

薬食監麻発 0513 第 19 号
平成 25 年 5 月 13 日

各都道府県薬務主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長
（ 公 印 省 略 ）

医薬品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別添（写）のとおり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、平成 24 年 3 月 30 日付薬食監麻発第 0330 第 11 号監視指導・麻薬対策課長通知により「今後、引き続き日本製薬団体連合会の加盟団体でのプロモーションコードの改定等が行われ次第、追加の情報を提供する」ことに基づき、日本製薬団体連合会から情報提供があったものです。

貴都道府県におかれましては、上記のとおりすでに通知しました日本製薬団体連合会からの報告に加え、本件プロモーションコードについても、情報提供と称する不適切な医薬品の広告に対する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248号
平成25年4月23日

厚生労働省医薬食品局
監視指導・麻薬対策課
課長 中井川 誠 殿

日本製薬団体連合会
企業倫理委員会
委員長 青柳吉弘



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）の平成24年度において取り組んだ結果につき、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

今年度も、事業方針の根幹に「業界一体となったコンプライアンスの徹底」を掲げ、薬事法の遵守はもとより、関係法規、自主規範遵守の徹底を図った。

また、マーケティング活動だけでなく、すべての役員・従業員と、研究者、医療関係者、患者団体等との交流を対象とした「製薬協コード・オブ・プラクティス（製薬協コード）」を策定し、会員会社に製薬協コードに対応した社内規定策定と周知徹底を図るため、説明会を開催した。一方、11月にはコード理解促進月間としてプロモーションコードの運用強化を図った。

（活動状況）

1. 9月改定のプロモーションコードをさらに発展させ、すべての役員・従業員と、研究者、医療関係者、患者団体等との交流を対象とした「製薬協コード」を平成25年4月より発効し実施させるために周知徹底を図った。
2. 5月、10月にコンプライアンス研修会を開催し、会員会社のコンプライアンス担当窓口者（部長以上）を対象に、各社の事例紹介や専門家の講演を通じてコンプライアンス遵守の徹底を図った。
3. 6月、9月のプロモーションコード実務担当者会の場で会員会社のプロモーションコード実務担当者に対し、インターネットを介した情報提供やITサービスを利用したプロモーションについてグループ討議等を行い、適正情報提供に向けた啓発活動を行った。また、11月のコード理解促進月間には公明正大なプロモーション活動をテーマに「未承認薬や適応拡大前のプロモーションはしてはならない」ことに関するQ&Aも入れたリーフレットも活用し、医薬品の適正使用を推進する取組みを行った。
4. プロモーションコード（9月改定）の改定内容の会員会社向け説明会において、特に「1. 会員会社の責務（3） 効能・効果、用法・用量等の情報は医薬品として承認を受けた範囲内のものを適切な方法で提供する。」の解説に記載された4つの例外事項が幅広く誇大に解釈されないよう、具体例を挙げて適正に運用されるよう周知徹底した。
5. プロモーションコードの冊子（9月改定版）を会員会社へ配布するとともに、「未承認薬や適応拡大前のプロモーションはしてはならない」理由について

も記載したリーフレット改訂版を作成し会員会社に配信し、コード遵守の徹底を図った。

6. 7月に製品情報概要記載要領等に関する説明会を開催し、会員会社のプロモーション資材制作や広告の実務担当者、制作代理店や広告代理店を対象に適応外情報の掲載の禁止などを含めた適正なプロモーション用資材の作成及びプロモーション活動推進の要請を行った。

(次年度以降の計画)

1. 毎年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。
2. 製薬協コードの発効により、会員会社内での自主規定の策定と周知徹底を求めるとともに、定期的に研修会を開催し啓発活動を継続する。
3. 年2回定期的に開催するコンプライアンス研修会の場で、企業倫理のさらなる醸成・強化のための教育研修を継続的に実施する。
4. 製品情報概要記載要領、広告作成要領を改定するとともに説明会を開催し、会員会社や代理店等へ、「未承認の内容を記載したプロモーション用資材の作成および使用の禁止」を含めた適正情報提供活動の啓発活動を継続的に実施する。
5. 製品情報概要記載要領・専門誌（紙）広告作成上の留意点（冊子）を改定し、「承認の範囲外の記載をしないこと」などを含めて適正使用に資する製品情報概要類、広告類等の作成に関する作成ルールを明確に記載した解説書を発行する。

