

写

事 務 連 絡
平成31年2月20日

各 都道府県
保健所設置市 衛生主管部(局)薬務主管課 御中
特別区

厚生労働省医薬・生活衛生局
監視指導・麻薬対策課

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関する
Q&Aについて

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日付け薬生発0925第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）を策定の上、発出したところです。

今般、本ガイドラインの円滑な運用を確保するため、別添のとおり、Q&Aをとりまとめましたので、業務の参考としていただくとともに、貴管下の関係業者に対して周知をお願いします。

なお、ガイドラインの第4の3の未承認薬・適応外薬等に関する情報提供については、別途Q&Aを策定することとしており、追って事務連絡を発出することとしておりますので、念のため申し添えます。



第1 2 適用範囲等（1）

Q1 GCP、GPSP、GVPに基づく情報提供活動は、本ガイドラインの適用範囲外と考えてよいか。

A1 本ガイドラインの対象は「販売情報提供活動」であり、これらの法令に基づく情報提供活動は適用範囲外と考えて差し支えない。

なお、御指摘の情報提供活動は、関係法令をそれぞれ遵守して行うべきことについて、十分留意願いたい。

第1 2 適用範囲等（2）

Q2 「販売情報提供活動」の定義で記された「その販売促進を期待して」とは、広告該当性の三要件にある顧客誘引性（「顧客の購入意欲を昂進させる意図が明確であること」と同義と考えてよいか。

A2 本ガイドラインは、明確な虚偽誇大とまではいえないものの不適正使用や誤使用を助長すると考えられる行為など、広告該当性を判断することが難しい広告又は広告類似行為も対象に、現状を改善するために策定したものである。

このため、広告類似行為も対象とするものとして、「その販売促進を期待して」は、顧客誘引性を包含するものであり、両者は必ずしも同義ではない。

Q3 「販売情報提供活動」の定義について、例えば、医薬品製造販売業者内の臨床開発に携わる組織が、承認申請や適用拡大の準備等に係る情報の伝達を行う場合は、本ガイドラインの適用範囲外と考えてよいか。

A3 「販売情報提供活動」の該当性は、実際になされた活動により個別に評価・判断されるものであるから、単に、組織や目的の形式的な判断のみで、本ガイドラインの適用から除外されるわけではない。

Q4 メディカルアフェアーズ部門やメディカル・サイエンス・リエゾンの活動について、「販売情報提供活動」とは明確に切り離すことを自社の規則で規定している場合、メディカルアフェアーズ部門やメディカル・サイエンス・リエゾンの活動は、本ガイドラインの適用範囲外と考えてよいか。

A4 「販売情報提供活動」の該当性は、実際になされた活動により個別に評価・

判断されるものであるから、「販売情報提供活動」とは明確に切り離すことを社内規則で規定していることをもって、本ガイドラインの適用から除外されるわけではない。

Q 5 「疾患を啓発（一般人を対象とするものを含む。）することも含まれる」とあるが、一般人に対して、広告の三要件に該当せず、適正広告基準に従って行う疾患啓発活動は、本ガイドラインの適用範囲外と考えてよいか。

A 5 疾患啓発を装って投薬治療をことさらに推奨するなどのおそれもあり、2の（2）で明記しているとおおり、本ガイドラインの対象としている。

Q 6 アドバイザリー契約等の業務委託契約を締結している医薬関係者に対する情報提供は、本ガイドラインの適用範囲外と考えてよいか。

A 6 「販売情報提供活動」の該当性は、実際になされた活動により個別に評価・判断されるものであるから、医薬関係者と業務委託契約を締結していることをもって、本ガイドラインの適用から除外されるわけではない。

第1 2 適用範囲等（3）

Q 7 「その提供方法、媒体を問わない」とあるが、医薬品製造販売業者が主催するイベントにおいて、その依頼を受けた者が講演をする形で行われる情報提供活動は、本ガイドラインの対象になるか。

A 7 外部専門家（医療関係者など）による講演であっても、イベント等の趣旨及び目的から2の（2）に記載の「販売情報提供活動」の要件を満たす場合は、本ガイドラインの対象となる。

第1 2 適用範囲等（4）

Q 8 「本ガイドラインは・・・（中略）・・・名称や部門にかかわらず、医薬品製造販売業者が雇用する全ての者等に適用される」とされていることから、営業部門以外の者が販売情報提供活動を行う場合にも適用されるという理解でよいか。

