

薬食監麻発 0330 第 11 号
平成 24 年 3 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



医薬品適応外使用に係る学術情報提供の指針について

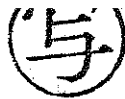
先般、「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（最終提言）平成 22 年 4 月 28 日薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」及び「内閣府行政刷新会議 規制・制度改革に係る対処方針について（平成 22 年 6 月 18 日閣議決定）」を踏まえ、医薬品適応外使用に係る学術情報の提供について、日本製薬団体連合会として適切で質の高い情報提供に関する指針を作成するよう依頼し、平成 23 年 9 月に日本製薬団体連合会から別添のとおり報告がありました。

また、日本製薬団体連合会から、加盟団体が当該報告内容に沿ったプロモーションコードの改定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、平成 23 年度の状況報告がありました。

学術的研究報告を医師等専門家の求めに応じて情報提供する場合には、原則、医薬品等適正広告基準は適用しないとされているところですが、貴都道府県におかれましては、別添の日本製薬団体連合会からの報告にご留意いただき、情報提供と称する不適切な医薬品の広告に対する薬事監視指導の円滑な実施を図られますようお願い申し上げます。

今後、引き続き日本製薬団体連合会の加盟団体でのプロモーションコードの改定等が行われ次第、追加の情報を提供することとしています。





日薬連発183号
平成24年3月29日

厚生労働省医薬食品局
監視指導・麻薬対策課
課長 中井川 誠 殿

日本製薬団体連合会
安全性委員会
委員長 藤原 昭雄

適応外使用情報提供に関する状況報告について

謹啓 平素は製薬企業の安全対策活動につきまして格別のご指導を賜りありがとうございます。

さて、日本製薬団体連合会では、適応外使用の情報提供に関する考え方をまとめて、『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」（以後「本報告書」と略記）として平成 23 年 9 月 14 日付けで提出させていただきました。

その後本報告書の取りまとめに参加しました 6 団体（注記）では、加盟企業への啓発、プロモーションコードの作成・改訂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。

なお、来年度以降も年間の活動状況等をまとめて、報告させていただく所存です。

以上、ご高配のほどよろしく申し上げます。

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

<別紙>

【日薬連加盟各団体の取組】

○日本製薬工業協会

日薬連からの最終答申総括報告書の内容及びプロモーションコードの周知徹底を図るための実務者研修を継続的に実施するとともに、毎年開催しているコード理解促進月間（11月）により運用強化を図る。

（活動状況）

1. 「製薬協企業行動憲章」（注記）「製薬協コンプライアンス・プログラム・ガイドライン」（注記）を改定し、コンプライアンス委員会を新たに設置し、会員会社に対し監視・啓蒙活動を実施した。

（注記）

・製薬協企業行動憲章

http://www.jpma.or.jp/about/basis/kensyo/kigyo/kensyo_all.html

・製薬協コンプライアンス・プログラム・ガイドライン2011

<http://www.jpma.or.jp/about/basis/kensyo/compliance/compliance0-a.html>

2. 4月、10月に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）を対象に、コンプライアンス遵守の徹底を図った。
3. 9月のプロモーションコード実務担当者会議の場で会員会社のプロモーションコード管理責任者、実務責任者に対し、また、10月のコンプライアンス研修会の場で、次のことを徹底した。さらに、10月の製薬協総会では、倫理教育の強化について会員会社のトップに要請した。
 - －薬事法 66,67,68 条および関連する適正広告基準の遵守およびコードの遵守の徹底（記事体広告や症例報告のあり方の徹底）
 - －会員各社での倫理教育の強化
 - －プレスリリース等の IR 情報資料を用いて広告宣伝活動をしないこと
 - －患者会への広告宣伝行為をしないこと
4. 会員会社 MR 全員にコードに関する（未承認薬、適応拡大前のプロモーション禁止等の Q&A が盛り込まれた）リーフレットを説明用に携帯させるとともに、医療機関に対してもパンフレットを配布し、啓蒙を図った。

(次年度以降の計画)

1. 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。
2. コンプライアンス委員会の活動を強化し、製薬産業に対する社会的信頼をより向上させるとともに、コンプライアンス遵守の徹底と、監視・啓蒙活動を継続的に実施する。
3. 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。

○日本ジェネリック製薬協会

日薬連からの最終答申総括報告書の内容について周知徹底を図るとともに、プロモーションコード、特にその解説を中心に見直しを行っている。

(活動状況)

1. 会員会社に対して次の場を利用して報告書内容に関する研修を行い、適応外情報提供に係る留意点、課題について認識を深める活動を行った。
 - －11/28：くすり相談委員会（主として情報提供窓口担当者の委員会）
 - －12/8：透明性ガイドライン等説明会（主にコンプライアンス担当者、全社参加）
 - －2/8：MR教育研修実務者連絡会
2. 1995年3月に制定したプロモーションコードについては、過去5回改定を行い順次内容の充実を図ってきており、今年度は本報告書に基づきプロモーションコード解説の「医薬情報担当者の行動基準」及び「プロモーション用印刷物および広告等の作成と使用」部分を中心に見直しを検討している。
3. 2010年12月に制定した企業行動憲章、コンプライアンス・プログラム・ガイドラインに引き続き、2011年6月に企業行動基準モデルを作成し、7/26にそれらの説明会を開催した。

(次年度以降の計画)

1. 会員会社における適応外情報提供の実状の確認を行うとともに、必要に応じて報告書に基づいた更なる啓蒙活動を行う。また、引き続きプロモーションコードとその解説等の見直し作業を行う。

○日本漢方生薬製剤協会

日薬連からの最終答申総括報告書の内容及びプロモーションコードの周知徹底及び見直しを行うと共に、本年度中にコンプライアンス・プログラム・ガイドライン及び企業行動憲章の案を策定し、平成24年5月度の理事会、総会に諮る予定で進める。

(活動状況)

1. 会員会社へのプロモーションコードの周知徹底を図った。
2. 平成 23 年 10 月より流通適正化部会でプロモーションコードの追記等を検討している。
3. 平成 23 年 10 月の流通適正化部会で患者会等への情報提供等を実施している会員会社はないことを確認した。

(次年度以降の計画)

1. 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プロモーションコード改定を踏まえ、日漢協医療用漢方製剤・生薬プロモーションコードの追記等を検討する。
2. コンプライアンス・プログラム・ガイドライン及び企業行動憲章の周知を図る。
3. 実態調査を継続実施し、該当する会員会社がある場合は次策を検討する。
4. 教育研修部門に倫理に関する継続教育を依頼する
平成 24 年 12 月の教育研修部会にて、「適応外使用の情報提供」のテーマで講演を予定している。

○日本血液製剤協会

日薬連の最終答申総括報告書の検討と並行して、プロモーションコードの作成を行い、平成 23 年 9 月に制定し、コードの周知徹底を図るとともに、苦情申立の手続きを策定し、相互監視の体制を強化する。

(活動状況)

1. 日薬連からの最終答申総括報告書について血協企業倫理委員会にて必要な対応を協議すると共に、会員企業へ周知徹底した。
2. 血協独自のプロモーションコード、プロモーションコードの解説、プロモーションコード用語の解説、プロモーションコード違反措置規程、プロモーションコードに関する苦情申立て処理手続を制定し、平成 23 年 10 月 1 日より施行した(資料 1)。
3. 会員企業に自主基準を遵守して頂く必要があるため、企業内の研修等に活用して頂くための資材として、「企業倫理綱領」、「プロモーションコード」及び下部規定を含めた冊子を平成 23 年 11 月に作成し、同年 12 月に配布した。

(次年度以降の計画)

1. 次年度の活動について、継続的に会員への周知及び順守を図る。

○日本ワクチン産業協会

日薬連からの最終答申総括報告書の内容を会員各社に周知するとともに、当協会「ワクチン類プロモーションコード」及び関連規程等に関する会員各社の学習機会の増大を図った。

(活動状況)

1. 当協会PR委員会（ワクチンの販売に関わる社を網羅）において、日薬連最終答申総括報告書の内容はもとより、適応外使用情報提供検討PJにおける検討状況を逐次報告し協会としての対応を検討してきた。この過程で、本報告書の趣旨・内容に関し関係会員各社の理解をより深化させることができた。
2. 従来、プロモーションコード関連と、他テーマによる勉強会を、隔年交互に開催しており、本年度はプロモーションコード関連以外の勉強会開催予定であったが、日薬連最終答申総括報告書を受け、本年度のテーマをプロモーションコード関連に変更し、3年連続で当該テーマの勉強会を行うこととした。本年度は3月に開催し、会員各社における不適切なプロモーション防止に対する意識を新たにした。

(次年度以降の計画)

1. 前出のとおり、次年度もプロモーションコード及び関連諸規程に関する勉強会を実施する。
2. 「ワクチン類プロモーションコード」は、製薬協の同コードに準じ平成12年に策定し同20年に改正したが、今後、関連法規、製薬協やIFPMAの動向等に対応し、所要の改正を行うとともに、会員各社への周知徹底を図る予定である。

○日本製薬団体連合会

1. 安全対策講習会、常設委員会等により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の追加を依頼し、団体の枠を超えた対応を行う。
3. 各団体の活動状況を確認し、厚生労働省に報告する（毎年）。なお、次年度以降は、日本製薬団体連合会の常設委員会である企業倫理委員会が、各団体の活動状況、活動計画、違反事例の報告の有無と情報共有の確認を行うとともに行政に報告する。

資料1

医療用医薬品プロモーションコード

平成23年 制 定

社団法人 日本血液製剤協会

目 次

企業倫理綱領	1
医療用医薬品プロモーションコード	2
医療用医薬品プロモーションコードの解説	6
医療用医薬品プロモーションコード用語の解説	25
医療用医薬品プロモーションコード違反措置規定	31
プロモーションコードに関する苦情申立て処理手続	33

社団法人日本血液製剤協会 企業倫理綱領

制定日：平成 23 年 4 月 28 日

1. 当協会会員企業は、血液製剤が人体から採取された血液を原料とする有限かつ貴重なものである事を十分に自覚し、生命関連企業としてより高い倫理観を持ち、法令が求める社会的要請はもとより法令遵守を超えた自らの社会的な責任を認識し企業活動に取り組む。
1. 当協会会員企業は、「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」の基本理念に則り、血液製剤の安全性の向上、安定供給の確保、適正使用の推進及び公平かつ透明な血液事業の確保に努める。
1. 当協会会員企業は、有用で安全な血液製剤の開発、供給を通して顧客の満足と社会からの信頼を獲得するとともに、健康で豊かな社会の発展に寄与する。

当協会会員企業は、以上の基本理念をもとに、次の実践綱領を自主的・積極的に推進する。

(1) 有効な血液製剤の開発努力

血液製剤は医療の領域で多くの成果をもたらしてきている。今後とも有効な血液製剤の開発や品質の向上を図り、医療ニーズを満たす企業努力を真摯に継続する。

(2) 安全性の確保・向上

血液製剤は他の医薬品より厳しい規制が課され、特有の対応を求められる。最新の科学的な知見に基づき、より一層の安全性の確保及びその向上に向けた不断の努力を行う。

(3) 安定生産・供給の確保

血液製剤は他の医薬品では代替できない必須医薬品としての側面を有する。この為、医療需要に応じて国が毎年度定める血液製剤の需給計画に対応して、確実かつ安定的な製剤の生産及び供給を達成する。

(4) 適正使用の推進

血液製剤が有限かつ貴重な人の血液に由来するという特性に配慮し、血液製剤に関する正確かつ迅速な情報の収集・評価・伝達を行い、適切かつ適正な使用を一層推進する。

(5) 公正な競争

公正な競争を行い、創造的、効果的、活力ある企業体質づくりに努力する。

(6) 社会への貢献

企業市民としての自覚のもとに市民社会の健全な発展に貢献するよう努力する。

(7) 法令遵守体制の強化

生命関連企業として崇高な社会的役割を自覚して、企業を取り巻く各種法令の遵守はもとより、企業の内部統制の構築とともにステークホルダーに対して積極的な情報開示及び説明責任を果たせる体制を強化する。

【序言】

「血液製剤が人体から採取された血液を原料とする有限かつ貴重なものである事を十分に自覚し、生命関連企業としてより高い倫理観を持ち、法令が求める社会的要請はもとより法令遵守を超えた自らの社会的責任を認識し企業活動に取組む」という社団法人日本血液製剤協会（以下「血協」という。）「企業倫理綱領」（2011年血協制定）の基本理念の実践が血協会員各社（以下「会員会社」という。）の社会的責務であり、また、その事が医薬品産業の尊厳性を高めるという認識に立って、会員会社は「医療用医薬品プロモーションコード」（以下「本コード」という。）を制定した。

いうまでもなく製薬企業は、医薬品の製造販売に携わる者として、より高い倫理的自覚のもとに薬事法・独禁法等の関係法規と医療用医薬品製造販売業公正競争規約（以下「公正競争規約」という。）等の自主規範を遵守し、医薬情報を適切な手段での確かつ迅速に提供・収集・伝達する責務があり、医薬品の適正使用を歪めるおそれのある行為は厳にこれを慎まなければならない。

本コードは、このような観点から製薬企業が医療用医薬品（以下「医薬品」という。）のプロモーションを実施する際当然遵守すべき行動基準を明示し、会員会社が本コードに則ったプロモーションを行うことを目的に策定したものである。従って、プロモーションにおける違法行為や関係自主規範の違反行為は、たとえ本コードに具体的な記載がなくても本コードに反するものとみなされる。

会員会社は本コードを更に具体化、或いは独自の項目を加えた「自社コード」を策定し、自社のプロモーションにおける行動基準とすることが望まれる。

なお、本コードは関係法規やプロモーションの変化に応じて改定していく。

I. プロモーションコード

1. 会員会社の責務

会員会社は医薬情報担当者の行動を含め、自社のプロモーションに関する一切の責任を有するものであり、この認識のもとに適正なプロモーションを行う社内体制を確立する。

なお、会員会社は、国内における子会社(50%を超える株式を保有)についても本コードを遵守させる。

また、会員会社は、国内において会員会社の医薬品の販売・プロモーションを行う親会社や提携会社等に対しても、本コードを遵守するよう要請する。

- (1) 適切な者を医薬情報担当者に任ずるとともに、継続してその教育研修に努める。
- (2) 医薬情報担当者の非倫理的行為を誘発するような評価・報酬体系はとらない。
- (3) 効能・効果、用法・用量等の情報は、医薬品としての承認を受けた範囲内のもので、科学的根拠が明らかな最新のデータに基づくものを適正な方法で提供する。
- (4) 医薬情報の収集と伝達は的確かつ迅速に行う。
- (5) 関係法規と自主規範を遵守するための社内体制を整備する。

2. 経営トップの責務

会員会社の経営トップは、生命関連企業としての社会からの負託に応えるため、経営トップとしての自覚と責任を持って次の事項を実行する。

- (1) 本コードの精神の実現が自らの役割であることを認識し、率先垂範の上、関係者への周知徹底と社内体制の整備を行う。
- (2) 本コードの精神に反するような事態が発生したときは、自らの責任において問題解決にあたり、原因究明、再発防止に努める。

3. 医薬情報担当者の行動基準

医薬情報担当者は医療の一端を担う者としての社会的使命と、企業を代表して医薬情報活動を遂行する立場を十分自覚し、次の事項を誠実に実行する。

- (1) 自社製品の添付文書に関する知識はもとより、その根拠となる医学的、薬学的知識の習得に努め、かつ、それを正しく提供できる能力を養う。
- (2) 企業が定める内容と方法に従ってプロモーションを行う。
- (3) 効能・効果、用法・用量等の情報は、医薬品としての承認を受けた範囲内のものを、有効性と安全性に偏りなく公平に提供する。
- (4) 医薬情報の収集と伝達は的確かつ迅速に行う。
- (5) 他社および他社品を中傷・誹謗しない。
- (6) 医療機関等を訪問する際は、当該医療機関等が定める規律を守り秩序ある行動をする。
- (7) 関係法規と自主規範を遵守し、医薬情報担当者として良識ある行動をする。

