

薬生監麻発 0518 第 1 号
令和 2 年 5 月 18 日

各 〔 都道府県
保健所設置市
特別区 〕 薬務主管部（局）長 殿

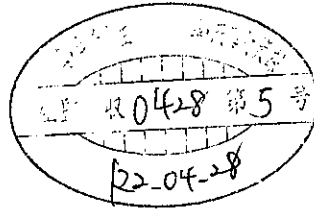
厚生労働省医薬・生活衛生局
監視指導・麻薬対策課長
(公印省略)

適応外使用情報提供に関する状況報告について

標記について、日本製薬団体連合会から報告書の提出がありましたので、参考まで送付いたします。

なお、本件は、日本製薬団体連合会から『医薬品適応外使用に係る学術情報提供の指針について（依頼）』（薬食監麻発 1008 第 4 号、平成 22 年 10 月 8 日付監視指導・麻薬対策課長通知）に対する日本製薬団体連合会の検討及び最終答申総括報告書」が平成 23 年 9 月 14 日に提出されたこと、また、日本製薬団体連合会から加盟団体が当該報告書内容に沿ったプロモーションコードの改訂や研修事業の実施等の状況を継続的に厚生労働省へ報告することとしており、この度、令和元年度の状況報告があったものです。

貴自治体におかれましては、今後の薬事監視指導の円滑な実施に活用いただきますよう、お願い申し上げます。



日薬連発 306 号
2020 年 4 月 24 日

厚生労働省医薬・生活衛生局
監視指導・麻薬対策課

課長 田中 徹 殿

日本製薬団体連合会
企業倫理委員会
委員長 松沢 伸 也



適応外使用情報提供に関する状況報告について

謹啓 平素より製薬企業の安全対策活動等につきまして格別のご指導を賜り御礼申し上げます。

さて「『医薬品適応外使用に係る学術情報提供の指針作成について（依頼）』（薬食監麻発 1008 第 4 号、平成 22 年 10 月 8 日付監視指導・麻薬対策課長通知）に対し、日本製薬団体連合会の検討及び最終答申総括報告書」を平成 23 年 9 月 14 日付けでご報告致しました。

本報告書の取りまとめに参加しました 6 団体（注記）では、2019 年度もプロモーションコードの改訂、加盟企業への啓発等の活動に取り組みましたので、その結果につき、別紙のとおり報告いたします。

謹白

注記

日本製薬工業協会、日本ジェネリック製薬協会、日本漢方生薬製剤協会、日本ワクチン産業協会、
日本血液製剤協会、日本製薬団体連合会

【日薬連加盟各団体の取組】

○日本製薬工業協会

2019年度も引き続き、コード・コンプライアンス推進委員会と製品情報概要審査会が連携し、以下の活動を行なった。

(活動状況)

1. 全会員会社のコード及びコンプライアンス関係の責任者等が参加する会議体について、新型コロナウイルス感染症の影響で4回の予定を3回に減らし開催した。これらの会議体を通しコンプライアンス研修の実施、ならびに「製薬協コード」「医療用医薬品製品情報概要等に関する作成要領」の徹底を図った。
2. 「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」の適用を受け製薬協コード・オブ・プラクティスを2019年9月改定し、2019年10月から実施した。
3. 11月のコード理解促進月間では、「信頼 ～社会からの期待に応えるために～」をテーマに、具体的な点検項目を各社で記載できる啓発用ポスターを作成し、点検項目の参考例とともに会員会社に展開した。
4. 4月に「医療用医薬品製品情報概要等に関する作成要領」の改定を実施した。今回の改定は添付文書記載要領の改定、広告活動監視モニター事業、販売情報提供活動に関するガイドラインに対する対応のみならず、審査会の指摘事例を基にルールを明確化した。
5. 「医療用医薬品製品情報概要等に関する作成要領」改定説明会を、各社の審査担当者及びプロモーション資材制作の実務担当者、並びに制作代理店、広告代理店を対象に東京、大阪会場に於いて4月に開催した。本説明会では、作成要領改定にあたっての基本的な考え方とポイント、改定内容について解説した。
6. 「医療用医薬品製品情報概要等に関する作成要領（略称：作成要領）」の解説書に当たる「医療用医薬品製品情報概要等作成上の留意点2019年10月」を発刊した。本資料は作成要領の考え方の基本となる通知等の関連情報を追記し、基本的留意事項を中心とした語句（キーワード）の索引の追加を行った。