A 8 本ガイドラインの対象は「販売情報提供活動」であることから、その理解で差し支えない。

第1 3 販売情報提供活動の原則（1）

Q9 ①において、「提供する医療用医薬品の効能・効果、用法・用量等の情報は承認された範囲内のものであること」とされているが、③にある「承認審査に用いられた評価資料や審査報告書」を出典とする情報であれば、承認された範囲外となる情報の提供は可能との理解でよいか。

A9 承認審査や再審査において評価された試験成績や、添付文書改訂時に評価された試験成績、自社製品の安全性に関する注意喚起を目的として情報提供する必要がある試験成績は提供可能である。

Q10 ①において、「提供する医療用医薬品の効能・効果、用法・用量の情報は承認された範囲内のものであること」とされているが、この限定がかかるのは自社医薬品に限るとの理解でよいか。

A10 その理解で差し支えない。なお、自社医薬品の比較試験等のデータを用いる場合において、当該試験における対照薬、併用薬、前治療薬、参照薬等である他社医薬品の承認外の使用を推奨することは認められない。

Q11 ①に関して、安全性に関する注意喚起のため、承認外の用法・用量で投与を行った際の副作用の増加や、効果の減弱などを示してもよいか。

A11 医薬品を安全に使用するために必要であり、注意喚起が目的である情報であれば情報提供して差し支えない。ただし、承認外の用法・用量での投与により、有効性や安全性に問題がなかったことを示す等、承認外の使用を推奨することが目的とならないように注意すること。

Q12 ②に関して、「医療用医薬品の有効性のみでなく、副作用を含む安全性についても情報提供する等、必要な情報を提供し、提供する情報を恣意的に選択しないこと」とは、自社に有利な情報のみならず不利な情報も含んだバランスのとれた適切な情報を提供すること、と解釈してよいか。

A12 その理解で差し支えない。

Q13 ③について、「第三者による適正性の審査（論文の査読等）を経たもの」とされているが、査読を経ていることが免罪符的に用いられ、科学的根拠が緩やかに解されてきた経緯を考慮すれば、査読を経たものであっても、「第

三者による客観的評価及び検証が可能なもの」でなければならないと考えてよいか。

A13 その理解で差し支えない。「論文の査読等」や「承認審査に用いられた評価資料や審査報告書」は、第三者による客観的評価及び検証が可能なものであることを前提として例示したものであり、第三者による客観的評価及び検証が可能とはいえない情報を提供することは認められない。

Q14 ④について、「臨床研究法」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の制定以前に実施された社外の調査研究を販売情報提供活動の資材等に引用することは可能か。

A14 ①から③を満たしており、その他の関連法規や遵守すべき指針、業界団体の自主規範等も踏まえて、科学的及び客観的な根拠に基づくことを担保できる調査研究であれば、引用することは差し支えない。

Q15 ④について、「臨床研究法」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の対象とならない海外における社外の調査研究を販売情報提供活動の資材等に引用することは可能か。

A15 A14と同様。

Q16 ④について、社外の調査研究が「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守したものであるかを、文献からは判読できない場合や、容易に確認できない場合があるため、可能な限りの確認を行うことが求められていると考えてよいか。

A16 ③が満たされていることを前提として、その理解で差し支えない。ただし、可能な限りの確認を行ったことを説明できる状態にしておくこと。

Q17 ④について、利益相反に関する具体的内容が「明記されたものであること」とあるが、引用する論文中に利益相反に関する記述がない場合には、分かりうる情報のみを記載することでよいか。

A17 当該規定は自社との利益相反関係に関するものであり、自社の行った物品、金銭、労務等の提供の確認は当然に行われるべき事項である。このため、当該確認ができない論文の使用は差し控えるべきである。

なお、既に作成して使用されている販売情報提供活動の資材等については、順次利益相反に関する記載の見直しをすること。

第1 3 販売情報提供活動の原則（3）

Q18 ②について、「優位性を示せなかったことなど、医療用医薬品の有効性・安全性・品質に関し、ネガティブな情報についても提供すること」とされているが、どのような情報を提供することが考えられるか。

A18 例えば、原著論文からデータを引用する場合に、自社製品に有利な部分のみを抜粋することなく、自社製品の優位性が示せなかったことや、副作用等のリスクに関する情報等も含めて提供する等、原著論文の内容を歪めないよう正確に情報を提供すること。

第2 2 社内体制の整備

Q19 販売情報提供活動の資材等の審査とモニタリング等を別の組織で担い、それぞれ責任者を置くことは可能か。

A19 販売情報提供活動監督部門内において、審査、モニタリング等についてそれぞれ責任者を置くことは差し支えない。

ただし、その場合であっても、販売情報提供活動について、責任の所在を明確にし、一貫した対応を行う必要がある等の観点から、両機能を統括する販売情報提供活動監督部門の責任者を明確化する必要がある。