4. プロモーション用印刷物および広告等の作成と使用

会員会社が作成するプロモーション用印刷物、専門誌（紙）における広告、医療関係者向けウェブサイト、スライド・VTR等のプロモーション用視聴覚資材およびその他のプロモーション用資材は、医薬情報の重要な提供手段であることを認識し、その作成と使用に当たっては薬事法およびこれに関連する製品情報概要記載要領等の国内医薬品業界の自主諸規範を準用し、記載内容を科学的根拠に基づく正確、公平かつ客観的なものにする。

- (1) 効能・効果、用法・用量等は承認を受けた範囲を逸脱して記載しない。ただし、日本製薬工業協会が定めるガイドラインを参考にして国際学会で学術資材を展示する場合、未承認の医薬品（いずれの国でも未承認の場合を除く）に関しても記載できる。
- (2) 有効性、安全性については、虚偽、誇大な表現または誤解を招く表現を用いない。とくに「副作用が少ない」等安全性を特長のひとつとする場合には、限定条件なしには用いず、その根拠となるデータの要約を付記する。
- (3) 有効性に偏ることなく、副作用等の安全性に関する情報も公平に記載する。
- (4) 他剤との比較は、客観性のあるデータに基づき原則として一般的名称をもって行う。
- (5) 他社および他社品を中傷・誹謗した記載をしない。
- (6) 例外的なデータを取り上げ、それが一般的事実であるかのような印象を与える表現はしない。
- (7) 誤解を招いたり、医薬品としての品位を損なうような写真・イラスト等を用いない。
- (8) 品名のみを主体とする広告では、記載事項は名称（販売名）、薬効分類名（製品タイトル）、規制

区分、一般的名称、薬価基準記載の有無とし、併せて当該製品に関する資料請求先を明示する。

(9) プロモーション用印刷物および広告等は、会員会社内に医療用医薬品製品情報概要管理責任者等を中心とする管理体制を確立し、その審査を経たもののみを使用する。

5. 製造販売後安全管理業務および製造販売後調査等の実施

会員会社は、製造販売後の医薬品の適正な使用方法の確立という目的を正しく認識し、製造販売後安全管理業務および製造販売後調査等は科学的正当性に則り、かつ、関係法規と国内医薬品業界の自主規範を遵守して実施し、販売促進の手段としない。

6. 試用医薬品の提供

試用医薬品は医薬情報提供の一手段であり、医療関係者に当該医薬品の外観的特性を伝え、あるいは品質、有効性、安全性等に関する確認、評価の一助として用いられるものである。したがって、会員会社は試用医薬品の提供に際しては必ず当該医薬品に関する情報を伴い、提供量は必要最小限に留める。

7. 講演会等の実施

会員会社が医療関係者を対象に行う自社医薬品に関する講演会等は、出席者に専門的情報を提供する学術的なものとする。

講演会等の開催場所については目的に合う適切な場所とし、原則、国内で開催する。

講演会等に付随しての飲食や懇親行事、贈呈品を提供する場合には華美にわたらぬようにし、製薬企業の品位を汚さないものとする。

また、講演会等に付随して提供する金銭類の提供は、旅費（交通費・宿泊費）、役割者に対する講演料等の報酬に限定する。

なお、随行者の懇親行事への参加は認めず、旅費も支払わない。

8. 物品の提供

会員会社は、医薬品の適正使用に影響を与えるおそれのある物品や、医薬品の品位を汚すような物品を医療関係者等に提供しない。

9. 金銭類の提供

会員会社は、直接であれ間接であれ、医薬品の適正使用に影響を与えるおそれのある金銭類を医療機関等に提供しない。

10. 医療用医薬品製造販売業公正競争規約との関係

会員会社は、高い倫理的自覚に基づいて、医療用医薬品製造販売業公正競争規約をより積極的かつ厳正に遵守する。

11. 国外におけるプロモーション

(1) 国外における医薬情報の提供

会員会社は、国外の医療関係者に提供する医薬情報について、会員会社の直接提供であれ、代理店等を通じての間接提供であれ、国際的に一貫性のあるものを、当該国の薬事法規及びプロモーションコードに従って提供する。

(2) 国外の子会社

会員会社は、国外における子会社（50%を超える株式または持分を保有）がプロモーションを行うにあたって、当該国に製薬団体のプロモーションコードがある場合にはそのコードを、かかるコード

がない場合にはIFPMAコードを遵守させる。

(3) 国外のライセンサーまたは代理店

会員会社は、国外におけるライセンス契約や代理店契約を締結しようとするライセンサーまたは代理店に対し、当該国の製薬団体のプロモーションコードまたはIFPMAコードを尊重することを要請する。

(4) 国内の医療関係者に対する国外での対応

会員会社は、国外における研究会・講演会等の開催や学会開催時の国内の医療関係者への対応にあたって、本コードを遵守する。

(5) 国外の医療関係者に対する国内での対応

会員会社は、国内における研究会・講演会等に国外の医療関係者を招聘する場合、当該国に製薬団体のプロモーションコードがある場合にはそのコードを、かかるコードがない場合にはIFPMAコードを遵守する。

II. コードの管理

(1) 本コードの改廃は、総会にて決定する。

(2) 本コードの管理は、血協に設置する企業倫理委員会（以下「倫理委員会」という。）によって行われる。

(3) 倫理委員会は、会員各社から選出された企業倫理委員で構成し、理事長がこれを委嘱する。

(4) 倫理委員会は、本コードに関する苦情申立て、コード違反被疑事案に対し、必要な処理について審議を行う。軽微なコード違反事例は倫理委員会で必要な措置を決定し、理事会へ報告すると共に当該違反会員会社へ措置内容を倫理委員会名で通告し改善を求める。それ以外のコード違反事例については理事会へ上申し、理事会の承認を経て総会においてその処分を決定する。そして、理事長は違反した会員会社に対し違反改善のための措置等を含めた処分内容を通告する。

附則

本コードは2011年9月8日の総会で制定された。本コードは2011年10月1日より実施する。

社団法人日本血液製剤協会 医療用医薬品プロモーションコードの解説

(平成 23 年 9 月 8 日理事会承認)

1. 会員会社の責務

会員会社は医薬情報担当者の行動を含め、自社のプロモーションに関する一切の責任を有するものであり、この認識のもとに適正なプロモーションを行う社内体制を確立する。

なお、会員会社は、国内における子会社（50%を超える株式を保有）についても本コードを遵守させる。

また、会員会社は、国内において会員会社の医薬品の販売・プロモーションを行う親会社や提携会社等に対しても、本コードを遵守するよう要請する。

(解説)

医薬情報担当者は会社の方針に基づいて行動します。ですから、会社は自社が行うあらゆるプロモーションが、本コードに規定された範囲を逸脱することなく適正に実施されるよう社内体制を整えないと、医薬情報担当者は行動しにくいことになります。

会員会社に医薬情報担当者の行動責任を課しているのは、この体制を問うているからに他なりません。また、自社コードの策定を促しているのも同じ趣旨です。

会員会社は自社のプロモーションに関する一切の責任を負うだけでなく、子会社にも本コードを遵守させること並びに親会社や提携会社等に対しても本コードを遵守するよう要請することが求められます。特に子会社や親会社、提携会社等と共同でプロモーションを実施する場合には、お互いに本コード遵守を確認してから実施することが大切です。

なお、国外の子会社及びライセンスまたは代理店については、第11項で述べています。

(1) 適切な者を医薬情報担当者に任ずるとともに、継続してその教育研修に努める。

(解説)

製薬企業には医薬品の使用に際して必要な品質や有効性、安全性に関するすべての情報を、医療関係者に対して確実かつ継続的に提供、収集、伝達することが求められています。

この責務を担っているのが医薬情報担当者です。この責務については、重要性を日常の活動で実感するところではありますが、周囲からも大きく期待されているものです。そのために1979年には「医薬情報担当者の教育研修要綱」（旧財団法人医薬情報担当者教育センター作成）が定められ今日に至っている訳ですが、平成2～3年度の厚生科学研究として実施された『製薬企業における医薬情報担当者のあり方に関する研究・総括報告書』（以下、『総括報告書』といいます。）にも詳細に述べられています。

本項は、このような重要な役割を担っている医薬情報担当者には適切な者のみを任ずべきであり、絶えざる資質向上には継続した教育研修が必要であるとしたものです。

なお、その後医薬情報担当者のさらなる資質向上のための効果的手段として「MR認定制度」が導入されるに至りました。

医薬情報担当者としてのレベルアップは企業による教育研修や「MR認定制度」だけで得られるものでなく、本人の自覚、企業の経営理念と販売姿勢があいまって初めて実現するものです。

(2) 医薬情報担当者の非倫理的行為を誘発するような評価・報酬体系はとらない。

(解説)

適正なプロモーション活動を推進するために医薬情報担当者の評価・報酬体系を整備することも製薬企業の責務です。

会社として適正なプロモーション活動を行っていくためには、実際に現場でプロモーション活動を行う医薬情報担当者の姿勢や行動が重要です。医薬情報担当者の評価・報酬体系は、医薬情報担当者の姿勢や行動に大きな影響を及ぼします。

従って、医薬情報担当者の人事評価においては、実績だけでなく法令遵守姿勢やプロモーションコード等の自主規範に則ったプロモーション活動なども反映させるべきです。間違っても、医薬情報担当者の手段を選ばない過剰な販売促進行為や医薬品の適正な使用を歪める恐れがある行為を助長しかねない評価・報酬体系は避けなければなりません。

(3) 効能・効果、用法・用量等の情報は、医薬品としての承認を受けた範囲内のもので、科学的根拠が明らかな最新のデータに基づくものを適正な方法で提供する。

(解説)

医薬品は製造販売承認されてはじめて医薬品といえるわけで、その承認の範囲内にて医薬情報の提供を行うこととなります。

従って、製造販売承認や適応拡大がされるまでプロモーションを行ってはなりません。

しかしながら、医学・薬学の専門家のみならず、一般の人であっても科学上、医学上の進歩について知る権利を奪うものではありません。例をあげれば、以下のようなものを制限するものではありません。

- (1) 医薬品に関する科学的情報の十分かつ適切な交換を行う場合。例えば学会や、専門誌等を通じて研究所見の発表を行う場合。
- (2) 国際学会で、別途定めるガイドラインのもとに未承認の医薬品に関する学術資料を展示する場合。
ただ、未承認の医薬品といってもどこかの国では承認されている必要があり、どの国でも未承認の場合は、このような展示は認められません。またこれは例外的に展示を認めたものであり、当該学術資料や関連資料の配布はできません。
- (3) 医師等の求めに応じて研究発表論文の別刷等、既に評価を受けた学術論文を提供する場合。
- (4) 法律、規則に基づき医薬情報を株主等へ開示する場合。

また、医薬情報の提供については『総括報告書』でも、「製品の利点のみを強調し、欠点には触れずに説明することがある」との指摘が多くあること、「データに基づかない根拠のないあいまいな説明をすることがある」こと、「十分な説明もせずとにかく使ってくださいということがある」こと等の指摘も散見されます。

いずれも医薬情報担当者が採用や使用の促進を願うあまりのことでしょうが、会員会社は医薬情報担当者がそのような行動に走らないように、しっかりしたデータを揃えと同時に、その提供方法についても

責任を持たなければなりません。適正を欠いた情報提供は、医薬情報担当者ばかりでなくその企業の信用に関わることです。

従って、医薬情報を提供するにあたっては科学的根拠の明らかな最新のデータに基づくものを適切な方法で提供することが必要です。

また、医薬品は製造販売後安全管理業務および製造販売後調査等によって、有効性と安全性が常に確かめられていくものです。データは常に最新のものにしておくべきです。

なお、プロモーション上の主張や使用方法の根拠となる科学的なデータは、要求があれば医療関係者に提供しなければなりません。

(4) 医薬情報の収集と伝達は的確かつ迅速に行う。

(解説)

医薬情報の収集とその結果の伝達は極めて重要なことです。製薬企業は、医薬品の適正使用を確立するための法的、倫理的責任を負っています。製薬企業は「製造販売後安全管理の基準に関する省令（GVP省令）」に基づき、安全管理統括部門を設置し、安全管理責任者を置き、製造販売後安全管理業務手順書を整備し、製造販売後安全管理業務を的確かつ迅速に行う必要があります。医薬情報の収集は医薬情報担当者の業務ですが、担当者が「的確かつ迅速に」この業務を推進するためには、安全管理実施責任者の的確な指示が大事です。

また、「製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（GPSP省令）」に基づき、製造販売後調査等管理責任者を置き、製造販売後調査等業務手順書を整備し、製造販売後の調査および試験を的確に実施することも必要です。これらはいずれも企業の重要な責務です。

また、副作用、使用上の注意や警告といった重要情報が漏れなく速やかに医療関係者に伝達されるようにすることは製薬企業としての義務です。

(5) 関係法規と自主規範を遵守するための社内体制を整備する。

(解説)

適正なプロモーションを行うに当たっては、関係法規と自主規範を遵守するための社内体制を整備することが必要となります。

社内体制を整備するというのは必ずしも組織作りである必要はありません。関係部門の方々が定期的に集まってチェックするという方法もありますし、経営トップによる遵守方針の表明、実用的なマニュアルの作成、研修体制の構築、法令遵守状況の社内監査等も社内体制の整備になります。

また、社内体制は常に再点検し、整備していくことも必要です。日本製薬工業協会プロモーションコード委員会委員長からの発信文書（平成13年1月24日付け）で示された「プロモーションコード遵守の社内体制整備指針」等を参考にして、社内体制の再点検と整備をしていくことが望まれます。

なお、関係法規としては、薬事法、「製造販売後安全管理の基準に関する省令（GVP省令）」、「製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（GPSP省令）」、独占禁止法、景品表示法、個人情報保護法等があります。

この他、国家公務員倫理法および国家公務員倫理規程では、国家公務員は利害関係者との間で職務執行

の公正さに対する国民の疑惑や不信を招くような行為が禁止されています。従って、公務員にとって製薬企業が利害関係者と考えられる場合の公務員への対応にはなお一層の倫理性が求められます。

また、自主規範としては、公正競争規約、『医療用医薬品専門誌（紙）広告作成要領』、『医療用医薬品製品情報概要記載要領』、『医薬情報担当者教育研修要綱』等があげられ、会員会社はこれらについても遵守することが必要です。

2. 経営トップの責務

会員会社の経営トップは、生命関連企業としての社会からの負託に応えるため、経営トップとしての自覚と責任を持って次の事項を実行する。

(解説)

製薬企業の企業倫理の高揚を図り、製薬産業に対する社会的信頼を確立することを目的として日本製薬工業協会においては「製薬協企業行動憲章」が制定され、この中において、「経営トップとしての行動」が明記されています。又、血協においても同様な趣旨から「社団法人日本血液製剤協会 企業倫理綱領」を2011年4月に制定しています。

会員会社の経営トップは同じ製薬団体であるという認識のもと、日本製薬工業協会の「製薬協企業行動憲章」で示された精神を踏襲し、「経営トップとしての行動」を医療用医薬品のプロモーションの場面においても率先して実践していく必要があります。

本コードにおいて、「経営トップの責務」の項目を設けたのは、プロモーションコードを遵守していく上で、経営トップの姿勢がきわめて重要であるとの認識に基づいています。

また、会員会社は、経営トップを先頭に医薬情報担当者、関連部署の社員が一体となって、本コードを遵守していくという強い意思表示のためでもあります。

(1) 本コードの精神の実現が自らの役割であることを認識し、率先垂範の上、関係者への周知徹底と社内体制の整備を行う。

(解説)

医療用医薬品は、生命関連製品であり、その費用が公的保険で賄われています。

また、医療用医薬品の消費者である患者さんは、医療関係者を信頼して最も大切な生命・健康を医療関係者に全面的に委ねざるを得ない立場にあります。従って、患者さんの信頼に応えるため、医療関係者は常に医療知識・技術を磨き、患者さんにとって最善の医療を提供することが求められます。

