

薬食監麻発 0430 第 8 号
平成 27 年 4 月 30 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 ）

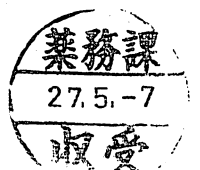
適応外使用情報提供に関する状況報告について

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 26 年度の状況報告があったものです。

貴都道府県におかれましては、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。

また、参考までに平成 25 年度の活動結果についても情報提供いたします。





日薬連発 297号
平成27年4月27日

厚生労働省医薬食品局
監視指導・麻薬対策課
課長 赤川 治郎 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。

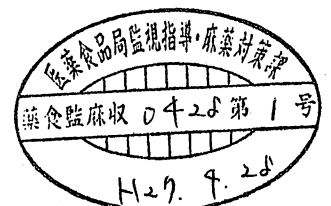
さて『医薬品適応外使用に係る学術情報提供の指針作成について（依頼）』（薬食監麻発1008第4号、平成22年10月8日付監視指導・麻薬対策課長通知）に対し、日本製薬団体連合会の検討及び最終答申総括報告書を平成23年9月14日付けでご報告致しました。

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26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

ここ数年、事業方針の重点課題の冒頭にコンプライアンスの徹底を掲げて取り組んできたが、昨今の研究者主導の臨床研究事案や副作用報告の義務違反などに関連して、製薬産業側に更なる厳しい対応が求められた事項もあり、通知文書の配信や各種会議体などを通じて、薬機等法、適正広告基準の遵守はもとより、自主規範遵守の徹底を図った。

また、2013年4月に発効した「製薬協コード・オブ・プラクティス」についてコード実務担当者会等の場で一層の会員企業内での周知・啓発の徹底を図った。

(活動状況)

1. 平成24年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て制定した「製薬協コード・オブ・プラクティス」が2年目を迎え、各社のコード制定・取り組み状況をコード実務担当者会で共有し、一層の取り組み強化を促した。
2. プロモーションコードの理解促進と遵守徹底のため、今年度、以下の通知文書を会員会社に配信するとともに、コード実務担当者を招集した会議体などにおいても周知徹底を図った。
 - (1) 平成19年4月25日付製薬協通知「学会発表要旨・記録集について」ならびに平成22年10月6日付製薬協通知「自社医薬品に関する講演会等の内容について」の2本の通知の再徹底通知を平成26年4月25日に発出。前者の通知は、論文として公表されていない学会発表データをプロモーション活動に用いてはならないこと、後者の通知は、主催・共催を問わず演者の講演内容も含めて全て自社の責任であること、承認を受けた効能・効果、用法・用量の範囲内で行われるべきこと、科学的根拠の明らかな最新のデータに基づくものを適正な方法で紹介すべきことが明記されている。
 - (2) 平成26年8月6日付製薬協通知「学会発表要旨・記録集作成ガイドラインについて」を発出し、学会発表要旨・記録集の具体的な作成指針を示した。
 - (3) 平成27年1月6日付製薬協通知「テレビや新聞等のメディアを利用した情報発信活動いわゆる疾患啓発広告とタイアップ記事（広告）について」を発出。疾患啓発広告、タイアップ記事（広告）の注意点を示した。
3. 11月のコード理解促進月間では、コード・オブ・プラクティス制定2年目

ということもあり、「あなたの仕事に活かされていますか？コード・オブ・プラクティス」をテーマにしたポスターを作製し、各会員会社でのポスター活用促進、周知活動を行いコードの理解、遵守を推進した。

4. 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、専門家によるコンプライアンス研修会を開催した。
5. 臨床研究支援の在り方等に関しては、「製薬企業による臨床研究支援の在り方に関する基本的考え方」通知ならびに Q&A を発出。また、「臨床研究事案に対する適切な対応の徹底について（再徹底）」を発出した。
6. 10 月会員会社に対し審査体制に関するアンケートを行い、その結果に基づいて平成 27 年 1 月に通知を発出し、社内審査体制の主管組織は、営業部門（マーケティング部門、コマーシャル部門等）外に置くなど、社内審査の独立性を担保する等、会員各社の審査体制整備について要請した。
7. 6 月及び 9 月、コード・オブ・プラクティス管理責任者及び実務責任者に対して研修会を行い、製品情報概要の審査に伴う最新の事例や情報を提供し、会員各社に製品情報概要記載要領等のよりいっそうの遵守を求めた。

（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。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徹底を図る。
2. 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. 年 1 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. 業界側としての臨床研究支援の在り方等について検討を重ねる。
5. 審査上の課題解決及び「医療用医薬品の広告の在り方の見直しに関する提言」への対応を行うため、製品情報概要記載要領、広告作成要領等の自主規範を改定する。
6. 製品情報概要記載要領、広告作成要領等の改定に伴う説明会を開催し、会員会社や代理店等へ、適正な情報提供活動の啓発活動を推進する。

