



薬生監麻発 0419 第 6 号
平成 31 年 4 月 19 日

各

都道府県
保健所設置市
特別区

 薬務主管部（局）長 殿

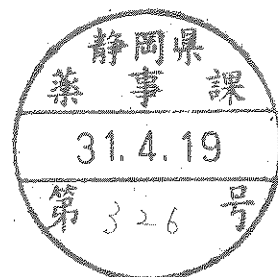
厚生労働省医薬・生活衛生局
監視指導・麻薬対策課長
(公 印 省 略)

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より『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、平成 30 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 315 号
平成 31 年 4 月 17 日

厚生労働省医薬・生活衛生局
監視指導・麻薬対策課
課長 磯部 総一郎 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、平成 30 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

平成30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を4回開催し、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. 平成30年9月に、臨床研究法施行に伴い、「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」を改定・実施した。
3. 平成30年10月に、平成27年11月の経団連企業行動憲章の改定を受け、製薬協企業行動憲章および製薬協コンプライアンス・プログラム・ガイドラインを改定した(平成31年4月1日実施)。
4. 平成30年11月に、IFPMAコード改定に伴い製薬協コード・オブ・プラクティスを改定し、平成31年1月から実施した。
5. 11月のコード理解促進月間では、「インテグリティの実践に向けて～私たちの職場の点検項目～」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。
6. 平成30年11月に会員企業の製品情報概要管理責任者、実務責任者を対象に研修会を実施して、9月に通知された「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」及び、製薬協製品情報概要審査会の審査事例のうちプロモーション資材作成にあたり特に留意していただきたい事例、今後予定している作成要領の改定骨子について解説した。
7. 製薬協の資材審査範囲の拡大に伴い、効率的な審査体制を構築するために審査委員を1名増員。また、より科学的見地に基づいた予備審査を実施するために統計専門家を審査過程に参画させる対応を実施した。

(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. 医療用医薬品製品情報概要等に関する作成要領を、添付文書記載要領の改定、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、広告活動監視モニター事業における指摘事例、製品情報概要審査会での指摘事例を基に、ルールを明確化するための改定を実施する。
5. 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、並びに制作代理店、広告代理店向けに「医療用医薬品製品情報概要等に関する作成要領」改定に伴う説明会を開催し、作成要領の理解促進を図る。

○日本ジェネリック製薬協会

本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。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、平成31年2月18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について」の講演を開催。また、同日公正取引協議会事務局次長による「公正競争規約上における最近の話題について」の講演も行い、公競規についての理解も深めた。
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。)にて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、製薬協がIFPMAコードに準拠する内容の見直しを行ったこと等から、平成31年度改定を目標に、COP委員会で改定作業中。
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、継続した開示対応状況のモニタリングを行うと共に、対応が不十分な会員会社への指導等を実施。なお、臨床研究法等に対応する改定を行うかは検討中。
5. 平成22年12月に制定された「GE薬協企業行動憲章」について、経団連と同

様に国連SDGsを踏まえて改定を行った。

6. 毎年開催しているコンプライアンス研修会では、平成31年3月1日に外部講師（弁護士）による「最新事案から読みとるコンプライアンスの最新動向－経営幹部・コンプライアンス担当者が押さえるべきポイント－」と題する講演会を実施し、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。
7. 厚労省科研費研究「製薬企業等による薬事関連コンプライアンス違反の実態とその背景を踏まえた再発防止策の提案」への協力：白神誠教授（帝京平成大学薬学部）からの依頼により GE 薬協会員会社を対象としたアンケート調査を実施した。
8. 会員会社のコンプライアンス・プログラムの構築・運用状況について確認するためにアンケートを実施した（隔年で実施）。
9. APEC 企業倫理フォーラムにおいて「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」への調印式に参加した（平成30年7月：東京）。

（次年度以降の計画）

1. 販売情報提供活動 GL に対応する仕組み等を構築し、会員企業が行う販売情報提供活動の状況把握等を担当する組織を協会内に設置して、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. 前年度からの継続で「GE 薬協コード・オブ・プラクティス」の改定作業を行う。
5. 臨床研究法施行を踏まえた、企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドラインの見直しの検討を行う。
6. GE 薬協企業行動憲章の改定を踏まえ、自主行動規範等の見直しをする。

○日本漢方生薬製剤協会

（平成30年度活動状況）

1. 日漢協「コード・オブ・プラクティス」の改定へ向けての活動を行った。

2. 「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」の改定を行った。
3. 業界団体での広告審査体制の強化を図るべく、平成30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」に対応すべく、検討会を実施するとともに厚生労働省より講師を招き、同ガイドラインに関する講演を開催した。
5. コンプライアンスへの取り組み状況に関する実態調査の結果をもとに、分析・検証を行ない、詳細な報告書を会員会社に配布して、意識の強化を図った。

(次年度以降の計画)

1. 日漢協「コード・オブ・プラクティス」の改定を行う。
2. 販売情報提供活動に関するガイドラインの実施に伴い、協会内にガイドライン担当の委員会としてコード委員会を設立し、会員会社の適切なプロモーション活動に対応していく。
3. 本年度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. コンプライアンス体制の整備に関して、外部有識者にフォローアップの指導をいただく。

○日本ワクチン産業協会

(活動状況)

1. 一般社団法人日本ワクチン産業協会の制定する「ワクチン類プロモーションコード」について全面的な見直しを行い、平成30年4月1日より実施し、その周知徹底及び円滑な運用に努めた。
さらに、同コードの「物品の提供」及び「金銭類の提供」の解説について、平成31年3月5日に改定を行った。
2. 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、平成30年度については、平成31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た。

(次年度以降の計画)

1. 平成31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. 平成 30 年度活動実績

日本血液製剤協会（血協）は、加盟各社（6 社）を含む血液製剤産業コンプライアンス推進会議参加企業に対して自主基準である血液製剤産業コンプライアンス・プログラム・ガイドラインについて、平成 30 年 6 月に遵守要請を行い、血液製剤産業コンプライアンス・プログラム・ガイドライン（コード・オブ・プラクティスも含む）のコンプライアンスの遵守については、平成 31 年 3 月 20 日までに遵守状況を血協企業倫理委員及び推進会議参加企業から確認を行った。血協加盟各社及びその他の推進会議参加企業ともに、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に実施され、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 30 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)

会員各社及び血液製剤産業コンプライアンス推進会議参加企業に対して、血液製剤産業コンプライアンス・プログラム・ガイドライン（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. 「APEC 中小企業のためのビジネス倫理フォーラム 2018」（平成 30 年 7 月 20 日）において、「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」に厚生労働省、日本医師会、日本薬剤師会、日本医療機器産業連合会他と調印した。
2. 「IFPMA コード・オブ・プラクティス」改定について、加盟団体・会員企業に周知した。
3. 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。

4. 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。