一方、製薬企業は、医療関係者が患者さんにとって最善の薬物治療を行えるように、適正な医薬情報を適切な手段で的確かつ迅速に提供・収集・伝達する責務があり、医薬品の適正使用を歪めるおそれのある行為は厳に慎まなければなりません。また、医療用医薬品の費用が公的保険で賄われていることから、製薬企業の使用する経費が適性かつ効率的であることを社会は期待しています。

これらのことを踏まえて、会員会社が医療用医薬品のプロモーションを行うに当たって、「当然やらなければならない義務」「自ずと守らなければならない節度」のあり方と行動基準を示したのが、本コードです。

会員会社の経営トップは、これらの本コードの精神の実現における自らの役割の重要性を十分認識し、率

先して本コードの周知徹底と社内体制の整備を図る必要があります。

(2) 本コードの精神に反するような事態が発生したときは、自らの責任において問題解決にあたり、原因究明、再発防止に努める。

(解説)

経営トップの責務は、本コードの精神の実現のための周知徹底と社内体制の整備に留まらず、本コードの精神に反するような事態が発生した時の対応姿勢も重要であるとの認識から、この項目を設けました。

企業倫理が問われた他産業の不祥事の例を見ても、問題が表面化した後の経営トップの対応が社会の非難を増幅させた例が少なくありません。

不幸にして本コードの精神に反するような事態が発生したときも、経営トップは自らの責任において誠実に問題解決にあたり、その原因究明、再発防止に努める必要があります。そのことが、製薬企業に対する社会の信頼をつなぎとめる唯一の方法です。

3. 医薬情報担当者の行動基準

医薬情報担当者は医療の一端を担う者としての社会的使命と、企業を代表して医薬情報活動を遂行する立場を十分自覚し、次の事項を誠実に実行する。

(解説)

『総括報告書』においても、医薬情報担当者は「医療の一端を担う者」として位置付けられています。

『総括報告書』や日本RAD-AR協議会（現・くすりの適正使用協議会）のアンケートでは、医療関係者は医薬品に関する情報源として医薬情報担当者をいずれもトップに挙げています。医薬情報担当者は「医療の一端を担う者」としての役割を強く期待されているのです。

1997年3月には製薬協教育研修委員会が「MRの果たすべき役割」を策定しました。その中で、「MRは常に患者さんを念頭に置き、「薬物治療のパートナー」として、医薬品の適正な使用に向け、倫理観に基づいて患者さんと医療現場に役立つ情報の提供・収集・伝達を実践するよう期待されている。」と述べています。

また、医療関係者をはじめ外部の人の製薬企業に対するイメージは、医薬情報担当者のあり方に大きく影響を受けます。医薬情報担当者は常にこのことを自覚しておく必要があります。

更に、「誠実に実行」としてはいますが、ここに「誠実」という言葉が入っている意味をしっかりと受け止める必要があります。「誠実」とはまじめで真心がこもっているという意味です。ここで医薬情報担当者の行動基準として取り上げた7つの項目は、いずれも医薬情報担当者の使命と立場を自覚すれば当然実施すべきことです。他人が見ていようがまいが、まじめに真心をこめて実施する必要があります。

(1) 自社製品の添付文書に関する知識はもとより、その根拠となる医学的、薬学的知識の習得に努め、かつ、それを正しく提供できる能力を養う

(解説)

添付文書は医療関係者が医薬品を使用する上での基本情報を記載したもので、その記載事項等については薬事法で定められています。医薬情報担当者にとって自社製品の添付文書に関する知識の習得は必須事

項です。添付文書に関する知識をその背景にある医学的、薬学的知識まで深めていけば、知識は更に本物になります。

しかし、知識を得るだけでは医薬情報担当者の職務をまっとうしたことにはなりません。それを正しく医療関係者に提供できなければなりません。『総括報告書』は「正しく」の内容として、科学的根拠に基づいた正確さ、有効性・安全性に偏りのないことを挙げています。

(2) 企業が定める内容と方法に従ってプロモーションを行う。

(解説)

最近ほとんどないと思われませんが、かつては医薬情報担当者が独自で資料をつくり、それをプロモーションに用いていたこともありました。しかし、このようなやりかたは医薬情報の提供のあり方として、必要な情報をどれだけ客観的に網羅しているか問題があります。また、プロモーション資材としては適切さを欠いた資料が、「社内用」と記して外部に出回ることもあります。社内用はあくまで社内用でなければなりません。

医薬情報担当者の創意工夫はおおいにあってしかるべきですが、医薬情報担当者はその創意工夫を会社に提言し、会社の責任において実施するという手順を踏まなければなりません。

(3) 効能・効果、用法・用量等の情報は、医薬品としての承認を受けた範囲内のものを、有効性と安全性に偏りなく公平に提供する。

(解説)

「会員会社の責務」の(3)を医薬情報担当者の行動面から定めたものです。いかに企業が科学的根拠が明らかな最新のデータを用意しても、それを医薬情報担当者が適正に使わなければ意味がない、ということです。

情報提供にあたっては、会社が用意した資料に書かれていない未承認薬や適応拡大前の効果・効能等のプロモーションは行わないということ、資料に書かれていることでも、有効性に関することばかりを強調するのではなく、副作用等の安全性に関する情報も偏りなく公平に提供することが重要です。

なぜなら、医薬情報担当者は、医療関係者が患者さんの状態に適った最善の処方をするために情報を提供するのであり、公的に評価されていない未承認薬や適応拡大前の効能・効果等の情報提供や偏った情報提供は最善の処方決定を妨げるおそれがあるからです。

(4) 医薬情報の収集と伝達は的確かつ迅速に行う。

(解説)

医薬情報担当者が医薬品の採用や使用の促進を願うあまり、不都合な情報や手間のかかる情報収集を後回しにしたら、医薬品の適正使用を歪め、取り返しのつかないことになりかねません。

医薬品の承認に際しての有効性・安全性の情報は、ある限られた条件下のもの（注）であり、製造販売後に多様な条件下や広範に使用されたときに発現する有効性や副作用・感染症の情報としては、必ずしも十分とは言えません。従って、製造販売後の医薬品を継続的に調査・監視していくことが必要です。また、

同時に評価・分析された情報が、適切に医療関係者に伝達され、医薬品の適正使用に役立つようにする必要があります。

医薬情報担当者は、この医薬品の特性を十分に理解して、安全管理実施責任者の指示に従い、製造販売後安全管理業務手順書に則り、安全管理情報の収集とその結果に基づく安全確保措置の実施を適正かつ円滑に行う必要があります。

また、製造販売後調査及び試験についても製造販売後調査等管理責任者の指示に従い、製造販売後調査等業務手順書に則り、製造販売後の調査および試験を的確に実施することも必要です。これらはいずれも医薬情報担当者の重要な責務です。

注) ある限られた条件下のもの：

- ① 症例数が限られていること、
- ② 併用薬、合併症、年齢など各種の制限が加えられた患者群での成績であること、
- ③ 投薬期間が長期でないこと、
- ④ 担当する医師が対象疾患の専門医であること。

(5) 他社および他社品を中傷・誹謗しない。

(解説)

この項目を取り上げているのは、生命関連製品である医療用医薬品を取り扱う医薬情報担当者は、良識ある社会人として行動すべきであるということと適正な情報提供・収集・伝達をしなければならないということからです。

自社品の採用や使用促進のために競合他社や競合品を中傷・誹謗する行為は、医薬品や医薬品企業の品位を傷つける行為であり良識ある社会人としての行為ではありません。

他社や他社品に関する情報は、当該企業が正確で多数の情報を有しています。従って、正確な情報提供・収集・伝達を行えるのは当該企業であり、それらの活動は当該企業が責任を持って行う業務です。

他社や他社品に関して断片的な情報しか有していない医薬情報担当者がそれらの行為を行うことは、医療関係者に誤った認識を与えるおそれがあり、最善の処方方を妨げるおそれがあります。他社や他社品のネガティブ情報の提供、例えば他社品の副作用に関する記事が掲載された新聞記事をコピーしてバラ撒くのは中傷・誹謗に当たります。また、かつて、プロモーション用印刷物等に記載できない表現を「社内用」と称する資料に盛り込み、「社外秘ですが」と断りながら、「自社品に有利な点を強調した競合品との偏った比較データ」等を医療関係者に紹介する動きがありました。ここでいうような「社内用」資料による情報提供は、他社品の中傷・誹謗にあたるおそれがあります。

(6) 医療機関等を訪問する際は、当該医療機関等が定める規律を守り秩序ある行動をする。

(7) 関係法規と自主規範を遵守し、医薬情報担当者として良識ある行動をする。

(解説)

どちらも、医薬情報担当者に「良識ある行動」の確認を求めたものです。医薬情報担当者の行動如何が、その企業と医薬品に対する信用に大きく影響を与えることは既に強調したところです。製薬協では、大病院におけるMR活動のあり方について、「MR病院業務改善懇談会」を設置して、MR活動に関する問題

点の改善を確実にするための検討を行い、報告書をまとめています。

本報告書では「製薬企業は医薬品を通じ、医療に貢献するという社会性・公共性の強い産業である。MRは、このことを認識し、法の遵守はもちろんのこと、社会人としての品位を保ち、高い倫理的自覚と礼儀をわきまえた行動が求められる。また、医療関係者との円滑な人間関係と相互の信頼関係の形成が適正使用情報の授受には不可欠である。」としています。

医薬情報担当者の行動は、生命関連商品である医薬品を扱う立場上、関係する法規や業界自主規範を理解するとともに、これらに立脚した活動が基本になります。

また、国家公務員をはじめとする公務員および「みなし公務員等」は、倫理規程等により、物品の授受及び金銭類の授受が規制されていますので、このことにも配慮する必要があります。

公務員以外でも、所属機関、所属組織で独自に倫理規程を定めている場合がありますので、十分な確認とその内容に配慮した行動が求められます。

なお、医薬情報担当者が情報活動する病院は、医療関係者が診療や研究を行う職場であり、患者さんや病院職員からみて不快に思われるような行動は厳に慎むべきです。医薬情報担当者は訪問者であるというケジメをつけて節度ある行動をする必要があります。

4. プロモーション用印刷物および広告等の作成と使用

会員会社が作成するプロモーション用印刷物、専門誌（紙）における広告、医療関係者向けウェブサイト、スライド・VTR等のプロモーション用視聴覚資材およびその他のプロモーション用資材は、医薬情報の重要な提供手段であることを認識し、その作成と使用に当たっては薬事法およびこれに関連する製品情報概要記載要領等の国内医薬品業界の自主諸規範を準用し、記載内容を科学的根拠に基づく正確、公平かつ客観的なものにする。

（解説）

広告等については法的には薬事法第66条～第68条と『医薬品等適正広告基準』が、医薬品として許容できる広告の範囲とそのあり方を規定しています。これを受けて国内医薬品業界は『医療用医薬品専門誌（紙）広告作成要領』、『医療用医薬品製品情報概要記載要領』などで自主規範を定め、医療用医薬品製品情報概要（以下、製品情報概要といいます）や広告が適正に作成されるようにしています。

繰り返し強調していますように、医薬情報は医薬品の命ともいえるべきものです。そして、製品情報概要や広告は医薬情報提供の有力なツールなのですが、その内容、表現、使用方法是適正を期し、医療関係者に誤った認識を与えないようにしなければなりません。その他のプロモーション用資材としては標記以外に学会場のポスターや展示パネルおよび電子媒体（CD-ROM、フロッピーディスク、インターネットコンテンツ、電子メールなど）の資材が挙げられます。

なお、医療関係者の求めに応じて提供する医学・薬学文献等は、本項には該当しません。しかし、これらを企業が主体的に医療関係者に配布する場合はプロモーション用資材として本項の対象となります。

また、プロモーション用印刷物や広告などにデータ（図表を含む）を引用する場合には、原著の真意を正確に伝え、歪曲、誇張、不当な強調、削除などによって誤解を招く内容とならないよう留意し、根拠となる出典を明らかにしなければなりません。

郵送宣伝物や専門誌（紙）における広告などのプロモーション用資材は本質的内容を偽るものであって

はなりません。なお、本質的内容を偽る（偽装された）プロモーション用資材の例としては医学雑誌等に記事の一部であるかのような形で掲載される広告があげられますので、広告と記事の区別を明確にする必要があります。特に、日本製薬工業協会プロモーションコード委員会委員長からの発信文書（平成14年8月15日付け）で示されたように、承認外の効能・効果、用法・用量の推奨や、副次的作用のみを強調したり他社品を中傷・誹謗するような記事体広告は、厳に慎まなければなりません。

また、卸が作成・配布する「製品のプロモーション用資材」についても、当該企業が適正な資材となるよう卸に協力・指導する必要があります。

インターネットは、本来すべての人がすべての情報に自由にアクセスできるものですが、製薬企業がウェブサイトを通じて医療関係者に製品関連情報を提供する場合は、『医薬品等適正広告基準』との関係で、医療関係者以外の者のアクセスを制限する必要があります。しかし、当該ウェブサイトについて次の条件が満たされる場合は、わが国の法令等に抵触しない範囲（患者や一般の人々を誘引しないという意味です）であれば、とくにパスワード設定の方法によらずとも、適切な情報提供と認めることとします。

- ① 当該製薬企業名と医療関係者向け情報である旨が明記されており、かつアクセスする者が医療関係者向け情報である旨の確認をしたときのみ当該ウェブサイトにアクセスできる構造になっていること。
- ② 情報の内容は医療関係者にとって適切なものであること。
- ③ 各企業の医療関係者向けウェブサイトから社外のウェブサイトへリンクを張るときは、その内容、リンク先等が医療関係者にとって適切であり、そのリンク先の所有者（作成者）が明白に認識できるものであること。

2007年1月発効のIFPMAコードでも、「6. 視聴覚資材を含む電子媒体資材」でウェブサイトに関して遵守されなければならない事項として同様の考えが述べられています。

また、医療関係者向けウェブサイトで提供するコンテンツの作成に関しては、他の印刷物と同様に本コードや自主規範を遵守する必要があります。

本項の周辺部分について若干触れておきます。

医療用医薬品については医療関係者以外の一般の人々を対象に製品情報概要を配布したり、広告したりしないことになっています（医薬品等適正広告基準）。したがって、品名入りカレンダー・ポスターなどは、医療関係者以外の一般の人々の目にふれることがないように配布先に十分注意しなければなりません。

(1) 効能・効果、用法・用量等は承認を受けた範囲を逸脱して記載しない。ただし、日本製薬工業協会が定めるガイドラインを参考にして国際学会で学術資材を展示する場合、未承認の医薬品（いずれの国でも未承認の場合を除く）に関しても記載できる。

（解説）

医薬品は承認を受けた範囲内においてのみ「医薬品」を名乗ることを許されているものですから、それを逸脱した記載など本来ありえない筈です。

しかし現実には、その範囲を逸脱しないまでも、誇張した表現や、言いにくいことは小さい字で表現するなどバランスを欠いたものもあるようです。これらは誤認のもとです。

そこでまず本項で基本的な事項として逸脱した表現を規制し、(2)以下の項で具体的な表現方法や留意点の代表的なものを規定しています。

また、承認に準ずる重要な事項である警告、禁忌を含む使用上の注意事項（投与対象、投与方法、副作用、相互作用など）と製品情報概要の記載内容との整合性がとれていることが必要であり、製品情報概要記載要領を準用して記載することが重要です。

なお、日本製薬工業協会が定める「未承認医薬品の学術資料の展示に関するガイドライン」を参考にし、国際学会で学術資料を展示する場合、未承認の医薬品に関しても記載できるものとし、ただ、未承認の医薬品といってもどこかの国では承認されている必要があり、どの国でも未承認の場合は、このような記載は認められません。またこれは例外的に展示を認めたものであり、当該学術資料や関連資料の配布はできません。なお、医師等の求めに応じて研究発表論文の別刷等、既に評価を受けた学術論文を提供することは、この限りではありません。

