



薬生監麻発 0518 第 2 号
令和 3 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

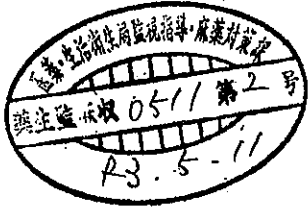
厚生労働省医薬・生活衛生局
監視指導・麻薬対策課長
(公印省略)

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 2 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 373 号
2021年 5月 11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。

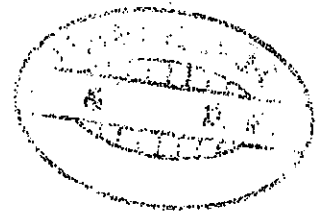
さて『医薬品適応外使用に係る学術情報提供の指針作成について（依頼）』（薬食監麻発 1008 第 4 号、平成 22 年 10 月 8 日付監視指導・麻薬対策課長通知）に対し、日本製薬団体連合会の検討及び最終答申総括報告書を平成 23 年 9 月 14 日付けでご報告致しました。

本報告書の取りまとめに参加しました 6 団体（注記）では、2020 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

2020 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対面会議ではなく Web システムにて 3 回開催した。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」の活動として 11 月に会員会社のガイドライン対応に係る追跡調査を実施し、2019 年 10 月以降に実施・対応予定であった事項（審査・監督委員会の活動、販売情報提供活動のモニタリング等）に対し会員会社の着実な取り組みを確認した。
3. 11 月のコード理解促進月間では、「信頼 ～今、あなたに求められるものは？～」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、およびポスターの電子媒体（パワーポイント）を作成し、会員会社に展開した。
4. 2020 年 10 月 1 日以降、既存の資材も含めて、全ての資材について、2019 年 4 月改定の「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）」に則って作成することを要請し、製品情報概要審査会での指摘事例を参考に、作成要領上の解釈について誤解を招くおそれがあるものに関しては、審査会レポートの事例紹介だけでなく審査会からのお知らせとしても周知した。
5. 製品情報概要 管理責任者・実務責任者研修会を 3 月に開催し、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を対象に、審査会レポートの記載事項だけでは十分な解決に至らなかった作成要領上の解釈に関する疑問点について事前に意見を募集し、解説を実施した。

(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. 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、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. 資材に関する責任は、第一義的には会員各社にあることから、製品情報概要審査会として、各社での審査をサポートする施策を検討し、作成要領社内研修用ツールの拡充を図る。

○日本ジェネリック製薬協会

2020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) 会員各社の販売情報提供活動GLに対する仕組み・組織の構築状況を把握するためのアンケート調査を今年度も実施し、対応不十分等の会社には個別・継続的確認を行った。

なお、令和2年11月中に全ての会員各社から対応完了の連絡を受け、翌月の理事会に遵守状況報告を行った。
 - (2) 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設置した「販売情報提供活動対応委員会」を令和2年7月16日に開催し、会員会社の対応状況把握等を行った。

なお、遵守状況等は会議を開催せず、メール等で情報共有した。
 - (3) 適正な製品情報概要等の作成に資する「ジェネリック医薬品における製品情報概要等作成上の留意点」を作成し、会員会社に周知した。
 - (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(2回目)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

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「コンプライアンス・プログラム・ガイドライン」と「企業行動基準モデル」については、今年度時代に即した見直しを行った。
なお、ともに令和3年4月1日から実施としている。
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、改定された臨床研究法へ対応するため見直しを行い、令和2年1月に改定版を作成し、本年度はQAを更新し会員会社に周知した。
5. コンプライアンス研修会では、2月26日に外部講師（弁護士）による「製薬業界における独禁法コンプライアンスの実務上の留意点」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。
6. 昨年12月に発生したジェネリック医薬品企業の不祥事は、コンプライアンス・ガバナンスの欠如が指摘されている。当協会として、同様の事象を二度と発生させないようコンプライアンス・ガバナンスに関わる研修の充実を図ることとした。

（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、昨年12月に発生したジェネリック医薬品企業の不祥事を、二度と発生させないようコンプライアンス・ガバナンスに関わる研修の充実を図るとともに、アンケートなどにより各会員会社での取り組みの徹底を確認し、外部に対して目に見えるかたちで公表していく。
4. 適正な製品情報概要等の作成に資する「ジェネリック医薬品における製品情報概要等作成上の留意点」を適宜見直す。
5. 透明性ガイドラインのQ&Aを作成し理解を深める。
6. 改定した「コンプライアンス・プログラム・ガイドライン」と「企業行動基準モデル」について、会員会社に周知徹底を図る。

○日本漢方生薬製剤協会

(活動状況)

1. 「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。
2. 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。
3. コード委員会では「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」の会員会社への遵守体制対応に関するアンケートを実施して、取り組み状況の確認を行なった。
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」について、厚生労働科学研究の調査に協力した。
5. 会員会社の製品情報概要等の資材審査を行ない、結果概要について日漢協ホームページへ公表した。
6. 一般用医薬品の広告に関して会員会社へ日本一般医薬品連合会広告審査会の情報共有を行なった。
7. 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した。

(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」の解説について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. 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. コンプライアンスの取り組み状況に関するアンケート調査結果を検証し、課題の対応策を周知することによって会員会社の取り組み強化につなげていく。

○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、2020年度については、2021年3月に外部講師に

よる会員会社の実務担当者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)

2021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)

血協「コード・オブ・プラクティス」を含むコンプライアンスの更なる遵守徹底を図るため、会員各社におけるコンプライアンス遵守状況の把握、必要な指導・助言やコード違反疑義事案に係る必要な調査・審査等を行うことを目的として、会員会社から独立性を有する者を含む「審査監督委員会」を令和2年度に設置した。令和2年度の活動においては、4月に予定していた委員会開催は新型コロナウイルス感染症の感染拡大を踏まえ中止したが、令和2年度のコンプライアンス遵守状況について、令和3年4月8日に「企業倫理委員会」と合同で委員会を開催し、会員各社から遵守に向けた取組状況を確認した。

(次年度の計画)

会員各社に対し、引き続きコード・オブ・プラクティスを含むコンプライアンスの更なる意識の向上を図るとともに、遵守徹底に向けて取り組む。

○日本製薬団体連合会

1. 「APEC SMEによる企業倫理の取り組み：Vision2025」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。