○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. これまでのプロモーションコードをさらに発展させ、会員会社のすべての役員・従業員と、研究者、医療関係者、患者団体、卸売業者等との交流を対

象としたコード・オブ・プラクティスを4月1日から施行した。12月には、会員各社の制定状況を調査した。

2. 12月に、会員会社のコンプライアンス対応状況調査を行い、2年前に行った調査時に比べて、向上している点、課題等が把握できた。その調査結果を、平成27年2月10日開催のコンプライアンス研修会で発表した。
3. 上記のコンプライアンス研修会では、会員会社3社によるコンプライアンスに対する取組み事例の発表、外部講師によるコンプライアンス関連の講演、通報窓口担当者向けの研修を実施した。
4. 平成27年3月18日に、会員会社の経営者を対象とした外部講師によるコンプライアンス講演会を開催し、更なるコンプライアンス体制の整備・定着を会員会社に要請した。

(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、必要に応じた支援を行う。
2. その一環として、広告に関連した説明会の開催を行う。
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. 平成22年制定の「GE薬コンプライアンス・プログラム・ガイドライン2010」及び平成23年制定の「GE薬協行動基準モデル」の見直しを行い、必要に応じ改訂する。

○日本漢方生薬製剤協会

(活動状況)

1. 会員企業に対して実施した「コンプライアンスへの取組み状況に関するアンケート調査」の結果を報告書として取り纏め、会員会社への送付、会員専用ホームページの掲載等を通し、コンプライアンスの浸透を推進した。
2. 平成26年10月1日に「日漢協コード・オブ・プラクティス」を制定した。
また、会員会社への周知徹底・理解促進の為、説明会を開催した。
3. 日漢協「医療用漢方製剤・生薬製品情報概要・専門誌(紙)広告作成上の留意点」を平成26年10月1日に制定し、会員会社へ周知徹底した。
4. 厚生労働省「臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会」の製薬企業の薬事コンプライアンスに関する研究班(班長:日本大学 白神 誠先生)の提言を受けて、広告審査の日漢協での審査体制の見直しに対して検討を行った。

5. 日漢協「企業活動と医療機関等の透明性ガイドライン」に従い、会員会社が各社のホームページを通じ、資金提供について公開を行った。

(次年度以降の計画)

1. 製薬協での「企業活動と医療機関等の透明性ガイドライン」A項目「研究費開発費等」の公開内容改定を受け、日漢協「企業活動と医療機関等の透明性ガイドライン」のA項目公開内容の見直しを本年度中に検討する予定である。
2. 製薬協「コード・オブ・プラクティス」の改定情報に従い、必要があれば本年度に改定を行う予定である。

○日本ワクチン産業協会

(活動状況)

- ・日薬連最終答申総括報告書を受けて、24年度以降、プロモーションコード及び関連諸規程の勉強会を毎年実施している。

26年度については、27年1月に会員社所の担当責任者を講師として、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)

- ・27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

(活動状況)

1. 平成26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。）の周知徹底について、平成26年10月21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27年3月23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26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)

血協のコード・オブ・プラクティス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。



参考

日薬連発 247号
平成26年4月30日

厚生労働省医薬食品局
監視指導・麻薬対策課
課長 赤川 治郎 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25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「コンプライアンスの徹底と企業活動の透明性の向上」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、「製薬協コード・オブ・プラクティス（製薬協コード）」を4月より発効し、コンプライアンス研修会やコード実務担当者会の場でコンプライアンス遵守とコード遵守の徹底を図った。一方、11月にはコード理解促進月間として製薬協コードの運用強化を図った。

（活動状況）

1. 平成24年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月より発効した。
2. 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）ならびにコード管理責任者・実務担当者を対象に、専門家による「ソーシャルメディアとコンプライアンス上のリスク」の講演を通じて、SNSの現状やリスクに関してコンプライアンス遵守の徹底を図った。
3. 5月のコード実務担当者会の場で、コード遵守体制の事例紹介、「各社におけるソーシャルメディアの利用の問題事例と対応について」をテーマにグループ討議を行った。9月のコード実務担当者会では、「会員会社におけるコード・オブ・プラクティス制定・運用上の課題」をテーマにグループ討議を行った。また、11月のコード理解促進月間では、コード・オブ・プラクティス制定元年でもあり、公正なプロモーション活動も含め「透明性の高い企業活動」をテーマにしたポスターを作製し、各会員会社でのポスター活用促進、周知活動を行いコードの理解、遵守を推進した。更に製薬協内関連委員会に対しての認知向上と理解促進を図るための説明を行った。
4. 製薬協コードの冊子（平成25年4月初版）を会員会社コード管理責任者・実務担当者に配布し、各社でのコード周知を推進した。
5. 製品情報概要記載要領および広告作成要領を6月に改定した。記載要領では、記載要領対象除外資材に関する留意点の解説や症例紹介できる症例の種類の見直し、紹介できる臨床試験および範囲、比較対照薬に関する記載方法