(2) 有効性、安全性については、虚偽、誇大な表現または誤解を招く表現を用いない。とくに「副作用が少ない」等安全性を特長のひとつとする場合には、限定条件なしには用いず、その根拠となるデータの要約を付記する。

(解説)

(1)で規定していることの具体的な留意点のひとつです。有効性や安全性を保証したり、最大級またはこれに類するような表現で強調したりすることは適切ではありません。とくに、安全性の表現には細心の注意を払う必要があります。ただ単に「安全性が高い」「副作用が少ない」「悪影響がない」など抽象的な表現のみを特長にしたり、キャッチフレーズにすることはあってはなりません。

なお、記載する場合は、精密かつ客観的なデータに基づき「副作用の発現率は12.3%」など具体的な表現とともに根拠となるデータの要約が必要です。

また、動物実験の結果を記載する場合には動物種を、in vitro試験の結果を記載する場合にはその旨を明確にすることが必要です。なお、これらの結果より人体への使用の有効性や安全性を保証するような表現をしてはなりません。

(3) 有効性に偏ることなく、副作用等の安全性に関する情報も公平に記載する。

(解説)

本項も留意点のひとつです。有効性情報と副作用等の安全性情報が製品情報概要全体や広告全体としてバランスのとれたものとなるよう、その記載に留意しなければなりません。たとえば、スペースに制限のある広告においても情報の公平を期すために「警告、禁忌を含む使用上の注意」の記載も、有効性等と同じ程度に目立つよう見やすい文字で公平に記載する必要があります。

(4) 他剤との比較は、客観性のあるデータに基づき原則として一般的名称をもって行う。

(解説)

医療関係者にとって、新しい医薬品が従来から用いて来た医薬品に比べ、どこがどのように違うかを知ることが、使用薬剤を決める上で非常に大切なことです。したがって、製品情報概要記載要領等の自主諸規範を準用し、誤解を与えそうな曖昧な表現は避け、科学的根拠に基づく正確なデータにより紹介することが肝要です。

他剤との比較を記載する場合の対照医薬品名は原則として一般的名称を用いることになっています。

しかしながら、自社品との比較を行った場合とか対照医薬品の提供会社等の同意が得られた場合など、銘柄名にて記載することがあります。そのために原則としてということにしました。

また、文献の引用にあたって他社データを引用する場合は、当該企業の同意を得る必要があります。

なお、対照医薬品の提供を他社から受けて実施された臨床試験成績の使用に際しては、製薬協の「対照薬の提供および譲受に関する申し合わせ」による当該企業間の契約条件に十分留意しなければなりません。(平成17年10月以前の契約とそれ以降の契約で条件が異なりますのでご注意ください。)

(5) 他社および他社品を中傷・誹謗した記載をしない。

(解説)

会員会社は、製品情報概要記載要領を準用し、中傷・誹謗ととられないよう十分配慮して、製品情報概要等を作成する必要があります。

客観性のあるデータに基づいて比較を行うことは前項で述べていますが、製品情報概要記載要領で記載の仕方を示しているように、製品情報概要等のプロモーション用印刷物といえども、事実であれば全て記載して良いということではありません。

「自社品に有利な点を強調した競合品との偏った比較データ」を記載すれば、中傷・誹謗にあたるおそれがあります。

また、プロモーション用資材やプロモーション活動において、虚偽の価格情報または誤解を招く価格比較など不適切な情報を提供することも中傷・誹謗にあたるおそれがあります。

なお、臨床成績や動物実験等の非臨床成績などの紹介には、十分注意が払われていますが、注意を忘れがちな部分として、「開発の経緯」「相互作用の解説」等があります。

「開発の経緯」では、開発目的として、既存薬を改善した薬剤を開発と記載する場合があります。このような場合、既存薬の弱点を強調しすぎると中傷・誹謗ととられかねませんので、記載にあたっては表現を工夫する必要があります。

また、「相互作用の解説」で併用のデータを紹介するとき、AUC(血中濃度-時間曲線下面積)や血中濃度について併用薬剤を中心に記載すると、これも中傷・誹謗ととられかねませんので、注意する必要があります。

(6) 例外的なデータを取り上げ、それが一般的事実であるかのような印象を与える表現はしない。

(解説)

このことも医薬情報が科学的、客観的、公平でなければならないことのひとつです。自社の製品にとってたまたま都合のよいデータを取り上げ、一般的事実であるかのような表現をすることは避ける必要があります。特に、著効例の1例報告や著効例のみをまとめた症例集は、避けなければなりません。

(7) 誤解を招いたり、医薬品としての品位を損なうような写真・イラスト等を用いない。

(解説)

写真やイラストのように視覚に訴えるものは、見る人に暗示的影響を与えたり、誤解を招きやすいものです。写真やイラストが医薬情報の正しい理解を妨げるものであってはなりません。

また、医薬品には医薬品としての社会的イメージがあります。そのイメージを高めることは製薬企業に携わる者の責務です。写真やイラストを用いる場合も注意を引くことのみならず、気をとられ、医薬品としてのイメージを損なうようなことがあってはなりません。また、意味が不明の「語呂合わせ」も好ましくありません。

なお、ここでいう「等」は図表、キャッチフレーズ、語句、略号をいいます。

(8) 品名のみを主体とする広告では、記載事項は名称（販売名）、薬効分類名（製品タイトル）、規制区分、一般的名称、薬価基準収載の有無とし、併せて当該製品に関する資料請求先を明示する。

(解説)

欧米諸国にはリマインダーといって、品名を思い起こさせるのが目的の印刷物がありますが、わが国ではこの種ののものにも必ず医薬情報を付けることになっています。この例外として、専門誌に掲載する品名広告があります。この場合、スペースの関係で十分な情報を盛り込めない場合がありますので、情報に偏りのないよう記載できる事項を定め、資料請求先を明記することにしたものです。

従って、有効性情報（キャッチコピー、効能・効果、用法・用量等）と併せて安全性情報（警告、禁忌を含む使用上の注意等）も記載しないこととしました。

ここでいう製品タイトルとは、製剤上や薬効上の特性を表現するものをいい、添付文書でいう薬効分類名を指します。例えば、血漿分画製剤などです。従って、製品タイトルとしては添付文書の薬効分類名以外のことは原則として記載できません。また、有効性情報は記載しないこととしていますので、製品タイトルは製品名と併記すべきであり、製品名から切り離し有効性のキャッチコピーのように用いるべきではありません。

なお、品名入りボールペンなどは力点が広告でなく物にあると考えられますので、「8. 物品提供」の項で、判断してください。

(9) プロモーション用印刷物および広告等は、会員会社内に医療用医薬品製品情報概要管理責任者等を中心とする管理体制を確立し、その審査を経たもののみを使用する。

(解説)

医療用医薬品製品情報概要および専門誌（紙）の広告については、医療用医薬品製品情報概要管理責任者（注）を中心とした社内管理体制が確立していますが、その他のプロモーション用資材についても、それが適正に作成され、使用されるよう管理する体制を設ける必要があります。というのも、これらの資材は一度外部に出たら「その会社のもの」と見なされるからです。

（注）「医療用医薬品製品情報概要管理責任者」は、十分な知識および適切な科学的または医療関係の資格を有する者で会社が指名した者とする。なお、科学的なアドバイスが受けられるという前提で、上級職者がこの任に当たることもできる。

5. 製造販売後安全管理業務および製造販売後調査等の実施

会員会社は、製造販売後の医薬品の適正な使用方法の確立という目的を正しく認識し、製造販売後安全管理業務および製造販売後調査等は科学的正当性に則り、かつ、関係法規と国内医薬品業界の自主規範を遵守して実施し、販売促進の手段としない。

(解説)

製造販売後安全管理業務の的確な実施は、製造販売業者として許可されるための重要な要件です。製造販売後安全管理業務には、安全確保業務や市販直後調査等があります。このうち安全確保業務については「安全管理情報の収集、検討及びその結果に基づく必要な措置に関する業務」とGVP省令に定義されています。

また、製造販売後調査等とは「医薬品の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集、検出、確認又は検証のために行う使用成績調査（特定使用成績調査を含む）又は製造販売後臨床試験」とGPSP省令に定義されています。

上に見るように、製造販売後安全管理業務および製造販売後調査等は医薬品の本質に関わる重要性を有しているものでありますので、製造販売後医薬品の使用実態（服薬状況、他の医薬品との相互作用、投与期間等）や、状況の変化（医療技術の進歩、評価尺度等の変化、新しい病態、病像、病原菌の変化等）に対応した、より有効かつ安全な使用方法を常に追及することは、製薬企業にとってまさに社会的使命である、といわなければなりません。

このような製造販売後安全管理業務および製造販売後調査等が、科学的正当性に則ったものでなければならぬことはいうまでもありません。それを、仮にも販売促進の隠蓑に用いることは、医薬品の本質部分を自らの手で損ない、医薬品と製薬企業に対する著しい信頼の低下を招くこととなります。

製造販売後安全管理業務および製造販売後調査等が販売促進の偽装と疑われる、あるいは誤認されるようなことのないよう、GVP省令、GPSP省令等の関係法規と公正競争規約の遵守が絶対必要です。

6. 試用医薬品の提供

試用医薬品は医薬情報提供の一手段であり、医療関係者に当該医薬品の外観的特性を伝え、あるいは品質、有効性、安全性等に関する確認、評価の一助として用いられるものである。したがって、会員会社は試用医薬品の提供に際しては必ず当該医薬品に関する情報を伴い、提供量は必要最小限に留める。

(解説)

試用医薬品には臨床試用医薬品と製剤見本がありますが、公正競争規約では「臨床試用医薬品とは医師が当該医療用医薬品の使用に先立って、品質、有効性、安全性、製剤的特性等について確認、評価するために臨床試用することを目的とするもの、製剤見本とは医療担当者が当該医療用医薬品の使用に先立って、外観的特性を確認することを目的とするもの」と定義し、その無償提供を認めています。言い換えれば、試用医薬品はこの限りにおいてのみ提供が許されているものなのです。

保険請求が不可になったと言っても、試用医薬品に取引誘引性がなくなった訳ではありません。

試用医薬品の提供にあたっては必ず当該医薬品の情報を付し、公正競争規約の定める範囲内であっても、必要最小限に留めることが試用医薬品本来の目的に則した使い方です。試用医薬品管理責任者は試用医薬品の提供状況を常にチェックし、その運用管理に細心の注意を払うことが肝要です。

7. 講演会等の実施

会員会社が医療関係者を対象に行う自社医薬品に関する講演会等は、出席者に専門的情報を提供する学術的なものとする。

講演会等の開催場所については目的に合う適切な場所とし、原則、国内で開催する。

講演会等に付随しての飲食や懇親行事、贈呈品を提供する場合には華美にわたらぬようにし、製薬企業の品位を汚さないものとする。

また、講演会等に付随して提供する金銭類の提供は、旅費（交通費・宿泊費）、役割者に対する講演料等の報酬に限定する。

なお、随行者の懇親行事への参加は認めず、旅費も支払わない。

(解説)

製薬企業が医療関係者を対象に行う自社医薬品に関する講演会等は、多くの医療関係者に対して、専門的・学術的な最新の情報を均一に効率よく提供し、その場で情報交換も行うことを目的としています。講演会等は、医薬情報担当者による情報提供と並んで重要な情報提供手段です。

講演会等に付随する懇親会等の行事は、講演会等の本来の目的が見失われぬよう、また第三者から不自然と思われぬよう、控え目な内容とすべきです。

公正競争規約は講演会等の開催が不当な取引誘引手段となることを防止するという観点から規制し、本コードは折角の情報提供の場を接待まがいに使うのは、製薬企業のあり方として本末転倒であるという観点からここに取り上げているものです。

医療関係者の主催する講演会等になんらかの形で関与する場合も、それが、誤解を招くことのないように、会員会社は節度を持って接すべきです。

なお、IFPMAコードでは講演会等に関しては、「7. 医療関係者との交流」で規定されています。その主な内容は以下のようなものです。

- 適切な開催場所：全てのイベントは、その科学的または教育的目標あるいは当該イベントまたは会議の目的に合う適切な場所で開催されなければならない。企業は、有名な、または過度に費用のかかる開催場所の使用を避けるべきである。
- 他国への移動を伴うイベント：いかなる企業も、他国での医療関係者向けイベントを開催または後援できない。但し、交通の便宜または安全面から見て、他国で当該イベントを開催することが適切で妥当である場合は、この限りではない。従って、多くの国からの参加が見込まれる国際的な学術会議やシンポジウムは妥当と認められる。
- 企業による後援：医療関係者への後援は、交通費、食費、宿泊費および登録費に限定される。
 - ・イベント参加に医療関係者が費やした時間に対する報酬は支払われない。
 - ・個々の医療関係者に対する後援は、医薬品の処方、推奨あるいは使用促進の義務を条件としてはならない。
- 演者および司会者への支払い：適切な謝礼の支払い、交通費および宿泊費を含む相応の実費負担分の精算は、イベント開催時の当該企業との契約書に基づき、演者または司会者としての役割を誠実に果たした医療関係者に提供することができる。
- 随行者：企業は、招待した医療関係者の随行者に関連する費用を支払ってはならない。

○接待の制限：接待は、イベントの主目的に付随する飲食に制限し、次の場合にのみに提供されるべきである。

- ・イベントの参加者に提供することとし、随行者は対象としない。
- ・当該国の基準から見て、適度な、および妥当な価格と判断されること。

○娯楽：加盟企業は、イベントと関係のない娯楽、その他のレジャーまたは社交活動を提供したり、またはその費用を支払ってはならない。イベントにおいて提供できる娯楽は、飲食に伴う控えめなものに限る。

IFPMAコードでは上記の「有名な」「過度に費用のかかる」および「適度な」「控えめな」「妥当な」という用語の意味に関する文書によるガイダンスを定めることを推奨しています。本コードでは「医療用医薬品プロモーションコード用語の解説」でその考え方を示します。

また、公正競争規約でも講演会等の開催にあたっての遵守事項が細かく規定されています。従って、講演会等の実施にあたっては、公正競争規約の遵守はもちろん、公正競争規約では違反とならない行為であっても製薬企業としての倫理的自覚に従って、より厳正な態度でその妥当性を判断することが必要です。

8. 物品の提供

会員会社は、医薬品の適正使用に影響を与えるおそれのある物品や、医薬品の品位を汚すような物品を医療関係者等に提供しない。

(解説)

公正競争規約では、製造販売業者が、医療機関等に対し、医療用医薬品の取引を不当に誘引する手段として、景品類（顧客を誘引するための手段として、取引に付随して相手方に提供する物品、金銭等）を提供してはならない、と定めています。つまり、物品、金銭等の提供をすべて制限しているのではなく、取引を不当に誘引する手段として、景品類としての物品、金銭等を提供することを制限しています。

本コードでは、物品の提供が公正競争規約で規制されるかどうかにかかわらず、製薬企業としてふさわしい物品の提供とは何かという観点から「物品の提供」の項目を設けました。とは言え、景品類として分類される物品の提供は公正競争規約を遵守していることが大前提であり、規約に違反すれば処罰の対象になります。

一方、中元・歳暮等の社会的儀礼として物品が提供される場合、これらの物品の提供は、本来景品類に当たらず、社会的にも認められています。華美・過大であったり、社会的儀礼に名を借りた提供や販促の手段として行われる提供は、製薬企業としてふさわしい物品の提供とは言えません。

物品は景品類・非景品類にかかわらず広告宣伝の媒体として社名や製品名を入れてしばしば利用されますが、その場合は関連法規や自主規範に基づいて表示することが必要です。すなわち、医療用医薬品の情報提供の資材とは明確に区別し、また医療関係者以外の一般人への広告と誤解されないよう注意する必要があります。このことに関しては、平成6年4月1日付け流通適正化委員会委員長発信文書で、「医療用医薬品の名前がみだりに一般消費者の目に触れることは好ましくない、MRが着用する名札や手提げ袋には製品名を入れない」旨が示されています。