○日本ジェネリック製薬協会

会員会社のコンプライアンス体制の整備・定着を推進し、その過程においてプロモーションコード遵守を図った。

(活動状況)

1. 2010年に企業行動憲章、コンプライアンス・プログラム・ガイドライン、2011年に企業行動基準モデルを制定し、それに基づいた会員会社のコンプライアンス体制の整備・運用状況を把握するために2012年3月及び同年11月にアンケートを実施した。
2. 上記アンケート調査結果を踏まえ、2013年3月22日に全会員会社参加のコンプライアンス研修会を開催し、更なるコンプライアンス体制の整備・定着を要請した。
3. プロモーションコードについて解説部分の「医薬情報担当者の行動基準」等について見直しを行ったが、ジェネリック医薬品の情報提供においては現

行の内容で一定の目的を満しているとの判断から、改訂を行わなかった。

4. くすり相談委員会（主として情報提供窓口担当者の委員会；隔月開催）等を通じて、日常の医療関係者への情報提供に関する情報交換を行い、日本製薬団体連合会の報告書の継続的な認識を行っている。

（次年度以降の計画）

1. プロモーションコードをさらに発展させたコード・オブ・プラクティスの制定に向け検討を行う。
2. 前年度に引き続きコンプライアンス研修会を開催するとともに、会員会社のコンプライアンス・プログラムの構築状況や取り組み状況をモニタリングし、必要に応じて会員会社へ活動を支援する。

○日本漢方生薬製剤協会

1. 総会で承認された日漢協企業行動憲章ならびに日漢協コンプライアンス・プログラム・ガイドライン周知のため、冊子を作成した。
2. 24年9月に改定された製薬協プロモーションコードと日漢協医療用漢方製剤・生薬プロモーションコードの整合性確認を流通適正化部会で検討した。
3. 日漢協の医療用研修部門である教育研修部会において、「適応外使用情報提供に関する基本的な考え方」のテーマで講演会を実施し、会員会社MR等への周知徹底を依頼した。
4. 患者会等への情報提供等は現在実施されていないことを流通適正化部会で確認している。今後該当する会員会社がある場合は実施方法等につき検討する。

（次年度以降の計画）

1. 会員会社へのプロモーションコードの周知徹底及び製薬協コード・オブ・プラクティス実施予定を受け、日漢協医療用漢方製剤・生薬プロモーションコード見直しのため、流通適正化部会でWTを編成しこれにあたる。
2. 日漢協企業行動憲章ならびに日漢協コンプライアンス・プログラム・ガイドラインについて会員会社の状況把握のため、アンケート調査実施を予定する。
3. 日漢協企業行動憲章ならびに日漢協コンプライアンス・プログラム・ガイドライン理解・促進のため、勉強会等開催を検討する。
4. 患者会等への情報提供等に関する実態調査を実施し、該当する会員会社がある場合は次策を検討する。

○日本ワクチン産業協会

昨年度に引き続き、プロモーションコード及び関連諸規程に関する学習の機会を設けた。

(活動状況)

・日薬連最終答申総括報告書を受けて、従来隔年で実施してきたプロモーションコード関連の勉強会を、24年度以降は毎年実施することとした。
24年度については、25年1月に外部講師を招いて、公正競争規約、プロモーションコード等に関連する最新の状況についての知見を得た。

(次年度以降の計画)

・25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、会員企業の知識と意識の一層の向上を図る。

○日本血液製剤協会

1. 平成24年度活動実績

日本血液製剤協会（血協）は、加盟各社（7社）へのプロモーションコード周知徹底について、平成24年11月12日付けで要請した。加盟各社のプロモーションコードを含めたコンプライアンスの遵守状況について、平成25年3月1日開催の血協企業倫理委員会において確認を行った。各社ともMRに対してプロモーションコード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

平成24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。

【次年度の計画】

1. 次年度（平成25年度）の活動計画

血協の医療用医薬品プロモーションコード等の自主基準を会員企業へ周知徹底を図るとともに、その遵守についても要請を行う。

○日本製薬団体連合会

1. 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。
2. 大阪医薬品協会、東京医薬品工業協会に、毎年実施している研修会のプロ

グラムとして、適応外使用に対する情報提供のあり方や倫理研修を依頼し、団体の枠を超えた対応を行う。

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。