の明確化等を行った。広告作成要領では、通常広告、品名広告、記事体広告に大別して規定するとともに、記載要領との整合性を明確にした。

6. これと並行して、解説書である「製品情報概要・専門誌広告作成上の留意点」を改訂して10月に発刊し、会員会社の製品情報概要管理責任者・実務責任者に配布し、薬事法や適正広告基準、コード、製品情報概要記載要領、専門誌（紙）広告作成要領に則ったプロモーション資材作成を要請した。
7. プロモーションコード及び製品情報概要記載要領、専門誌（紙）広告作成要領の遵守と適正なプロモーション資材作成の推進を目的に、10月に会員会社の資材の制作および広告の実務担当者、非会員会社並びに制作代理店、広告代理店の担当者を対象に説明会を2回開催した。今年は、6月の製品概要記載要領、広告作成要領改定の考え方や主な改定内容の骨子を説明するとともに、ルールの基本的な考え方や資材作成にあたって注意すべきポイントについて、具体的な事例による説明を行った。

（次年度以降の計画）

1. 昨年は高血圧症治療薬の臨床研究事案等に関連して製薬企業の在り方に批判が集まったこともあり、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徹底を図る。
2. プロモーションコードについてもより一層の理解促進と遵守徹底を図る。
3. 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。
4. 年1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。
5. 業界側としての臨床研究支援の在り方等について検討を重ねる。
6. 製品情報概要審査会における審査のよりいっそうの充実を図る。
7. 製品情報概要記載要領、広告作成要領についての説明会を開催し、会員会社や代理店等へ、適正情報提供活動の啓発活動を継続的に実施する。

○日本ジェネリック製薬協会

新たにコード・オブ・プラクティスを制定するとともに、昨年度に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. これまでのプロモーションコードをさらに発展させ、会員会社のすべての役員・従業員と、研究者、医療関係者、患者団体、卸売業者等との交流を対象としたコード・オブ・プラクティスを平成26年2月19日に制定し、同年4

月1日から実施することとした。

2. コード・オブ・プラクティスの制定に併せ、プロモーションコード関係の見直しを行い、会員会社の責務、MRの行動基準、プロモーション用印刷物および広告等の作成と使用などに関する解説部分を充実させた。
3. 上記コード・オブ・プラクティスの会員会社に対する説明を平成26年2月5日に行い、またMR教育研修実務担当者に対する説明を2月26日に行った。
4. 平成26年2月5日に全会員会社参加のコンプライアンス研修会を開催、また、3月19日に会員会社の経営者を対象としたコンプライアンス講演会を開催し、更なるコンプライアンス体制の整備・定着を会員会社に要請した。

(次年度以降の計画)

1. 会員会社のコード・オブ・プラクティスの社内周知が円滑に進むように、制定状況のモニタリングや必要に応じた支援を行い、コード・オブ・プラクティスの確実な定着を図る。
2. 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の取組みを支援する。

○日本漢方生薬製剤協会

(活動状況)

1. 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、アンケート調査を実施した。
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・ガイドライン教育の一環として、日本大学薬学部 白神教授にアンケート調査の結果をご講演いただいた。
3. 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・プラクティス実施を受け、日漢協コード・オブ・プラクティスの制定に向けて流通適正化部会WTがコードの作成を進めた。
4. 患者団体への情報提供等は会員会社各社で現在実施されていないが、製薬協「企業活動と患者団体の関係の透明性ガイドライン」および「患者団体との協働に関するガイドライン」の制定を受け、日漢協「企業活動と患者団体の関係の透明性ガイドライン」および「患者団体との協働に関するガイドライン」を制定した。

(次年度以降の計画)

1. 25年4月に制定された製薬協コード・オブ・プラクティス実施を受け、昨年度検討を行なった日漢協コード・オブ・プラクティスを本年度中に施行する予定である。
2. 製薬協「医療用医薬品製品情報概要・専門誌（紙）広告作成上の留意点」制定を受け、日漢協「医療用漢方製剤・生薬製品情報概要・専門誌（紙）広告作成上の留意点」を本年度中に制定する予定である。

○日本ワクチン産業協会

（活動状況）

・日薬連最終答申総括報告書を受けて、24年度以降、プロモーションコード及び関連諸規程の勉強会を毎年実施している。

25年度については、26年1月に会員社所の担当責任者を講師として、プロモーションコード（特に透明性情報開示）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）

・26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

（活動状況）

1. 平成25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25年10月7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26年2月20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25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）

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。