なお、IFPMAコードでは、物品の提供に関しては、「7. 医療関係者との交流」の「7.6贈り物および医療に役立つ物品」で規定されています。提供できる物品を、プロモーション用補助物品、医療に役立つ

物品、文化的儀礼的な贈り物に分類し、解説しています。

プロモーション用補助物品：それが廉価であり、医療活動に関連する場合に限り、医療関係者および適切な管理スタッフに提供できる。

医療に役立つ物品：控えめな価格であり、医療サービスの提供および患者のケアに有用である場合は、医療に役立つ物品を無償で提供できる。

文化的儀礼的な贈り物：各国の法律および慣習により認められる場合は、医療活動に関連しない手頃な価格の贈り物を、重要な、国民的または文化的、宗教上の祝日に、頻繁にならない程度で医療関係者に提供できる。

一方、「医療関係者個人の利益になる贈り物（音楽CD、DVD、スポーツまたは娯楽用チケット、電気製品を含む。ただし、必ずしもこれらに限定されない）を医療関係者に提供、または申し入れをしてはならない。」としています。

IFPMAコードは、上記の「廉価」「控えめな価格」「手頃な価格」について明確な価格に関するガイドンスを現地通貨で定めなければならないとしています。また、重要な、国民的または文化的、宗教上の祝日やイベントについても明確に定義しなければならないとしています。本コードでは「医療用医薬品プロモーションコード用語の解説」でこれらについての考え方を示します。

公正競争規約においても、上記のようなプロモーション用補助物品、医療に役立つ物品の提供要件を定めています。また、イベントに際して提供する物品（中元、歳暮等）は社会的儀礼行為として認めていますが、具体的な範囲や価格は定めず、その内容、程度は華美、過大にわたらない範囲としています。物品の提供にあたっては、公正競争規約の遵守はもちろん、公正競争規約では違反とならない物品の提供であっても製薬企業としての倫理的自覚に従って、より厳正な態度でその妥当性を判断することが必要です。

特に、国家公務員をはじめとする公務員および“みなし公務員”は、倫理規程等により、物品の授受が規制されていますので、このことも配慮する必要があります。また、公務員以外でも所属機関、所属組織で物品授受に関する倫理規程を定めている場合がありますので、十分な確認が必要です。

9. 金銭類の提供

会員会社は、直接であれ間接であれ、医薬品の適正使用に影響を与えるおそれのある金銭類を医療機関等に提供しない。

(解説)

この項の趣旨は「物品の提供」の項の趣旨と同じです。物品は通常、特定の個人を想定していますが、金銭類は組織としての受入れも行われますから、公正競争規約の定義に従い医療機関等とし、医療関係者等の個人と組織の両方を含ませました。

製薬企業と医療機関等との金銭類の授受は、正当なものであっても、社会や患者さんからの疑惑や不信を招きやすく、疑惑や不信は医療関係者と患者さんの信頼関係に悪影響を及ぼし、製薬企業への信頼を損ねるおそれがあります。患者さんの医療関係者や製薬企業への信頼は、医薬品が適正に使用されるための大前提であるだけに、金銭類の提供にあたっては、信頼を損ねることのないように十分配慮する必要があります。

医療関係者等の個人への金銭類の提供について、IFPMAコードでは「現金またはそれに準ずるもの（商

品券等)を医療関係者に提供してはならない。」としています。この考え方は、IFPMAコードの「2. 一般原則」の中で述べられている「医療関係者の処方行為に不適切な影響を与える方法または条件で、いかなるものも提供、または申し入れをしてはならない」に拠るものです。

我国において、社会的儀礼行為として医療関係者個人へ慶弔金を提供することがありますが、本コードでは、国民的、文化的、宗教上の理由から提供する妥当な弔慰金は、医療関係者の処方行為や適正使用に影響を与えるおそれのある金銭類の提供には該当しないと考えます。一方、お祝い金はその解釈や範囲が特定しにくく、社会から誤解を招きやすいので会員会社はこのようなものは提供しないことにします。妥当な弔慰金の範囲や額については「医療用医薬品プロモーションコード用語の解説」でその考え方を示します。

また、WHOの倫理基準では「医療従事者に処方上の影響を及ぼすためになされる金銭的または物質恩恵の形によるプロモーションを、医療従事者は求めたり、供与されてはならない。」として、医療関係者がこのような金銭や物品の供与を受けることを禁じています。

この他、金銭類の提供に関しては、製薬企業が医療関係者等にコンサルタント業務を委託し、報酬を支払う場合がありますが、医療関係者等への金銭支払いを正当化する目的で、名目だけのコンサルタント業務を委託することがあってはなりません。コンサルタント業務を委託するにあたっては以下の項目を遵守する必要があります。

- ① 業務を委託する前に、コンサルタント業務の目的および正当な必要性が明確に特定されていること
- ② コンサルタントの選定基準が特定された目的に合致しており、選定の責任者は必要な専門的知識を有する者であること
- ③ コンサルタントの人数は目的を達成するために妥当と判断される必要数を上回らないこと
- ④ 業務内容や報酬に関する契約を書面により交わすこと
- ⑤ コンサルタント業務に関する記録を保存し、その業務結果を適切に活用していること
- ⑥ コンサルタントの雇用が特定の医薬品の処方を誘引するものではないこと

なお、国家公務員をはじめとする公務員および“みなし公務員”は、職務規程や倫理規程等により、コンサルタント業務の受託や金銭類の授受が規制されています。

公務員以外でも、所属機関、所属組織で、職務規程や倫理規程等により、コンサルタント業務の受託や金銭類の授受が規制されている場合がありますので、十分な確認が必要です。

10. 医療用医薬品製造販売業公正競争規約との関係

会員会社は、高い倫理的自覚に基づいて、医療用医薬品製造販売業公正競争規約をより積極的かつ厳正に遵守する。

(解説)

公正競争規約は不当景品類及び不当表示防止法(景品表示法)に基づき、公正な競争秩序を確保することを目的に、公正取引委員会の認定を受けて業界が自主的に設定したルールです。言い換えれば、公正競争規約は業界が自主的に設定したルールではあるものの、いわば法的裏づけを持ったものです。

一方、本コードは、製薬企業に求められているプロモーションのあり方と行動基準を示し、それを実行することにより社会の期待に応えることを目的とした業界の自主ルールです。当然、製薬企業に求められ

ているプロモーションには、公正競争規約を遵守することが含まれています。

公正競争規約と本コードの関係を上げたのは、会員会社は単に公正競争規約を遵守するという姿勢にとどまらずに、公正競争規約に照らせば違反とされない行為や明確に線引きされていない行為であっても、製薬企業としての倫理的自覚に従って、より厳正な態度でその妥当性を見直してもらうことを意図したためです。

医薬品はその真価を直接目に見ることができない生命関連製品です。それだけに医薬品に対する社会の信頼の向上と維持は、製薬企業の日々のたゆみない努力によってのみ培われるものです。10年かかって築いた信頼も企業の心ない行為によって一夜にして崩壊します。医薬品に対する社会の信頼は製薬企業の存立基盤であることを、会員会社は常に念頭に置いてプロモーションに携わることが肝要です。

11. 国外におけるプロモーション

(1) 国外における医薬情報の提供

会員会社は、国外の医療関係者に提供する医薬情報について、会員会社の直接提供であれ、代理店等を通じての間接提供であれ、国際的に一貫性のあるものを、当該国の薬事法規及びプロモーションコードに従って提供する。

(解説)

国外におけるプロモーション活動は、当該国の薬事法規やプロモーションコードに従って行う必要があります。

会員会社は、それらの法規制や自主規範から逸脱しない範囲において、効能・効果、用法・用量、禁忌、警告、使用上の注意及び副作用に関して、可能な限り国際的に一貫性のある均質な情報を提供すべきです。特に、医薬品の安全性に関する情報は、適切かつ一貫性を持って提供・伝達することが求められます。

このことは、会員会社による直接提供の場合だけでなく、代理店等を通じての間接提供の場合においても同様です。

なお、IFPMAコードでは「発展途上国の医療関係者も、先進国で提供されているものと同様な情報に接することが出来るべきである」としています。

また、重篤かつ未知の副作用等、安全性に関わる重要な情報は、当該国の規制当局へ優先的に報告しなければなりません。

(2) 国外の子会社 会員会社は、国外における子会社（50%を超える株式または持分を保有）がプロモーションを行うにあたっては、当該国に製薬団体のプロモーションコードがある場合にはそのコードを、かかるコードがない場合にはIFPMAコードを遵守させる。

(3) 国外のライセンシーまたは代理店 会員会社は、国外におけるライセンス契約や代理店契約を締結しようとするライセンシーまたは代理店に対し、当該国の製薬団体のプロモーションコードまたはIFPMAコードを尊重することを要請する。

(解説)

会員会社は、国外の子会社（50%を超える株式または持分保有）やライセンシー、代理店に対して、プ

ロモーション活動を行う場合は、当該国の製薬団体が定めるプロモーションコードを遵守させたり、尊重するよう要請する必要があります。

また、当該国にプロモーションコードがない場合には、IFPMAコードを遵守させたり、尊重するよう要請する必要があります。

遵守を要請するにあたっては、ライセンス契約または代理店契約のなかに契約上明記するか、事前に別途書面にて行うことが望まれます。

本項は、国外の子会社、ライセンサーや代理店の行為自体を本コードによって規定するものではなく、会員会社自身の行為を規定するとともに、会員会社の子会社に対する監督責任を明確にしたものです。

(4) 国内の医療関係者に対する国外での対応

会員会社は、国外における研究会・講演会等の開催や学会開催時の国内の医療関係者への対応にあたって、本コードを遵守する。

(解説)

会員会社は、国外において国内の医療関係者へ物品、金銭類や飲食等の提供を実施する場合にも、本コードを遵守する必要があります。

日本製薬工業協会プロモーションコード委員会委員長から発信された文書（平成15年2月18日付け）でも示されたように、海外の学会等における国内の医療関係者への対応は、製薬企業としての倫理的自覚に従った節度ある対応とすることが求められます。

(5) 国外の医療関係者に対する国内での対応

会員会社は、国内における研究会・講演会等に国外の医療関係者を招聘する場合、当該国に製薬団体のプロモーションコードがある場合にはそのコードを、かかるコードがない場合にはIFPMAコードを遵守する。

(解説)

会員会社は、国外の医療関係者を国内に招聘して、物品、金銭類や飲食等の提供を行う場合、当該国の関係法規やプロモーションコードを遵守して対応する必要があります。

また、不正競争防止法では、外国公務員等に対する不正な利益の供与等が禁止されていますので、国外の公務員等への対応には特にこのことも留意する必要があります。

社団法人日本血液製剤協会 医療用医薬品プロモーションコード用語の解説

(平成 23 年 9 月 8 日理事会承認)

医薬品の適正使用

医薬品の適正使用については、厚生省薬務局長の諮問機関である「21世紀の医薬品のあり方に関する懇談会」の最終報告（平成5年5月）で次のように述べています。「医薬品の適正使用とは、まず、的確な診断に基づき患者の状態にかなった最適の薬剤、剤形と適切な用法・用量が決定され、これに基づき調剤されること、次いで、患者に薬剤についての説明が十分理解され、正確に使用された後、その効果や副作用が評価され、処方にフィードバックされるという一連のサイクルと言えよう。こうした適正使用が確保されるためには、医薬品に関する情報が医療関係者や患者に適切に提供され、十分理解されることが必須の条件である。医薬品は情報と一体となってはじめてその目的が達成できるからである。」

医薬品は適正な使用を誤れば効能発揮はおろか危険でさえあります。適正な使用は医薬品にとって本質的なものなのです。しかし、医薬品を実際に使用するのは医療関係者ですから、製薬企業は適正使用に資するために、正しい医薬情報を医療関係者に的確に提供し、副作用等に関する情報を速やかに収集し、その評価・分析結果を迅速に医療関係者に伝達する、という一連の基本動作を確実にこなわなければなりません。偏った情報により医療関係者に誤った認識を与えたり、公正競争規約を逸脱する行為によって、不当に自社品の使用促進を図るようなことは、医薬品の不適正な使用につながるものといわざるを得ません。

自社コード

製薬企業は医薬品という生命関連製品の生産と供給に携わるものとして、高い倫理的自覚を求められます。製薬企業には、守るべきことは自らの倫理観に基づいて自発的に守る、という態度が求められているのです。この自発的態度を明らかにするのが「自社コード」です。自社コードには、本コードの精神に加えて会員会社独自の経営理念を盛り込んだり、独自の項目の設定や本コードを更に具体化した基準の設定などのことが考えられますが、大切なことはそれが「自社のプロモーション基本指針」という性格を持っているということです。

IFPMA

(International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations)

IFPMA（国際製薬団体連合会：スイス・ジュネーブ）は1968年に設立された、世界約60カ国の先進国、発展途上国の業界団体および研究指向型の世界的な製薬企業が加盟する非営利、非政府組織です。日本製薬工業協会は、IFPMAの主要メンバーの一員として活動しています。

IFPMAは、医療関係者に対する医薬品の倫理的なプロモーションおよび加盟企業と医療関係者との交流についての基準である IFPMA 医薬品マーケティングコードを設定しています。IFPMA は、IFPMA

加盟協会、加盟企業ならびに加盟協会に属する企業すべてに、この IFPMA コードを遵守することを要請しています。

IFPMA医薬品マーケティングコード

(IFPMA Code of Pharmaceutical Marketing Practices)

IFPMA医薬品マーケティングコード (IFPMAコード) は1981年に制定され、その後数回の改定が加えられ、現在のコードは2006年に承認されたものです。当コードは、世界保健機関 (WHO) の「医薬品のプロモーションに関する倫理基準」、世界医師会、国際看護師協会および国際薬剤師連盟が定めた各倫理コードの役割を認識し、加盟企業と医療関係者との交流を適切なものとし、また、適切なものと判断されるよう、医療関係者に対して行われる医薬品の倫理的なプロモーションの基準を設定することを目的としています。

IFPMAでは、加盟協会の会員企業 (例えば日本製薬工業協会の会員企業) と直接加盟する企業はIFPMAコードで設定された倫理基準に従うこととし、加盟協会に対し、各国の法規制に従った上で、各国の要求事項を満たしながらもIFPMAコードと一貫性があり、かつ、包括的なコードを採用することを求めています。

加盟協会の会員企業は、加盟している協会に国内コードがある場合はそれらに直接従うとしています。一方、国内コードまたは適切な法規制がない、もしくは国内コードはあるがそれを制定した協会に加盟していない場合は、IFPMAコードが加盟企業の活動の標準コードとしての機能を果たし、IFPMAコードの運用手順が適用されるとしています。

WHO

(World Health Organization)

世界保健機関 (ジュネーブ) 1946年設立。国連専門機関のひとつで保健衛生分野を担当し、全世界の人々に高い水準の健康をもたらすことを目標としています。世界約190カ国が加盟しており、毎年開催される世界保健総会、執行理事会及び事務局で構成されています。日本は1951年より加盟しています。

医薬品のプロモーションに関するWHO倫理基準

(Ethical Criteria for Medical Drug Promotion)

1988年の総会において加盟167カ国の全会一致で採択

WHO倫理基準の主たる目的は「医薬品の合理的使用を通じて、医療を改善することを支援し、奨励することである」とされ、「倫理基準」は「医薬品のプロモーションに関する適切な行動の基本原則を構築」し、「プロモーションが倫理的に容認され得る水準に達しているかを判断する助けになるもの」とされています。

この倫理基準は一般用医薬品にも適用され、更に政府、医療職員、患者や消費者団体、教育機関、大衆もこの基準を使用するよう奨励されています。(WHO倫理基準より)

医薬情報担当者

(財)医薬情報担当者教育センターは「医薬情報担当者とは、企業を代表し、医療用医薬品の適正な使用と普及を目的として、医薬関係者に面談の上、医薬品の品質・有効性・安全性などに関する情報の提供・収集・伝達を主な業務として行う者をいう」と定義しています。

