見地から国民の権利を考慮して著作権が制限されるべきものです。

2005年度の文化審議会著作権分科会における検討の結果、承認手続等①及び副作用報告制度等②に関連して学術文献の複写を作成し、国等に提出することについては権利制限を行うことが妥当と結論され、改正著作権法が本年7月から施行されました。これは国民の生命、健康への被害を未然に防止するという薬事法上の要請から必要な行政手続きに関連するものであり、すなわち、このような新たに認められた権利制限は、憲法の生存権の保障を補完するものであります。

上記のような**医療関係者への学術文献の複写・提供については、継続審議課題**となったものですが、この部分も同様に憲法の生存権の保障のために必要不可欠であるという点で、**権利制限が認められた①②のケースと目的・性質を共通とするものであります**。

上記1) 2)の情報のうち、患者様の直接的利益という観点から、**特に2)は、重要なもの**であります。また、2)の部分については、個々の患者様治療において必要となる**個別情報を必要に応じて要求者にのみ複写・提供されるもの**ですので、同一文献をある程度まとまった部数複写する1)とは異なり、**個々の著作権者の利益に与える影響は小さいもの**にとどまります。従って、著作権の制約を受けることなく自由に利用できるよう著作権が制限されるべきと考えます。

【薬事法】

第10章 雑則

(情報の提供等)

第77条の3 医薬品若しくは医療機器の製造販売業者、卸売一般販売業の許可を受けた者、医療機器の販売業者若しくは賃貸業者(薬局開設者、医療機器の製造販売業者、販売業者若しくは賃貸業者若しくは病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に対し、業として、医療機器を販売し、若しくは授与するもの又は薬局開設者若しくは病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に対し、業として、医療機器を賃貸するものに限る。次項において「医療機器の卸売販売業者等」という。)又は外国特例承認取得者は、**医薬品又は医療機器の有効性及び安全性に関する事項その他医薬品又は医療機器の適正な使用のために必要な情報**(第63条の2第2号の規定による指定がされた医療機器の保守点検に関する情報を含む。次項において同じ。)を収集し、及び検討するとともに、薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品の販売業者、医療機器の販売業者、賃貸業者若しくは修理業者又は**医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者**に対し、これを提供するよう努めなければならない。

2 薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者、医薬品の販売業者、医療機器の販売業者、賃貸業者若しくは修理業者又は医師、歯科医師、薬剤師、獣医師その他の医薬関係者は、**医薬品若しくは医療機器の製造販売業者、卸売一般販売業の許可を受けた者、医療機器の卸売販売業者等**又は外国特例承認取得者が行う**医薬品又は医療機器の適正な使用のために必要な情報の収集に協力するよう努めなければならない。**

3 薬局開設者、病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他の医薬品関係者は、**医薬品及び医療機器の適正な使用を確保するため、相互の密接な連携の下に第1項の規定により提供される情報の活用**(第63条の2第2号の規定による指定がされた医療機器の保守点検の適切な実施を含む。)その他**必要な情報の収集、検討及び利用を行うことに努めなければならない。**

4 薬局開設者、**医薬品の販売業者又は医療機器の販売業者、賃貸業者若しくは修理業者は、医薬品又は医療機器を一般に購入し、又は使用する者**に対し、**医薬品又は医療機器の適正な使用のために必要な情報を提供するよう努めなければならない。**

【医療関係者への文献提供調査結果と要望する権利制限の範囲】

文化審議会著作権分科会法制問題小委員会において、権利制限について審議されております、医薬品等の適正使用に必要な情報の提供について、小委員会委員の方々や関係各位に正確な実態をご理解いただき、審議をより適正に推進いただくために、日薬連にてその詳しい内容を調査いたしましたので、その結果を別添のとおりご報告いたしますとともに、要望にかかる権利制限の範囲をより明確にいたしました。ご検討をよろしくお願い申し上げます。