(次年度以降の計画)

1. 生命関連産業である製薬産業は、国民からの信頼を確保することが全ての活動の前提であることから、年間を通してコンプライアンスの徹底とともに、製薬協コードの浸透と一層の遵守を徹底する。

2. 継続して11月を「コード理解促進月間」としてコードの運用強化を図る。
3. 全ての会員会社が参加する会議体を開催し、コンプライアンスの更なる醸成・強化のための教育研修の実施と、「製薬協コード」及び「医療用医薬品製品情報概要等に関する作成要領」の徹底を図る。
4. 会員各社の審査担当者及びプロモーション資材制作の実務担当者に向け、改定された作成要領の理解の促進を図り、会員各社における適正な資材作成、資材審査体制の充実を目指した活動を進める。
5. 審査担当者及びプロモーション資材制作に関わる研修会を見直し、より実効性のある研修体制を構築し、e-learningの整備を検討し、各社の社内研修の充実化を図る。

○日本ジェネリック製薬協会

2019年度も引き続き会員会社のコンプライアンス体制の整備・定着を推進した。

(活動状況)

1. 医薬品等の広告規制については、医療用医薬品の不適切な広告事例が散見され、これらにより確認された課題に対応するため、「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインについて(平成30年9月25日薬生発0925第2号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)」(以下「販売情報提供活動GL」という。)が発出された。
 - (1) この販売情報提供活動GLについての会員企業の理解を深めるために、厚生労働省から担当官を講師として派遣頂き、2019年9月3日に会員企業を対象に「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインの実施について」の講演を開催。また、同日会員の4社から「各社販売情報提供活動ガイドラインの取り組み紹介について」の報告をしていただき、一層の理解を深めた。

なお、2020年2月27日にも同様の研修会を予定していたが、COVID-19のため急遽中止した。
 - (2) 会員各社の販売情報提供活動GLに対する仕組み・組織の構築状況アンケート調査を3回実施した。
 - (3) また、販売情報提供活動GLにおいて団体に求められるGL担当の委員会として、「販売情報提供活動対応委員会」を設置し、第1回目の会議を2019年9月17日に開催し、会員会社の対応状況把握等を行った。

なお、2020年3月3日に第2回目の開催を予定していたが、COVID-19

のため急遽中止した。

- (4) 「医療用医薬品の販売に係る情報提供ガイドライン」の適用に伴う企業側実体の調査研究班：研究代表者 渡邊 伸一教授（帝京平成大学薬学部）からの依頼に応じてアンケート調査に協力した。
2. 会員会社が取扱う医薬品広告として多い「品名のみを主体とした広告」については、コードオブプラクティス委員会（以下「COP 委員会」という。）運営委員各社にて留意点の確認など実施。
3. 当協会のコード・オブ・プラクティスについては、2014年に策定したままだったことから時代に即した見直しを行い、2019年6月に改定版を作成し、会員会社に周知した。
4. 企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドラインについては、一昨年に施行された臨床研究法へ対応するため見直しを行い、2020年1月に改定版を作成し、会員会社に周知した。
5. コンプライアンス体制の徹底の一環としてGE薬協の会合における適正な競争に関するガイドラインを作成した。
6. コンプライアンス研修会では、9月19日に外部講師（弁護士）による「ジェネリック製薬を巡る独禁法・競争法の課題と対処（カルテル規制を中心に）」と題する講演会を開催し、会員会社のコンプライアンスへの取り組みの強化を支援した。また、3月13日にも全体研修会を予定していたがCOVID-19のため急遽中止とした。
7. 「日本における倫理的連携のためのコンセンサス・フレームワーク」の東京会議に参加した（第2回7月31日、第3回12月6日）。