本コードもこの定義に従います。そして、医薬情報担当者の役割の重要性から、その行動基準を本コードで決めました。

なお、GVP省令第2条4においては「医薬情報担当者とは、医薬品の適正な使用に資するために、医療関係者を訪問すること等により安全管理情報を収集し、提供することを主な業務として行う者をいう」と定義されています。

医療関係者

一般的に、医療行為に携わる人は「医療関係者」「医療担当者」などと呼ばれています。

医療法等では「医療関係者」、公正競争規約では「医療担当者」、IFPMAコードでは「healthcare professional」という用語を用いています。

ちなみに、医療法では「医療関係者」を「医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手」という意味で用いています。

本コードでも「医療関係者」を、医師、歯科医師、薬剤師、看護師、保健師、助産師、歯科衛生士、歯科技工士、診療放射線技師、理学療法士、作業療法士、臨床検査技師、衛生検査技師、視能訓練士、臨床工学技士、義肢装具士、救急救命士、栄養士、介護福祉士、介護支援専門員（ケアマネジャー）等を指すことにします。

なお、IFPMAコードにおいては、healthcare professionalを、「医学、歯学、薬学、または看護の全ての専門家、または職務上、医薬品を処方、推奨、購入、供給、または投与することがある全ての者を意味する」としています。本コードでいう医療関係者とほぼ同じ意味で用いているようです。

医療担当者

公正競争規約運用基準では、医療担当者を「医師、歯科医師、薬剤師、保健師、看護師、その他の医療担当者の総称」と定義しています。

医薬関係者

薬事法や医薬品等適正広告基準でいう「医薬関係者」は、医療関係者より広い意味で用いているようです。

「医療用医薬品専門誌（紙）広告作成要領Q & A」では「医薬関係者とは、医師、歯科医師、薬剤師、看護師等の医療担当者の他、特約店（卸）社員、医学部・薬学部学生等が含まれます」と解説しています。

プロモーション

WHO倫理基準はプロモーションを「製造業や流通業によるすべての情報提供活動や説得活動を意味する。そして医薬品の処方、供給、購買、あるいは使用を勧誘 (induce) する効果を持つものである」としています。

「使用を勧誘 (induce) する」の意味は、「説得して使用してもらおう」という意味です。医薬品は使用の勧誘はできても、その本質から需要を創造することはできません。何故なら、需要者はそれを治療上必要とする患者だけであり、販売促進によって患者を創造することはできないからです。また、その使用の勧誘も正しい医薬情報の提供によってのみ許されるものです。何故ならば、医薬品は正しい情報を伴わなければ「医薬品」として機能し得ないからです。すなわち、正しい医薬情報を提供することにより医療関係者に薬剤に関する正確な理解をしてもらわないと患者の状態にかなった最適の処方とはなり得ないのです。偏った情報提供により医療関係者に誤った認識を与えたり、金品等の提供により不当に自社品の使用促進を図る行為は患者の状態にかなった最適の処方を妨げるおそれがあり、適正な普及活動とはいえません。

WHO倫理基準でいうプロモーションは医薬品の本質に立脚しているのです。

本コードにおけるプロモーションも上述の意味で用いますが、これを「販売促進」とせず、「プロモーション」としているのは、上に述べた「医薬品の本質に由来する」固有の意味を持たせているからです。

WHO倫理基準には「すべての情報」という言葉がありますが、これも同基準の制定趣旨である「医薬品の合理的使用」に照らせば、副作用等の情報も含まれるのは当然です。

プロモーションにおいては副作用等の情報もありのままにお知らせし、それを納得した上で使用して頂くことが適正使用につながります。そのようにして使用の万全を期すほうが、結局はその医薬品と企業の信頼性を高めることになります。

WHO倫理基準はプロモーションと副作用等の情報収集の関係を明記していませんが、副作用情報の収集は、結果の分析・評価を経て伝達につながる一連の動作であることから、本コードではプロモーションを「製薬企業が医療関係者に医薬情報を提供・収集・伝達し、それらに基づき医薬品の適正な使用と普及を図ること」という意味で用いることにします。

なお、IFPMAコードではプロモーションを「インターネットを含むあらゆる媒体を介して、医薬品の処方、推奨、供給、投与または消費を促進するために、医療関係者を対象に加盟企業が実施、企画または後援するあらゆる活動を意味する」と定義した上で、倫理的なプロモーションのあり方と基準を示しています。

医薬情報

医薬情報担当者と医療関係者の間に交わされる情報は、一般的な情報と医薬情報に分けられます。一般的な情報は、社会人・企業人としての良識に属する問題になります。

医薬情報は、当然ながら、すべて医学・薬学等の科学の領域に属しなければなりません。

医薬品は承認を受けた範囲内においてのみ医薬品を名乗ることが許されているものですから、プロ

モーションに用いる効能・効果、用法・用量等の説明が承認範囲を逸脱することは、本来あり得ないことです。

なお、医療関係者から新適応症取得用のデータなど、医薬品の承認範囲外のことについて聞かれる場合もあります。この種の情報提供を妨げる理由は何もありません。大切なことは、この種の情報をプロモーションに用いることはできない、ということです。

医薬情報の提供に際しては、医療関係者に誤った認識を与えないよう、科学的根拠に基づく正確性、公平性、客観性が強く要請されていることを、常に念頭に置いておくことが肝要です。

コード

辞書には「法律や慣例を集大成したもの」という意味が記されています。しかし、本コードでは「会員会社が承認し、相互に遵守を誓ったプロモーションの行動基準を成文化したもの」という意味に用います。

講演会等

IFPMAコードでは、イベントを「企業が開催または後援し、医療関係者が出席する全てのシンポジウム、会議およびその他のプロモーション会合、学会会合または専門家会合」としています。本コードでいう講演会等は、これに該当します。

IFPMAコードでは、これら全ての開催地に関して「有名な、または過度に費用のかかる開催場所の使用を避けるべきである」としています。

本コードでは、「有名な開催場所」とは、「一般の人がその地名を聞いた時、会合等をする場所というよりは、観光や保養を強く思い浮かべるほど観光や保養で知られている場所」と解釈します。また、「過度に費用のかかる開催場所」とは、「一般の人がその地名および場所を聞いた時、会合開催場所としては贅沢だと感じる場所」と解釈します。

IFPMAコードでは、イベントに付随する飲食の提供については、「当該国の基準から見て、適度な、および妥当な価格と判断される」場合のみ提供できるとしています。

本コードでは、「適度な、および妥当な価格」とは、「受け手の医療関係者が通常自前で負担している金額の範囲内で、一般の人がその金額を聞いた時、極端に高いと感じない金額」と解釈します。

また、IFPMAコードでは、イベントにおいて提供できる娯楽は「飲食に伴う控えめなものに限る」としています。

本コードでは、「控えめな」とは、「食事が主で娯楽は従と一般の人が感じる程度。食事をしながら談笑するのに妨げにならない程度」と解釈します。

物品

IFPMAコードでは、

- ①プロモーション用補助物品：プロモーション用補助物品またはリマインダー物品は、それが「廉価」であり、医療活動に関連する場合に限り、医療関係者および適切な管理スタッフに提供できる。

②医療に役立つ物品：「控えめな価格」であり、医療サービスの提供および患者のケアに有用である場合は、医療に役立つ物品を無償で提供できる。

③文化的儀礼的な贈り物：各国の法律および慣習により認められる場合は、医療活動に関連しない「手頃な価格」の贈り物を、「重要な、国民的または文化的、宗教上の祝日」に、頻繁にならない程度で医療関係者に提供できる。

としています。

本コードでは

①の「廉価」とは、「公正競争規約の少額適正物品で示されている3千円程度まで」

②の「控えめな価格」については、医療に役立つ物品と定義されていることから公正競争規約で規定する内容・価格を大前提とし、自社医薬品に関連しない物品については「患者さんや一般の人が見ても控えめと感じる価格であり、3~5千円程度まで」

③の「重要な、国民的または文化的、宗教上の祝日」については、「盆・暮や正月」が考えられ、これに伴う贈り物として中元・歳暮や年賀が該当する。この他の「文化的儀礼的な贈り物」として、「広く社会一般に行われる慶弔に伴う贈り物」がある。

「手頃な価格」については、「一般に個人で負担しても苦にならない価格であり、3~5千円程度を目安とする」が、「慶弔にともなう贈り物の価格」については、「内容・種類により異なるので一律には示せないが、その内容・種類から見て一般の人が疑念を抱かない程度の価格」と解釈します。

弔慰金

本コードでいう弔慰金は葬儀時の香典を想定しています。医療関係者の処方行為や適正使用に影響を与えるおそれのない香典の妥当な額については通常1万円程度と考えます。

社団法人日本血液製剤協会 医療用医薬品プロモーションコード違反措置規定

(平成 23 年 9 月 8 日理事会承認)

社団法人 日本血液製剤協会医療用医薬品プロモーションコード (以下「コード」という。) においては「Ⅱ. コードの管理 (4)」に基づき、コード違反会社の措置をとると規定している。ここにその透明性と公平性を確保すべく、コード違反に対する措置規定を次のとおり定める。但し、コード抵触の疑義がもたれるケースについては、当該事例に関する当事者同士での話し合いを最優先ステップとする。なお、「措置」とは企業倫理委員会 (以下「倫理委員会」という。) が違反会社に対して自主的な改善を求めることをいう。

第 1 条 (措置の対象)

本規定に基づき、倫理委員会は次の違反事案を措置の対象として取り扱う。

1. コードへの抵触について疑義がもたれ、当事者同士での話し合いで合意が得られなかったケースにおいて、倫理委員会へ苦情申立ての届出があったもの。
2. 医療用医薬品製造販売業公正取引協議会が公正競争規約違反としての措置をとり、血協に通知してきたもの。
3. 「プロモーションコードに関する苦情申立て処理手続」の第 2 条 2— (6) に則り、理事会に報告されたもの。

第 2 条 (違反に対する措置)

違反に対する措置は、「改善勧告」「警告」「嚴重警告」とし、その内容は以下のとおりとする。

1. 「改善勧告」 軽微なコード違反と判定された場合には、違反行為を停止し、違反の再発防止に必要な改善を実施するよう勧告する。
2. 「警告」 軽微でないコード違反と判定された場合、「改善勧告」を受けたにもかかわらず違反状態あるいは行為が反復・継続している場合、または、その他の事情を考慮すると改善勧告の措置では不十分と判断された場合には、速やかに違反行為を停止し、違反の再発防止に必要な改善を実施するよう警告する。
3. 「嚴重警告」 コード違反であって法的処分を受けた場合、または「警告」を受けたにもかかわらず違反状態あるいは行為が反復・継続している場合には、ただちに違反行為を停止し、違反の再発防止に必要な改善を実施するよう嚴重に警告する。

第 3 条 (措置の決定と通知)

1. 前条の措置決定に当たっては、倫理委員会委員の 3 分の 2 以上の出席をもって成立し、出席委員の多数決をもって行う。ただし、委員の所属する会員会社がコード違反の申立て会社及び被申し立て会社となった場合には出席はできない。その場合には申し立て会社及び被申し立て会社の委員を除く委員数の 3 分の 2 以上の出席をもって委員会成立とする。なお、賛否同数の場合は座長がこれを決める。
2. 倫理委員会は違反の重大性、反復性などを勘案し措置案を決定する。
3. 措置の決定に先立ち、倫理委員会は違反会社に措置案を示し、文書または口頭による倫理委員会への弁明の機会を与える。
4. 倫理委員会は、コード違反の程度が軽微なケースについては、「改善勧告」の措置決定をコー

ド違反の会員会社及び申立て者に決定理由を付し、コード違反の会員会社に対する違反改善のための措置を含めた措置内容を文書で通知する。

5. コード違反の程度が軽微でないケースについては、倫理委員会での審議結果を理事会へ上申する。理事会は上申内容について審議を行い、コード違反会社の処分内容については総会の決議により決定する。そして、理事長は違反した会員会社に対し違反改善のための措置を含めた処分内容を文書で通告する。

第4条（違反会社の義務）

1. 「改善勧告」の適用を受けたコード違反会員会社は、措置の通知を受けた日より14日以内に、実施した改善内容および以後の社内対応策を文書で倫理委員会に報告する。
2. 「警告」または、「嚴重警告」の適用を受けたコード違反会員会社は、措置の通知を受けた日より14日以内に、是正措置を実施したことを文書で理事長に報告し、あわせて当該違反会員会社の代表は再びコード違反を起こさない旨の誓約書を自署にて提出する。

第5条（公表）

コード違反会員会社の公表は、次の場合に行う。なお、公表の方法については事案ごとに倫理委員会が審議した結果を理事会へ上申し、理事会の承認を経て総会にて決定する。

1. コード違反であって重大な違法行為により法的処分を受けた会員会社に対し理事長が「嚴重警告」の措置をとった場合。
2. 「警告」以上の措置がとられた会員会社について血協が妥当と判断した場合。

第6条（本規定の改定）

1. 本規定は理事会の承認を得ることにより改定することができる。
2. 本規定の改定は総会に報告しなければならない。

社団法人日本血液製剤協会 プロモーションコードに関する苦情申立て処理手続

(平成 23 年 9 月 8 日理事会承認)

社団法人日本血液製剤協会医療用医薬品プロモーションコード（以下「コード」という。）に関する苦情申立て等の処理手続を次のように定める。

ここでいう「苦情申立て」とは他社のプロモーションコードについてのコード違反被疑に関する申立てをいう。

第 1 条 コードに関する苦情申立ての受付

- (1) 苦情申立ての受付は企業倫理委員会（以下「倫理委員会」という。）が行う。
- (2) 苦情申立ては会員会社が別添の書式により行うものとする。
- (3) 倫理委員会は上記（2）の記載要件を満たしているものを受け付ける。

第 2 条 コードに関する苦情の申立て

1. 苦情申立て届出書提出前の手順

- (1) 他社のプロモーションについて苦情申立てをしようとする会員会社は、苦情申立てをする前に相手会社と十分に話し合わなければならない。
- (2) 当事者は迅速な対応による解決に向け努力する。
- (3) 当事者間で話し合いがつかない場合には、相手会社に苦情申立ての意思を伝えた上で本処理手続第 1 条に則り届出書を提出する。

2. 苦情申立て届出書受領後の手順

- (1) 倫理委員会は苦情申立てに対して、受け付けた日より、原則 3 ヶ月以内に文書で回答しなければならない。なお、事案によっては外部機関に検討を依頼することができるものとし、その場合は、この限りでない。
- (2) 受け付けた苦情申立てからコード違反被疑事実の存在が推定される場合、倫理委員会は必要な調査を開始する旨、及び調査の結果を申立て会社及び被申立て会社に文書で伝えなければならない。
- (3) 苦情申立て内容がコード違反に該当しないと判断される場合は、倫理委員会はその旨を申立て会社及び被申立て会社に文書で伝える。
- (4) 倫理委員会は、申し立て会社及び被申立て会社に連絡し、当事者間による解決の斡旋を行うことができる。
- (5) 倫理委員会の斡旋を受入れ、両当事者が合意し、申立て会社が申立てを取り下げた場合、調査を終了するものとする。この場合、理事会に報告する。
- (6) 倫理委員会の斡旋が受け入れられない、又は斡旋後も違反行為が継続している場合は、倫理委員会が理事会に報告する。そして、倫理委員会はその事案の処理を「社団法人日本血液製剤協会医療用医薬品プロモーションコード違反措置規定」に則り処理する。

(7) 倫理委員会は事案の審議に関する記録、措置結果を10年間保存するものとする。

第3条 苦情申立てに拠らないコード違反被疑事案

- (1) 倫理委員会は、苦情申立てに拠らないコード違反被疑事案の存在が推定される場合は、必要な調査を実施することができる。この場合、倫理委員会は対象となった会員会社に文書でその旨伝えなければならない。
- (2) この処理は第2条に準じて行う。