Q20 販売情報提供活動監督部門は、「販売情報提供活動の担当部門から独立した形で社内に設け」とあるが、モニタリングに関する業務を行う実務担当者として、営業活動の実態に精通した営業部門の従業員を活用することは認められるか。

A20 モニタリングに関する業務を行う実務担当者は、販売情報提供活動の担当部門から独立した部門に所属する者とするのが望ましいが、販売情報提供活動監督部門において、より実効的なモニタリングを行うために必要であると判断し、販売情報提供活動の担当者の経験等を活用することを否定するものではない。

ただし、販売情報提供活動の担当者がモニタリングに関する業務を実施するに際しては、モニタリングの手順や評価項目を客観的に定めることや、当該担当者の販売情報提供活動監督部門における人事上の位置づけを明確にすること等により、適正なモニタリングが行われるための体制を構築するとともに

に、こうした担当者は、当然のことながら、販売情報提供活動の担当部門との関係にとらわれることなく監督業務を適切に判断、実施することが求められる。

Q21 メディカルフェアーズ部門を販売情報提供活動監督部門とすることは認められるか。

A21 「販売情報提供活動」の該当性は、実際になされた活動により個別に評価・判断されるものであるから、メディカルフェアーズ部門は被監督部門となる可能性があるため、販売情報提供活動監督部門とすることは原則として認められない。

ただし、資材等の審査を含め、販売情報提供活動監督部門の活動におけるメディカルフェアーズ部門の従業員の活用に関しては、Q20と同様。

Q22 複数の部署や組織の集合体で販売情報提供活動資材の審査や、販売情報提供活動のモニタリング・指導等を行い、その適切性を担保している例もあることから、本ガイドラインの趣旨に沿って各社が裁量をもって組織を設計することが許容されるか。

A22 「販売情報活動監督部門」を構成する部署や人員については、既存の組織を活用して構成することは差し支えない。

ただし、「販売情報活動監督部門」の組織、構成員及び責任者等は、明確にされている必要がある。

Q23 審査・監督委員会は、販売情報提供活動監督部門外の社内に設置してもよいか。

A23 差し支えない。ただし、審査・監督委員会を販売情報提供活動監督部門の内外いずれに設ける場合であっても、その助言を十分活用し、モニタリングや審査等に第三者の視点が適切に反映されるような体制を構築することが重要である。

Q24 審査・監督委員会の構成員に含めることとされている「自社からの独立性を有する者」について、どの程度の独立性が求められるか。

A24 審査・監督委員会には、医薬品製造販売業者等の利害にとらわれることなく、販売情報提供活動監督部門に対する助言を行うことにより、販売情報提供活動の資材等の審査やモニタリング等の監督指導が適正に行われることを確保する役割が求められている。そのため、「自社からの独立性を有する者」に

については、医薬品製造販売業者等の利害にとらわれない社外者としての立場から毅然とした助言を行うことができる者といえるかどうかを、慎重に判断する必要がある。

Q25 審査・監督委員会に「自社からの独立性を有する者が含まれる」とあるが、例えば、業界による自主ガイドラインに従い、外部の弁護士等の専門家が販売情報提供活動の資材等の審査を行っている場合、この者を審査・監督委員会に求められる「自社からの独立性を有する者」とすることが許容されるか。

A25 審査・監督委員会による販売情報提供活動監督部門に対する助言が適正に行われることを確保する観点から、販売情報提供活動の資材等の審査の業務を行う者が、審査・監督委員会の構成員となることは認められない。

したがって、現に販売情報提供活動の資材等の審査を行っている外部の弁護士等の専門家を、「自社から独立性を有する者」として活用する場合は、販売情報提供活動監督部門ではなく、審査・監督委員会の構成員として位置づけること。

Q26 日本法人の社長の指揮監督下でない、グローバルの組織に所属する者（例えば、日本法人のコンプライアンス部門が、日本法人の社長の指揮監督下になく、グローバルのコンプライアンス組織に所属している場合）は、「自社からの独立性を有する者」に該当しうるか。

A26 グループ企業として利害関係を共にしていることから、日本法人の社長の指揮監督下にあるかどうかにかかわらず、独立性を有する者には該当しない。

Q27 販売情報提供活動監督部門の責任者に対して必要な助言ができる適切な外部機関に審査・監督委員会の業務を委託してよいか。

A27 差し支えない。ただし、その場合であっても、モニタリングや審査等の監督指導に関する責任は販売情報提供活動監督部門が担うこと。

第2 4 販売情報提供活動に関する評価や教育等

Q28 「経営陣は、役員・従業員が適切な販売情報提供活動を行ったかどうか及び行わせたかどうかを確認し、役員・従業員に対する評価に適切に反映すること」とあるが、具体的にはどのようなことを想定しているか。

