

薬生監麻発 0425 第 8 号
平成 30 年 4 月 25 日

各

都道府県
保健所設置市
特別区

 薬務主管部（局）長 殿

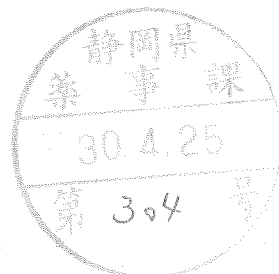
厚生労働省医薬・生活衛生局
監視指導・麻薬対策課長
(公 印 省 略)

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 29 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 309 号
平成 30 年 4 月 23 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 塚口直人



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 29 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

平成 29 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 3 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 29 年 5 月に、関係法令や自主規範のアップデートおよび平成 25 年以降に発出した通知の掲載など製薬協コード・オブ・プラクティスを改定し、同年 10 月から実施した。
3. 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。
4. 平成 27 年に「医療用医薬品製品情報概要等に関する作成要領」の策定以降、わかりにくいとされた部分の記載内容の整備と、併せて解説を追加した改定を実施し、製薬協 HP に自主基準として掲載した。同時に「作成要領に関する e-learning」の改定版を会員各社に配布し、社内研修の活用を求めた。
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平成 29 年 9 月に東京と大阪会場で開催し（参加者 1,372 名）、作成要領の理解促進を図り、より一層の遵守を求めた。
6. 製薬協資材審査の範囲拡大（特定項目製品情報概要、記事体広告を追加）にとともに、統計専門家の参画により、その助言を取り入れたより高レベルな科学的根拠に基づく予備審査を実行し審査の充実を図った。

(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. 経団連企業行動憲章の改定を受け、製薬協企業行動憲章・コンプライアンス・プログラム・ガイドラインの改定を図る。

3. 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。
4. 臨床研究法の施行を受け、透明性ガイドラインの改定を図る。
5. 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。
6. より効率的な製薬協資材審査体制を構築するために審査委員を増員し、より科学的見地に基づいた高レベルな予備審査を追求する。
7. 作成要領の解説及び資料編の拡充を行い、各社の作成要領運用の充実を推進する。
8. 各社の審査をサポートする事を目的として事例研修会の充実を図り、より実効性のある研修体制を構築する。

○日本ジェネリック製薬協会

平成29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. ジェネリック医薬品80%時代を踏まえ、医療用医薬品の広告資材についての会員企業の理解を深めるために、日本製薬工業協会に協力を頂き、平成30年2月28日に会員企業を対象とした「適切な広告資材作成のための製薬協の取り組みープロモーション用資材の適切な作成・活用の推進についてー」の講演を開催。また、同日公取協委員でもある会員会社委員による「公正競争規約における講演会等の開催について」の講演も行い、公競規について理解を深めた。
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にて運営委員各社にて留意点の確認などを実施した。
3. 当協会のコード・オブ・プラクティスについては、IFPMAコードに準拠する内容の見直しが行われたことから、平成31年度施行目標にて、平成29年度よりコード・オブ・プラクティス委員会で改定作業に着手した。
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、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した。
5. 平成23年6月に制定された「GE薬協企業行動基準モデル」をその後の法律やガイドラインの改正等に対応し改定した。

6. 毎年開催しているコンプライアンス研修会では、平成30年3月2日に外部講師によるコンプライアンス体制の構築と運用及び実務上の留意点について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. APEC 企業倫理フォーラムへの参加（平成29年9月：ハノイ、ベトナム）。

（次年度以降の計画）

1. 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。
2. 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。
3. 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。
4. 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を行う。
5. 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する（隔年で実施）。
6. 国連で掲げられているSDGs（持続可能な開発目標）の達成を柱として経団連の企業行動憲章が昨年改定されたことを受け、GE 薬協企業行動憲章をはじめとする自主行動規範の見直しを検討する。

○日本漢方生薬製剤協会

（活動状況）

1. 日漢協では「コード・オブ・プラクティス」の改定を11月に行った。
2. 業界団体での広告審査体制の強化を図るべく、平成29年度も会員会社の製品情報概要・広告等の審査を日漢協で行なった。
3. コンプライアンスに関する取り組みと進捗状況を把握し、対応策を検討することを目的として、コンプライアンスへの取り組み状況に関する実態調査

を実施した。

(次年度以降の計画)

1. 臨床研究法成立に伴う、「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」の変更等改正内容を精査し、会員会社に通知を行う予定である。
2. 広告活動監視モニター制度の下、協会として製品情報概要等の審査を行い、会員会社には適切なプロモーション活動の推進を強化していく。
3. 会員会社のコンプライアンス意識向上を目的に、外部講師によるコンプライアンス研修の実施を計画している。

○日本ワクチン産業協会

(活動状況)

1. 「ワクチン類プロモーションコード」について、全面的な見直しに向けた検討を行い、平成 30 年 3 月に改正した。
2. 毎年度実施している全会員社所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 29 年度については、平成 30 年 1 月に外部講師による会員社所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. 改定後の「ワクチン類プロモーションコード」の浸透とその遵守について、一層の周知徹底を図る。
2. 平成 30 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、会員社所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 29 年度活動実績

日本血液製剤協会（血協）は、加盟各社（6 社）がコード・オブ・プラクティス（医療用医薬品プロモーションコードを含む。）を含めたコンプライアンスの遵守については、平成 29 年 5 月に要請を行い、平成 30 年 3 月 23 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を実施され、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 29 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)

1. 次年度（平成 30 年度）の活動計画

会員各社に対して、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. 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. 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。