

以虛偽藥品 之實驗論文作為廣告用途 未違反藥事法*

A Pharmaceutical Corporation Is Not Guilty
Because Its Forged Essay of Experiments
Didn't Violate the Regulation of Unreal Advertising
According to the Pharmaceutical Affairs Law

黃滄昕 Yi-Hsin Huang 編譯

平成26年特（わ）第914號、第1029號藥事法違反被告事件



摘要

本件被告製藥公司涉嫌竄改、作成虛偽論文，並將該虛偽之藥品實驗論文作為該公司廣告用途，刊載於相關學術雜誌、雜誌社網站等處，涉嫌藥品廣告不實，被檢察官提起公訴。本件主要爭點之一為該論文之「投稿、刊載」行為是否符合昭和35年藥事法第66條第1項所示之「廣告不實」。針對法律解釋，法官認為藥事法第66條第1項所指「不實之廣告敘述」需具備：一、特定性（即明示特定商品品名）；二、認知性

*此為日本有關「心血管藥物、藥事法、藥品廣告不實」之判例，判決全文請詳閱 http://www.courts.go.jp/app/files/hanrei_jp/751/086751_hanrei.pdf

關鍵詞：廣告不實（misleading advertisement）、臨床實驗（clinical trial）、藥事法（Pharmaceutical Affairs Act）

DOI：10.3966/241553062017120014009

Angle

（即讓多數人可理解該內容）；三、引誘性（即促進消費者購買欲望）等三性質。本件廣告僅涉及一、二兩項，但欠缺第三項引誘性，故未違法。

This case refers to a pharmaceutical corporation as the accused who forged essays and published on academic journals and websites of presses as advertisings. The Prosecutor accused it therefore. The legal issue of this case is whether the behaviors like submitting and being published belong to the unreal advertising which was regulated in the paragraph 66 section 1 of the Pharmaceutical Affairs Law in 1960. The Judge infers that an unreal advertising needs three elements: certainty (certain names of products), understanding (the content shall be understood by people) and luring (encouraging the desire of purchasing). The advertising has only the former two elements and lacks the latest one. It is not guilty consequently.

壹、事實概要

一、事件概要

被告製藥公司與A大學醫學研究所心臟內科醫師們合作進行藥物臨床實驗“A Study”，以高危險性之高血壓患者為對象，比較投藥該公司所製造、販賣的高血壓降壓劑「B藥劑」（屬於血管張力素II型受體拮抗劑，Angiotensin II receptor antagonist）之「ARB實驗群」與對照組之「非ARB實驗群」兩者對腦中風等心血管疾病之抑治效果。被告涉嫌作成虛偽之藥品實驗論文作為該公司廣告用途，投稿、刊載於相關學術雜誌、網站等處，於2014年遭檢察官提起公訴。

本件爭點為「是否有竄改、作成虛偽論文之實」與「廣告

不實相關法律解釋」兩方面。初審法官雖認定有作成虛偽論文之違法事實，但不適用本法，需援用其他法規做檢討，在此不加贅述（可參考下述「二、犯罪事實」）。

以下就「法律解釋」此一爭點進行探討。昭和35（1960）年藥事法（以下簡稱本法）第66條第1項中規定：「不得以任何明示或暗示的方式，對藥品、醫藥部外品¹、化妝品或醫療器材的名稱、製造法、效能、效果或性能等，以誇大不實的報導進行廣告、敘述，或傳播」。在本條中其他各項都僅明示「誇大不實的報導」於「廣告」之規範對象，並未觸及於「敘述」、「傳播」之規範；究竟本項文字中的「廣告」、「敘述」與「傳播」是相異、獨立存在之概念？抑或三者皆為同一概念，指稱廣義之「廣告」概念？在本件判決前仍眾說紛紜。

本案檢察官主張在本法第66條第1項的文理上已明確區別「廣告」與「敘述」為相異概念，本件各論文的「投稿、刊載」行為屬同項的「敘述」行為，可獨立成罪。但被告主張在法條上「廣告」與「敘述」並非相異、有區別性之概念；本件論文的「投稿、刊載」即使符合「敘述」行為，該「敘述」行為本身需帶有實質上之「廣告」性質，具體來說，需具備「廣告三要件」：（一）特定性（即明示特定商品品名）；（二）認知性（即讓多數人可理解該內容）；（三）引誘性（即促進消費者購買欲望）。本件各論文僅滿足（一）、（二）兩項，欠缺第（三）項引誘性，故非屬廣告行為。

二、犯罪事實

作為宣稱本件ARB型藥劑有「卓越降壓效果」的臨床實驗“A Study”實施經過如下。

1 醫藥部外品為日本介於藥品與化妝品間的分類，該產品性質為著重預防效果，無副作用，任何人都可以買賣，常見於牙膏、染髮劑、保健食品等。