1. 文献提供調査結果について（別紙1）

本調査は、文献提供に係る背景事情、提供される文献の内容及びその割合（構成率）を把握することを目的として実施したものです。時間的制約のため、本調査は日薬連加盟企業のうち、大手企業を中心とした18社を対象として各企業から抽出した900名のMR（医薬情報担当者）で実施いたしました。

なお、この調査では、あくまで文献の提供目的（背景）とその割合の実態を明確にすることを目的としています。このため「1MRあたり提供文献数」は業界平均的なものより多い数値となっております。

2. 要望する権利制限の範囲について

1) 提供主体及び提供先の限定について

情報提供の主体は、薬事法第77条の3の規定において、情報提供を義務付けられた者（医薬品製造販売業者等）を想定しております。また、かかる情報の提供先につきましても、同条で規定された者（医療関係者）を想定しており、一般の患者様等への提供は想定しておりません。

2) 提供方法について

今回権利制限を要望している情報提供部分は、多くの場合迅速性も求められるため、通常の紙媒体での複製、提供とともに、Fax送信（1対1での）による提供や、電子化複製物のE-mail（1対1での）等による提供を含めて検討いただくことが必要と考えます。

3) 目的の限定について

本調査の結果を踏まえ、医療関係者の求めに応じて個別になされる文献等の複写・提供（別添調査結果〔別紙1〕中の分類「A」、「B」及び「C」の範囲）について、権利制限を検討いただくことを要望いたします。

分類「A」及び「B」は、いずれも現に患者様がいることが確認され、その治療行為に必要となるために、医療機関等からの求めに応じ要求者へのみ提供されるものです。それぞれ異なる症状や体質を有する患者様に個別具体的な治療を施すに際し、医薬品本来の有効性を発揮せしめ、かつ、患者様のリスク（副作用等）を回避するために、個々のケースに応じたオンデマンドな情報の迅速な提供が必要不可欠となります。

分類「C」は、現に患者様がいるかどうかを確認できない状況で(※)、医療機関等からの

求めに応じ、要求者に対してのみ提供されるものですが、「C」の項目として例示されているような文献（「添付文書根拠文献」「パンフレット根拠文献」等）は、薬事法第77条の3にいう「医薬品の適正な使用」に必要な不可欠な情報であります。添付文書やパンフレットには要約的な情報しか記載されておりませんので、患者様の有無に拘わらず、論文等による最新・詳細情報の確認は、その医薬品の有効性や安全性をより深く、正確に把握するために必要となります。むしろ、患者様が来てからでは遅く、重要な情報を事前に企業と医療関係者との間で共有化し、双方において、様々なケースに迅速に対応できる体制を整えておくことが望ましいものであります。

なお、調査の便宜上、公約数的な切り分けとしてA～Cの分類を行いました。実態としては、使用前・中・後を確認するまでもなく、「C」に該当する文献が「A」「B」と同様の背景・目的で利用される場合も当然にあり得ますので、「C」の中には性質上「A」「B」に分類されるものも含まれます。

（※）かかる文献の提供依頼に応じる際、企業の担当者において「現に患者さんがいるか。」といったことを逐一確認することが、実務上困難である場合があります。

以上のとおり、別添調査結果中の分類「A」、「B」及び「C」については、各種の患者様治療において必要となる個別情報を、必要に応じて要求者にのみ複写・提供されるもので、提供する製薬企業、提供される医療機関や医療関係者の利益というよりは、患者様の利益（健康や生命の維持）に直結するものであり、**公益性が特に高く、個々の著作権者への影響は大きいとは言えないこと**などから、**権利制限の対象として必要な条件を満たすものである**と考えます。

他方、今回の調査にて提供文献の過半数を占めております企業の自主的提供（別紙1の分類「D」）につきましても、これも薬事法第77条の3にいう「適正使用のために必要な情報」に含まれるものですが、自社製品の効果の確認や使用上の注意の徹底などを目的とする自主的な情報の提供であり、一般の商行為にも同様のことがあり得ること、また、**権利者の利益とのバランスも考慮いたしまして、権利制限は要望いたしません**。日薬連といたしましては、別刷りなどの購入による利用を中心とし、複写物を利用する場合におきましても権利処理が可能なもののみを使用するといった方針を会員企業に周知・徹底するなど、著作権法にて定められた著作権者の権利を十分に尊重し、適正な著作権処理がなされるよう鋭意対応を進めていく所存であります。