A28 例えば、販売情報提供活動の担当部門に所属する者に対して、適切な販売情報提供活動を行ったこと及び行わせたことを人事上の評価項目として設定するなど、売り上げ至上主義によらない人事評価制度や報酬体系とすることが考えられる。

第2 5 モニタリング等の監督指導の実施

Q29 販売情報提供活動のモニタリングについて、定期的なモニタリングや審査・監督委員会への販売情報提供活動の実施状況の報告の頻度等の目安はあるか。

A29 本ガイドラインを遵守した適切な販売情報提供活動が行われることを担保できるよう、各社の販売情報提供活動等の状況に応じて、適切なモニタリング計画を策定し、運用すること。

第2 6 手順書・記録の作成・管理

Q30 販売情報提供活動に係る手順書に網羅すべき必須項目はあるか。

A30 販売情報提供活動の方法、業務記録の作成、販売情報提供活動の資材等の取扱い等の項目を含め、本ガイドラインを遵守した適切な販売情報提供活動が行われることを担保することができるよう、各社の販売情報提供活動等の状況に応じて、手順書を定めること。

また、手順書の項目については、各社における運用を踏まえ、随時必要な改訂を行うこと。

Q31 口頭の説明の全てを業務記録に詳細に記載することは困難であることから、日時、訪問先医療機関名、医師・薬剤師名、使用した資材等の情報を記載する程度で足りるか

A31 販売情報提供活動監督部門による審査済みの販売情報提供活動の資材に基づき、その範囲内での説明を行う限りにおいては、日時、訪問先医療機関名、医師・薬剤師名、使用した資材等の情報を記載することで差し支えないが、販売情報提供活動の資材に記載のない事項についての説明を行う場合は、医師・薬剤師とのやりとりの概要を含めた具体的な内容の記録が求められる。

Q32 販売情報提供活動に係る業務記録の保管期間の目安はあるか。

A32 本ガイドラインにおいて、業務記録の作成が求められている趣旨及びその必要性を踏まえて、各社の状況に応じて適切に設定すること。

第2 8 苦情処理

Q33 販売情報提供活動について苦情を受け付ける窓口の外部への周知方法について定められた方法はあるか。

A33 各社の状況に応じて適切と考えられる方法で周知することで差し支えない。

Q34 外部からの問合せ窓口として既に会社ホームページやお客様相談室等がある場合は、そうした窓口を活用した上で、販売情報提供活動に関する苦情が適切に販売情報提供活動監督部門に報告されるよう対応することによってよい。

A34 差し支えない。ただし、販売情報提供活動に関する苦情について、その他の苦情と明確に区別して適切に対応するように留意すること。

第4 3 未承認薬・適応外薬に関する情報提供

Q35 未承認薬・適応外薬に関する情報提供はMRでも可能との理解でよい。

A35 未承認薬・適応外薬等に関する情報提供は、通常の販売情報提供活動とは切り分けることとしており、かつ、専門的、科学的な妥当性が特に求められることから、通常の販売情報提供活動の担当者以外の適切に対応ができる立場の者が対応することが望ましいが、MRが通常の販売情報提供活動とは切り分けられた環境において、ガイドライン第4の3の(1)から(8)の条件を全て満たした上で対応することを否定するものではない。

Q36 未承認薬・適応外薬に関する情報提供に関する記録の保管期間の目安はあるか。

A36 本ガイドラインにおいて、未承認薬・適応外薬等に関する情報提供につい

での記録の作成が求められている趣旨及びその必要性を踏まえて、各社の状況に応じて適切に設定すること。

Q37 メディアセミナーやプレスリリースを通じた情報提供についても、本ガイドラインの適用を受けると考えてよいか。

A37 メディアセミナーやプレスリリースを通じた情報提供については、実際になされた活動により「販売促進を期待して」なされたか否かを個別に評価・判断されるものであるから、一律に本ガイドラインの適用から除外されるわけではない。

特に、一般人向けメディアが含まれる場合については、一般人向け広告に該当するおそれがあるため、慎重な対応が求められる。

Q38 第4の2に「関連団体における対応」の項があるが、ここでいう「関連団体」とは、どのような団体が対象となるのか。

A38 各団体に所属する事業者が取り扱う医薬品の特性に差異があることを踏まえ、その差異に応じた業種別団体を念頭に置いたものである。