第4条 附則

- (1) 本手続は理事会の承認を得ることにより改定することができる。
- (2) 手続きを改定した場合は、総会へ報告するものとする。

平成 年 月 日

社団法人 日本血液製剤協会
企業倫理委員会 御中

住 所：
会社名：
届出者名：

コードに関する「苦情申立て」届出書（案）

1. 届出内容の概要：以下の内容を記載するとともに本届出書の提出に至るまでに当事者間で話し合った内容を添付して下さい。

・プロモーション用資材に関するものについては、その資材等、コード、及び「医療用医薬品製品情報概要記載要領」等の該当箇所、実施会社名も記載して下さい。

・景品類提供に関するものについては、当該事項の行われた、又は行われる予定の地域・期間等を含む具体的内容、資料、実施会社名等とコードの該当箇所も記載して下さい。

*本紙に記載しきれない場合は別紙に記載し添付して下さい。

2. その他 : (上記1以外に特に連絡したい事項等)

3. 届出書の照会先：(所属)
(氏名)
(電話・FAX)
(E-Mail)

医療用医薬品プロモーションコード（非売品）

平成23年11月 初版発行

発行所：社団法人 日本血液製剤協会

住 所：〒160-0022

東京都新宿区新宿1丁目29番8号 日本公衆衛生協会ビル4階

TEL 03-3356-0930 FAX 03-3226-1838

<http://www.ketsukyo.or.jp/>

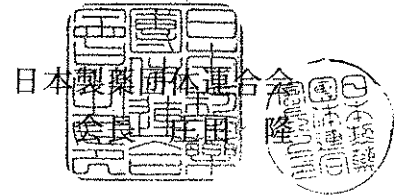
e-mail : kekkyo@ketsukyo.or.jp



別 添

日薬連発第589号
平成23年9月14日

厚生労働省医薬食品局
監視指導・麻薬対策課
課長 中井川 誠 殿



「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について

日頃より当連合会の活動にご支援賜り厚く御礼申し上げます。

医薬品業界は、国民の福祉と医療の向上に貢献し、健康で質の高い生活の実現に寄与するという使命の下、研究開発から製造販売後まで一貫した安全対策の推進を目標に、医療機関等に対し適正使用に供する情報提供に鋭意取り組みを行っています。

今般、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長より、「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）を受け、“今後の製薬企業から医療機関に適切で質の高い適応外使用情報を提供する際の骨子”として活用される指針作成に関して、平成 22 年 11 月より平成 23 年 8 月まで、日本製薬団体連合会加盟の関係 6 団体*等と協同して検討を行い、報告書をまとめましたので、別添のとおり報告します。

報告書の趣旨、内容をご理解の上、よろしくお願い申し上げます。

*関係 6 団体とは、日本製薬工業協会、日本ワクチン産業協会（旧細菌製剤協会）、日本血液製剤協会、日本漢方生薬製剤協会、日本ジェネリック製薬協会及び日本製薬団体連合会を言う。

別紙

「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

日本製薬団体連合会は、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長より、「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）を受け、“今後の製薬企業から医療機関に適切で質の高い適応外使用情報を提供する際の骨子”として活用される指針作成に関して、平成 22 年 11 月より平成 23 年 8 月まで、日本製薬団体連合会加盟の関係 6 団体*等と協同して、プロジェクトを組んで検討を行いました。その結果は以下の通りです。

*関係 6 団体とは、日本製薬工業協会、日本ワクチン産業協会（旧細菌製剤協会）、日本血液製剤協会、日本漢方生薬製剤協会、日本ジェネリック製薬協会及び日本製薬団体連合会を言う。

日本製薬団体連合会
適応外使用薬の情報提供検討プロジェクト
2011 年 9 月

目次

I. はじめに	2
医薬品の適応外使用に係る情報提供の基本的考え方（全体像）	4
II. 医薬品適応外使用に係る情報提供に関する基本的考え方	5
1) 加盟団体企業は、不適切なプロモーションに起因する医薬品による 重大な被害拡大を再び起こさないと決意し、高い倫理観をもち日々 自己規律を遵守した行動を行うことを宣誓する。	5
2) 医薬品の情報提供に関する整理	6
3) 医薬品の適応外使用の実質的な宣伝行為として指摘された不適切な プロモーションに対する具体的対応策について	9
4) 製薬企業が医療機関に適応外使用情報を提供する学術資料に関する 考え方	12
5) 「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」にて検討 された、公知申請事前評価済で保険償還が通知された医薬品の 適応外使用学術情報提供についての考え方	15
6) 上記以外で付記すべき留意・確認事項	16
III. まとめ	18
(添付資料①) リーフレット案	20
(添付資料②) 安全性に係る情報の記載例	23
(参考) 「米国での適応外使用の現状ならびに情報提供に関するFDAの 製薬産業へのガイダンス」和訳抜粋	25
資料	26
資料：薬食監麻発1008第4号（平成22年10月8日）監麻課長通知	
資料：薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（最終提言） （平成22年4月28日 薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品 行政のあり方検討委員会）	
第4 薬害再発防止のための医薬品行政等の見直し (8) 製薬企業に求められる基本精神等 (4) ⑤ 適正な情報提供及び広告による医薬品の適正使用	
資料：内閣府行政刷新会議 規制・制度改革に関する分科会一次報告書 （平成22年6月15日、規制・制度改革分科会）	
資料：「医薬品適正使用のための学術情報提供に係る規制方策に関する研究」 総括報告書（平成21年度厚生労働科学研究：主任研究者 望月真弓教授）	

I. はじめに

「適切で質の高い適応外使用に係る学術情報提供の指針」作成にあたって

医薬品は、薬事法上、承認された適応症の範囲内で使用されることが期待されるが、個々の診療における実状としては適応外使用が少なくない。その使用理由や臨床上の必要性、有効性と安全性に関するエビデンスの多寡は、海外における使用状況等によりエビデンスが多いものから、日本国内でのみ販売されておりエビデンスの少ないものまで様々であり、そのエビデンスの水準も多様である。

このような状況下で適応外使用を行うに際しては、不適切な適応外使用が薬害を引き起こした教訓を踏まえ エビデンスに基づき、真に患者の利益が確保され、かつ患者保護の立場から安全性が確保される範囲においてのみ、適応外使用がなされるべきである。このような観点から医療の緊急性に則し、学会、行政の取組み強化に呼応して、医薬品情報の提供側である企業が行う医療用医薬品の情報提供のうち適応症に基づく適正使用情報に加えて、適応外使用情報についても、予防原則に立脚した適切で質の高い適応外使用に係る学術情報提供体制の整備と取組み強化が求められている。

医薬品情報提供の基本は、承認された適応（効能効果、用法用量）、および使用上の注意の範囲における適正使用情報の提供である。これに対し適応外使用情報は、適正使用に資する有効性、安全性情報ともに未評価であり、特に安全性情報は、不十分かつ限定的となるため、不確実なリスク等に対する予防原則に立脚した視点を欠く情報提供となり、国民の安心安全を阻害し健康被害を引き起こす要因となる可能性が常に存在する。実際に、肝炎検証・検討委員会より、製薬企業が情報提供等を装って医薬品の適応外使用の実質的な宣伝行為を行っていることや、医薬品の効能効果について過度な期待を抱かせる広告・宣伝や患者会への情報提供等を実施している事例の指摘がなされ、その結果として医薬品の適正使用を阻害し、不適切な医薬品の使用が助長されて被害拡大につながってしまうとの強い懸念が示され、行政に対しては、製薬企業の営利目的による不適切な情報提供や広告を指導監督すること、製薬企業等に対しては自律的規制の強化に加え、質の高い医療情報提供者（MR）育成等も指導すべきとの提言が示されている。

このような背景から、薬事法第 68 条（医療関係者）、適正広告基準（医療関係者および一般人）により、企業から提供される学術情報、広告に対しては適切に規制される必要がある。適応外使用に係る情報提供のあり方を考えるにあたっては、適応外使用情報の提供行為、提供方法、そして提供資料の内容と質に関する課題およびそれらの適法性の面から整理をする必要がある。以上のような背景から、今回、薬食監麻発第 1008 第 4 号通知により、日本製薬団体連合会に対してご指示頂いた以下の 3 課題 {(1) ~ (3)}

への対応には、上記背景を十分に考慮した回答が求められている。

(1) 適応外使用を誘引する製薬企業の営利目的による不適切な情報提供や広告に対して規制強化策の策定と自律的規制の職業倫理観の育成を求める

(「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて(最終提言：平成22年4月28日)指摘事項)

(2) 「製薬企業から医療機関に適応外使用情報を提供する際の骨子」を反映した提供資料のエビデンスの質を求め、また提供する際の指針の整理を求める

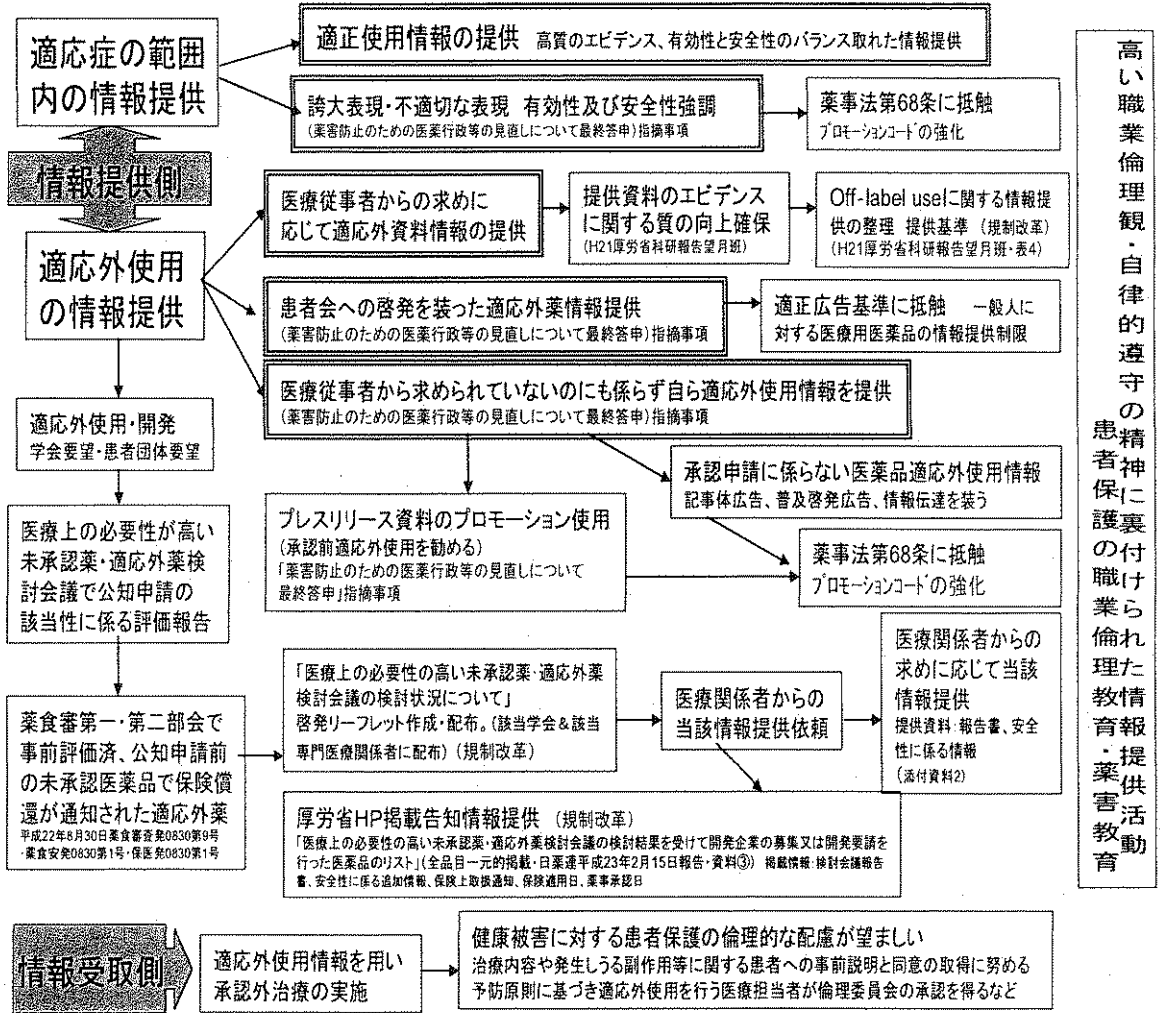
(平成21年度厚労科研費補助事業「医薬品適正使用のための学術情報に係る規制方策に関する研究」提言)

(3) 未承認の医薬品等に関する情報提供の適正な在り方の結論を得る

(内閣府行政刷新会議 規制・制度改革に係る対処方針(平成22年6月18日閣議決定))

日本製薬団体連合会は、これらの課題について企業が行う医薬品の情報提供に係る全体像を俯瞰する中で整理し、(1)に対しては、ご指摘の不適切事例に対する薬事法68条を踏まえた各団体の自主規範を中心に規制強化策を検討する。(2)に対しては、各団体加盟企業の現状を踏まえて、情報提供の可否を整理する。(3)に関しては、医療上の必要性が認められた適応外薬で保険償還が通知された未承認期間の情報提供のあり方について検討し企業が取りうる対応策を提案し、適切で質の高い適応外使用情報提供を行う際の基本的考え方として示すこととした。

医薬品の適応外使用に係る情報提供の基本的考え方(全体像)



II. 医薬品の適応外使用に係る情報提供の基本的考え方

1) 加盟団体企業は、不適切なプロモーションに起因する医薬品による重大な被害拡大を再び起こさないと決意し、高い倫理観をもち日々自己規律を遵守した行動を行うことを宣誓する。

① 科学的で適切かつ高質な適正使用情報の提供を一層強化できる自律的風土の醸成
過去の薬害の教訓を学び、適応外使用情報の不適切なプロモーションを行う風土と体質を是正すべく、加盟団体各社にあってはトップから情報提供担当者ひとりひとりに至るまで、医療に携わる一員として、常に患者保護を最優先する高い企業倫理観を育成する教育研修を一層推進し、日々自己規律によりこれを遵守することで、不確実なリスク等に対する予防原則に立脚した情報提供に徹し、国民の安心安全を促進する適正な医薬品情報提供に貢献することを決意する。（薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて最終提言第2（8）製薬企業に求められる基本的精神等）

② 適応外使用情報提供に当って、医薬情報担当者が、具有すべき基本的精神

情報提供に関わる者は、企業組織にあっては構成員にあっては、営利目的で適応外使用情報を提供しないという、強い自己規律と高い倫理観を養うことが従来にも増して必要である。

とりわけ、医療現場で情報提供活動を行う医薬情報担当者は、情報提供に携わる者の本来の使命は国民の生命と健康を守ることであり、命の尊さを心に刻み、高い倫理観を持って、医薬品の安全性と有効性の確保に全力を尽くし、医療関係者から求めのない適応外使用情報の提供活動は決してしないと自律的に守り、また守らせるという精神を涵養する必要がある。営業最優先がもたらすMRの不適切な宣伝行動の撲滅を目指す教育指導を継続的に実施していく必要がある。

日本製薬団体連合会の加盟団体においては、過去の薬害の教訓を学び適応外使用情報の不適切なプロモーションを行う風土と体質を是正すべく、医療に携わる一員として、常に患者保護を最優先する高い企業倫理観を育成する教育研修をプログラム化し徹底するよう加盟企業に要請する。

③ 日本製薬団体連合会の要請に対する加盟団体の具体的取組み

自律的規制の精神の醸成のために、日本製薬工業協会は率先して「製薬協企業行動憲章」「製薬協コンプライアンス・プログラム・ガイドライン」を改定強化し、倫理研修に過去の薬害を教訓とした患者保護の職業倫理観を育成する企業倫理教育の徹底を図ることとした。加えて、コンプライアンス遵守の徹底を図り、製薬産業に対する社会的信頼をより向上させることを目的として、「コンプライアンス委員会」を設置し、