最後に、今回権利制限を要望しております「A、B、C」の文献提供は極めて公共性の高いものであります。

ここ数年、各製薬企業における著作権に対する理解・認識は急速に深まっており、加えて、法令遵守（コンプライアンス）の意識が高まっています。

一方で、最近行いました複写実態調査結果（別紙2）を分析してみると、医療関係者への個別情報提供のために複写が必要な著作物のうち、**未だにいずれの著作権管理団体にも許諾手続きが委託されていないものが30%強（国内著作物で見れば約5割）**を占めており、**実質上、現行著作権法を遵守して（事前に個別に複写許諾を得て）薬事法で求められる情**

報提供を実施することは極めて困難な状況です。

また、現在著作権管理団体に許諾委託されているものを含め、その許諾取得手続きや許諾料などの設定は著作権者（又は管理団体）の専決事項となっているため、一部については**実質上処理不可能な条件を設定・強要されてきた経緯や、著作物によっては、一切の複写禁止を表明されているものもあります。**

このような状況下では、（著作権法と薬事法との法律的な調整・整合が図られ、法律により担保された正当性が得られなければ、）製薬企業による情報提供活動が、質的・量的に低下せざるを得ないことが懸念されます。たとえば、複写文献の代わりに関連文献の書誌情報やリファレンスなどのみ提供するといった代替手段が取られた場合に、これを受けた医療関係者は、結局のところ製薬企業が直面する著作権法上の問題と同じ問題に直面してしまうのであり、関連文献の書誌情報やリファレンスなどを得たとしても、**文献そのものが入手できず、治療や投薬・処方に十分な情報を得ることが出来ない状況に陥ってしまいます。**

特に医師・薬剤師等の医療関係者の求めに応じて文献を提供する場合である「A、B、C」の部分でこのような状況が起こった場合に、その影響を被るのは患者様たる国民の健康であり、生命です。したがって、この問題を製薬企業や著作権管理団体といった民間レベルでの判断や解決のみに委ねることは適切でなく、法による規律と調整が必要となると考えますので、是非とも法改正について前向きにご検討下さいますようお願いいたします。

以上

医療関係者への文献提供調査結果

別紙1

調査期間：2006年4月17日～28日（2週間）

提供の起源	提供の背景	薬剤使用状況	分類	項目(対象案件)	提供文献数 (延べ文献部数)	構成率	
医療機関, 医療関係者からの要望による提供	患者治療に際し、又は、患者への対応を急ぐ場合に文献の提供を要求される場合	使用中 又は 使用後	A-1	副作用関連	511	2.6%	13.4%
			A-2	用法・用量の確認	485	2.5%	
			A-3	効 果	1118	5.8%	
			A-4	相 互 作 用	334	1.7%	
			A-5	医療過誤・その他	155	0.8%	
	使用前	B-1	副作用関連	252	1.3%	10.4%	
		B-2	用法・用量の確認	441	2.3%		
		B-3	効果予測、薬剤選択	947	4.9%		
		B-4	相互作用・その他	373	1.9%		
	医薬品の適正使用のために必要な情報で医療関係者から求められる場合	使用前・中・後の確認できない状況での提供 (注1)	C-1	添付文書根拠文献	1063	5.5%	18.4%
C-2			パンフレット根拠文献	995	5.1%		
C-3			その他製品関連	1514	7.8%		
背景等確認不能、分類不能			C-9	背景確認できなかったもの	279	1.4%	1.4%
企業の自主的提供	プロモーション用ツールとしての文献提供		D-1	製品特性説明用	5183	26.8%	56.3%
	製品基本情報, 安全性情報等の理解向上		D-2	基本・安全性情報の徹底	1296	6.7%	
	その他の話題提供, 最新情報提供等		D-3	その他自主的提供	4417	22.8%	