（次年度以降の計画）

1. 会員企業が行う販売情報提供活動の状況把握等を引き続き行い、販売情報提供活動GLを遵守する上で必要な検討や活動を行う。
2. 会員会社のコード・オブ・プラクティスの確実な定着を図るため、必要な支援を行う。特に、その一環として会員会社から寄せられた医薬品広告に関する質問等に適切に対応する。
3. 会員会社に対して年2回程度コンプライアンスに関連した情報を発信し会員会社の取り組みを支援する。また、例年どおりコンプライアンス研修会を開催する。
4. 適正な啓発資材の作成に資する「製品情報概要等作成上の留意点」を作成する。
5. 透明性ガイドラインのQ&Aを作成し理解を深める。
6. GE薬協企業行動憲章の改定を踏まえ、企業行動基準モデル、コンプライア

ンスプログラムガイドラインの見直しをする。

○日本漢方生薬製剤協会

(活動状況)

1. 日漢協「コード・オブ・プラクティス」の改定を行った。
2. 「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」の周知を行った。
3. 業界団体での広告審査体制の強化を図るべく、本年度も会員会社の製品情報概要・広告等の審査を行なった。
4. 「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に対応する委員会としてコード委員会を設立して、外部より第三者委員を招き、本年度から製品情報概要等の審査に参加する体制とした。
5. 「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」における業界での課題に対応するため、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課ならびに日本東洋医学会と意見交換を行なった。
6. コンプライアンスへの取り組み推進のため、「企業行動憲章」と「コンプライアンス・プログラム・ガイドライン」の見直し(案)を策定し、外部有識者に助言をいただいた。

(次年度以降の計画)

1. 日漢協「医療用漢方製剤・生薬製品情報概要等作成上の留意点」を改定したので、改定内容等を会員会社への周知活動の一環として研修会を行う。
2. コード委員会では会員会社の「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に従った社内体制構築の支援を行ない、また、会員会社の適切なプロモーション活動にも対応していく。
3. 次年度以降も製品情報概要等の審査を行い、会員会社に対して適切なプロモーション活動の推進を強化していく。
4. 改定後の「企業行動憲章」と「コンプライアンス・プログラム・ガイドライン」を会員会社に周知・徹底する。
5. 会員会社におけるコンプライアンスの取り組み状況について、アンケート調査を実施する。

○日本ワクチン産業協会

(活動状況)

- ・ 毎年度実施している全会員会社を対象としたプロモーションコード及び関連諸規程の勉強会について、2019年度についても、2020年3月に外部講師による会員会社の実務担当者等を対象とした勉強会を開催し、プロモーションコードに関連する最新の状況についての知見を得ることとしていたが、新型コロナウイルス感染症の影響により、2019年度内の勉強会の開催を中止とした。

(次年度以降の計画)

- ・ 2020年度においても、プロモーションコード及び関連諸規程の勉強会を開催し、会員会社の知識と意識の一層の向上を図る。

○日本血液製剤協会

(活動状況)

1. 2019年度活動実績

日本血液製剤協会（血協）は、加盟各社（5社）がコード・オブ・プラクティスを含めたコンプライアンスの遵守状況について、2020年4月10日までに遵守状況を血協企業倫理委員から確認を行った。各社ともMR等に対してコード・オブ・プラクティスを含めたコンプライアンス研修が定期的実施され、それらが遵守されていることが確認された。

2. 違反事例の有無

2019年度において、血協加盟各社における適応外使用の情報提供を含めたプロモーションコード違反事例の報告はなかった。

(次年度以降の計画)

血協加盟各社に対して、コンプライアンス（コード・オブ・プラクティス等の自主基準を含む。）の意識向上を図るとともに、その遵守徹底についても要請を行う。

○日本製薬団体連合会

1. 研修用資料「日本における倫理的連携のためのコンセンサスフレームワーク」(東京コンセンサス・フレームワーク)を加盟団体・会員企業に配布した。
2. 安全対策講習会、常設委員会等を活用して、適応外使用に対する情報提供のあり方等につき啓発を行う。
3. 日本製薬団体連合会企業倫理委員会は、各団体の活動状況と活動計画を確認し、厚生労働省に報告する。