19363

100.0%

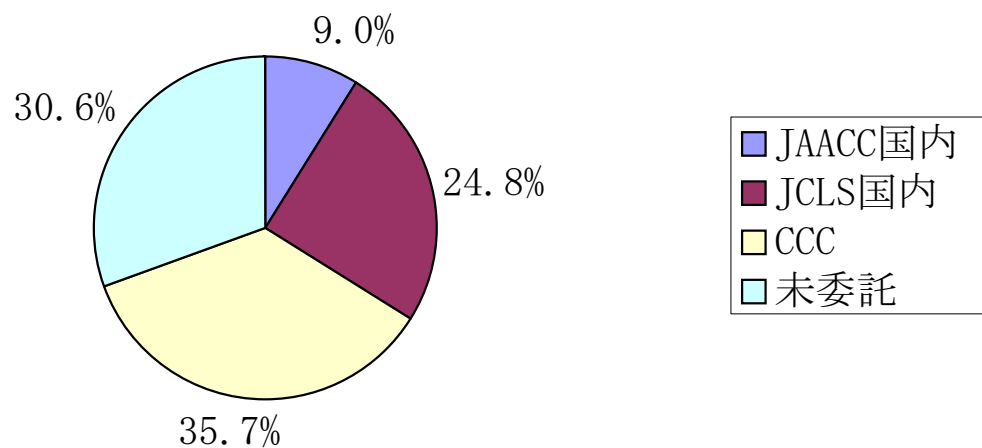
100.0%

調査実施社数	18	
全所属MR数	23087	
調査実施MR数	900	3.9%
1MR平均提供文献数(注2)	21.5	

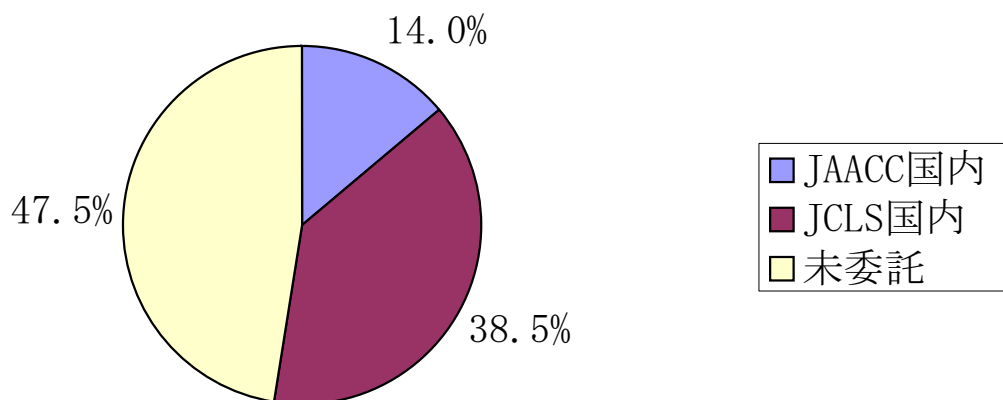
(注1) 調査の便宜上、公約数的な切り分けとしてA～Cの分離を行ったが、実態としては、使用前・中・後を確認するまでもなく、「C」に該当する文献が「A」「B」と同様の背景・目的で利用される場合も当然にあり得るので、「C」の中には性質上「A」「B」に分類されるものも含まれる。

(注2) 本調査は提供される文献の類型化と割合の把握を目的としたものである。上記の「1MR平均提供文献数」は今回調査した18社限りのデータであるため業界全体としての数量の把握に用いることはできない。

日本製薬団体連合会2007年複写実態調査
(社外利用) 管理団体別比率
(国内・海外著作物全体)



日本製薬団体連合会2007年複写実態調査
(社外利用) 管理団体別比率(国内著作物)



JAACC : 学術著作権協会

JCLS : 日本著作出版権管理システム