監視・啓発、教育活動を継続的に実施する教育研修時間を確保するよう検討を開始した。昨年度より随時実行に移されている。

2) 医薬品の情報提供に関する整理

(1) 適応症の範囲内の情報提供の考え方、経緯と現状

薬事法 68 条および関連政省令に基づき、製造販売承認で取得した効能・効果、用法・用量の範囲内で、使用上の注意に十分留意し、安全確保の適正使用情報の提供が求められる。MR が自ら行うプロモーション活動の基本であり、提供される情報は、十分に科学的な高質のエビデンス、有効性と安全性のバランスの取れた情報提供が求められる。従って、過大な有効性の強調、他社製品との安全性に係る優劣比較などの安全性の強調に見られる誹謗・中傷、科学的根拠に乏しい虚偽記載などの誇大表現・不適切な表現があってはならない。また、承認外プロモーションは厳しくこれを戒めている。詳細は各団体制定の「医療用医薬品プロモーションコード」に記載されている。

しかし、過去には行政当局から違反事例が指摘されたこともあり、日本製薬工業協会では、1989年に医療用医薬品製品情報概要審査会が設置され、医療用医薬品に関する情報伝達の適正化を図り、医薬企業（会員企業）の医療用医薬品製品情報概要記載要領・広告などの妥当性の自主審査を実施してきたところである。会員企業による相互監視（苦情申し立て）また医療機関（東京都病院薬剤会ほか）による指摘に対する対応も行い、医療用医薬品製品情報概要記載要領・広告作成要領の改訂さらにプロモーションコード委員会によるコード改訂等の自主規制の強化も数度にわたり行われてきた。これにより、この20年間で重大な違反事例は激減しほとんど見なくなった。一方では、MRが独自に作成した資料を使用した違反事例は、潜在的に続いていることが認識されており、全国で毎年11月に一斉に不適切プロモーションの撲滅キャンペーンが実施されている。

（日本製薬工業協会2011年3月10日資料・製薬協これまでの取組み）

(2) 適応外使用の情報提供

各団体が制定するプロモーションコードには、適応外情報の提供を求めがないのに自ら行ってはならないことを明示し、会員企業に注意喚起している。その情報は求めによってのみ提供するものとされている。本来は例外的な事項であり、定型的に分類されるべきものではないが、今回の検討では、それぞれの特性と課題と確認し、位置づけを明らかにするため、適応外使用情報の提供に関して分類を試み、A) B) C) で示した。

A) 医療関係者に対する提供

- 医療関係者の求めに応じて当該情報の提供
- 医療関係者の求めがないのにも係らず自ら当該情報の提供

B) 一般人に対する提供

患者会など、一般人に対する医療用医薬品情報の提供は適正広告基準により禁止されており、適応外情報提供は論外といえるが、実態としては拡大が指摘される。

- C) 「薬食審事前評価済み公知申請前、保険適用済」に該当の適応外薬、今回、新たに発生したいわゆる未承認期間中の適応外薬に対する情報提供のあり方が求められている。

A) B) の各項目については下記①～③に詳述し、3) において、(1) その具体的対応策と、(2) 各団体の取組みとして詳述した。

また、C) については、5) に別項目を起こして詳述した。

① 医療関係者からの求めに応じて適応外使用情報を提供

医療関係者からの求めに応じて行う適応外使用情報の提供は、最もポピュラーな適応外情報の提供方法である。ドラッグラグの問題があり、患者に最適の治療を選択したいという医師の思いや、患者からそれら医薬品適応にアクセスしたいという強い要望から、主として海外での使用情報を求めるものが多い。

しかし、未承認効能や適応外使用を行う薬剤によっては、十分な有効性情報や安全性情報がなく、しばしば、有効性を上回るリスクの予想される治療も指摘されている。加えて質の低いエビデンスしかない薬剤もあるなど、限られた資料では予見できない重篤な有害事象が生じる可能性もあることから、予防原則に従った安全で適切な医療の機会を確保することを目的として、提供資料はエビデンスの質に対する客観的科学的評価を受けた公表論文に限り提供されるべきである。

しかるに、求めに応じて提供される情報物は、MR がキーワード検索して打ち出された論文類の丸投げ提供や、総説や商業誌の未評価論文なども多く見受けられ、とてもあらかじめ企業が社内整備し予防原則に従った安全配慮された情報提供とはいえないような情報提供しかされない企業も多数存在する。

このような現状を踏まえて、企業より提供される資料のエビデンスレベルの評価に関しては、社内の自主的基準又は手順を設け、対象論文の社内整備が進められる必要がある。(関連詳述は、4) を参照)

また、適応外使用においては、安全性確保を最優先する情報提供が重要との認識をもたねばならないと指摘されており、情報提供の際に該当医薬品の安全性情報として、副作用個別報告とその集積情報および全体像を示すことが必要である。

(参照：医薬品適正使用のための学術情報提供に係る規制方策に関する研究」総括報告書、平成21年度厚生労働科学研究：主任研究者望月真弓教授)

② 医療関係者から求められていないのにも係らず自ら適応外使用情報を提供

プレスリリース情報は、企業のIR活動の一環として情報公開されるべきものの限りとして株主に対して告知している。プロモーションコードにおいて、「法律、規則に基づき医薬情報を株主等に開示する場合」は、コードの適用外事項としている。しかし、既発売品の開発テーマ情報、承認取得予定情報など適応外使用情報のプレスリリースは、営業拡大につながることから、場合によっては開発品情報などのプレスリリース自体がプロモーション（承認前適応外使用を勧める）に当たるとの指摘もあり、一層の規制強化を図る必要があり、同時に営業目的で使用しないという自制心を育成する必要もある。

また、企業公式ホームページに掲示されたプレスリリース文書には、あたかもプロモーションと受け取られる表現が含まれるものも散見される。当該企業においては、IR使用医薬品情報内容に関して、自社プロモーション規制責任部署または薬事規制責任部署の内容の事前審査を受けることが望ましい。

承認申請に係らない医薬品適応外使用情報の中には、特殊治療や薬理作用に基づいて医師が行う適応外使用を、記事体広告、普及啓発広告、自社講演会における内容などの媒体を用いて、情報伝達を装うものがあるとの指摘がある。

これらに対して、製薬協では、プロモーションコードの遵守を違反した企業に対して注意勧告と改善指導を行うのみならず、コード遵守を求める通知の発出など、再三、再発防止に向けて注意喚起してきており、なお一層のきめ細かい遵守指導が必要である。（日本製薬工業協会2011年3月10日資料・製薬協これまでの取組み⑧⑨）（「薬害防止のための医薬行政等の見直しについて最終答申」指摘事項）

③ 一般人に対する啓発を装った適応外薬情報提供

最近、米国におけると同様に、TVや新聞一般紙に病態の啓発広告が盛んになっている。該当疾患に心当たりがあれば、医療機関の診察を受け、スポンサー企業名を述べることで、その広告企業の対象医薬品の選択を促す仕組みであるが、患者会での啓発集会では、疾患啓発に伴って、診断と治療と称して、メーカーが医療用医薬品の宣伝広告に類する行為を行っていることが指摘されている。今日的な新たな課題である。

一般人に直接行う医療用医薬品関連の情報提供は、特定疾患用の医薬品の広告制限を定めた薬事法第67条及び適正広告基準（医療用医薬品等の広告の制限）で規制されているが、特定商品名が示されていなくても、これらを販売活動のなかで特定商品に結び付けて利用している場合には、規制対象になると解釈され、口頭での説明であっても規制の対象となる。加えて一般人に対する適応外使用の情報提供は論外である。しかし、医療関係者に対するプロモーションコードのような自主規制コー

ドがないため、企業内のプロモーション監視の網の目から漏れているとの指摘があり、改めて注意喚起する必要があるとともに、社内監視責任部署の明確化と実施が求められるが、実態を明らかにすべく調査を行う必要がある。

(薬害防止のための医薬行政等の見直しについて最終答申) 指摘事項)

3) 医薬品の適応外使用の実質的な宣伝行為として指摘された不適切なプロモーションに対する具体的対応策について (薬害再発防止医薬品行政等の見直し検討会への回答)

(薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて最終提言 第4、4、⑤)

(1) 日本製薬団体連合会による関係団体への要請事項

前項2)、(2) 適応外使用の情報提供で整理した項目①②③に従って、不適切なプロモーションに対して、日本製薬団体連合会は加盟団体に対し、対応策を逐次検討する過程を通じて、以下に列記する具体的対応策の策定を要請する。

① プレスリリースを利用した宣伝行為

プレスリリースによる医薬品臨床開発関連情報等の公開は、企業のIR活動の一環として重要である。しかし、プレスリリース記事を利益誘導的な実質的な宣伝行為のための資材(広告宣伝媒体)として利用することは、告知記事の目的外使用であり、プロモーションコードを遵守した自律的行動規制を強く求め、加盟団体に使用目的のさらなる明確化と徹底がはかれるようプロモーションコードの運用強化・追記、教育・指導強化を要請する。

② 医師等の対談記事の配布、普及啓発広告、学術情報の伝達を装った適応外使用の実質的な宣伝行為等の問題行為

日本製薬工業協会は、問題指摘を厳粛に受止め、「医療用医薬品プロモーションコード」の問題の本質に迫る厳しい改定を数次にわたり行ってきた。特にメーカーが提供する記事体広告は記載内容も含めてすべて当該企業の責任で行う広告であることを明確にし、加盟企業には一層の自律的な規制強化を強く要請してきたところであり、これにより重大な違反事例は激減したが、日常の医療現場における不適切な広告宣伝行為は後を絶たないとの指摘がある。日本製薬工業協会だけではなく、日本製薬団体連合会の加盟団体においても同様に、今後も一層の規制強化をはかるべく会員企業に対して注意喚起するとともに教育指導を強化するよう要請する。(添付資料：製薬協資料2：製薬協の取り組み、参照)

③ 患者会への情報提供を装った医薬品の適応外使用の実質的な宣伝行為

患者会を利用した医療用医薬品の情報提供行為が文書や口頭での説明を含め販売促進の目的で行われていることが指摘されている。これに対して、患者会のような一般人への医薬品情報提供については適正広告基準の遵守が求められるところであるが、各企業ともにプロモーションコードでは規制対象外であるため、点検指導が不十分であり見逃されてきたところがある。一般人のなかでも患者会等への不適切な情報提供は、重大な健康被害発生の引き金になる可能性もあることから、予防原則には十分配慮して、かつ患者の適切な医療へのアクセス機会を妨げないことに留意した適切な情報提供がなされる必要がある。以上を踏まえて有効性および安全性に関する当該適応外使用情報は、医療関係者を経て一般人に情報提供されることに十分留意した情報提供活動が実現するよう、加盟団体に社内規制責任部署の明確化と当部署による監視指導の強化を図るべく早急に自主規制体制の点検整備を要請する。

(2) 日本製薬団体連合会の要請を受けて、各団体より示された取組みの具体的対応策

当プロジェクトの検討推進過程において、適応外使用に対する医薬情報担当者への教育研修の推進、患者保護を最優先する高い企業倫理観を育成する教育研修の徹底と情報提供活動を行うよう加盟団体に随時要請してきたのに対して、他の団体に率先して日本製薬工業協会や日本ジェネリック製薬協会、日本血液製剤協会から下記のような取り組み計画が、逐次示されてきつつある。

① 日本製薬工業協会の取組み

- 「製薬協企業行動憲章」「製薬協コンプライアンス・プログラム・ガイドライン」を改定するとともに、会員会社に対し企業倫理のさらなる醸成、強化のための教育研修を実施する。会員会社のコンプライアンス遵守の徹底を図り、製薬産業に対する社会的信頼をより向上させることを目的として、コンプライアンス委員会を設置し、監視・啓発、教育活動を継続的に実施し、自律的遵守の精神を養うものとする。{ 1) ③再掲}

○不適切な宣伝行為に対する対応要請に関して

2011年9月のプロモーションコード実務担当者会議の場で会員会社のプロモーションコード管理責任者、プロモーションコード実務責任者に対し、次のことを徹底することとしている。

- ・薬事法第66, 67, 68条および関連する適正広告基準の遵守およびコードの遵守の徹底（記事体広告や症例報告のあり方の徹底）
- ・会員各社での倫理教育の強化

- ・プレスリリース等のIR情報資料を用いて広告宣伝活動をしないこと
- ・患者会への広告宣伝行為をしないこと

○プロモーションコードの運用強化・指導強化に対して

11月の「コード理解促進月間」にコードの運用強化を図る。今年度は、さらに会員会社MR全員に対する倫理教育研修として、コードに関する（未承認薬、適応拡大前のプロモーション禁止等のQ&Aが盛り込まれた）リーフレットを説明用に携帯させるとともに、医療機関に対してもパンフレットを配布し、啓発を図ることが決定している。

② 日本ジェネリック製薬協会の取組み

平成22年12月21日に「GE薬協企業行動憲章」および「GE薬協コンプライアンス・プログラム・ガイドライン2010」を制定した。また、平成23年6月22日に「GE薬協行動基準モデル」を制定し、会員企業に対してこれらの周知、更なる企業倫理体制の整備・強化をめざし、平成23年7月26日にコンプライアンス研修会を開催し周知徹底を図った。

③ 日本血液製剤協会の取組み

現在、対応が必要な事案が発生した場合には血協理事会および企業倫理委員会において審議する体制を取っている。

2011年4月に、新たに血協企業倫理綱領を策定して、会員企業の遵守事項を定め徹底を図ることとなった。さらに、血協として独自の「医療用医薬品プロモーションコード」制定することが決定した。

2011年9月に、「プロモーションコードおよびその解説」が制定・実施予定で、これに伴う会員企業の教育研修が開始される予定である。

今年度下期に当コードの会員企業への周知を図っていくと共に、新たに苦情申し立ての手続きを定め、血協としても会員相互の監視の仕組みを運用・強化していく。

④ 日本ワクチン産業協会（旧細菌製剤協会）の取組み

1999年「ワクチン類プロモーションコード」を制定

これにより製薬協非加盟の細菌製剤協会員も、適正使用確保に向けて公正なプロモーション活動を行うことが求められることとなった。その後、3回改定

2008年「ワクチン類プロモーションコード」の改定を実施し自主規制の強化をはかった。

2011年9月1日より、日本ワクチン産業協会となるのに伴い、規制を整備し強化していく。

⑤ 日本漢方生薬製剤協会

1994年 医療用製剤プロモーションコード制定

2007年 改定第4版

2007年改定第4版においては、「製薬企業における企業倫理」「広告規制」「適応症、しぼり記載」を追記し、会員企業の規制遵守を強化しつつ今日にいたる。

現在引き続き、会員会社へプロモーションコードの周知徹底を依頼するとともに、教育研修部門に倫理に関する継続教育を依頼する。

4) 製薬企業が医療機関に適応外使用情報を提供する学術資料に関する考え方

(平成21年度厚労科研究費補助事業「医薬品適正使用のための学術情報に係る規制方策に関する研究」望月班提言)

「製薬企業から医療機関に適応外使用情報を提供する際の骨子」を反映した提供資料の

エビデンスの質を求め、また提供する際の指針の整理を求める に対する回答

未承認の医薬品等に関する情報提供の適正な在り方の結論を得る への回答

(内閣府行政刷新会議 規制・制度改革に係る対処方針 (平成22年6月18日閣議決定))

医療関係者からの求めに応じて企業が提供する適応外使用情報の質を確保し、かつ安全性情報資料提供重視の方策は、予防原則に即した国民の安心安全を重視した適応外使用情報の提供の際にはきわめて重要である。

(1) 製薬企業が行う適応外使用情報の提供は、医療関係者からの求めに応じて行う情報提供に制限されている

当該資料は日本国における未承認未評価資料として、有効性、安全性のいずれにおいても適正使用の根幹である承認審査に必要な評価を受けていない資料である。しかも、提供資料が、社内報告書のような未評価未公表の資料や、査読評価者のない商業医学誌への掲載の原著論文や総説、または有効性中心の1例から数例の症例報告など、科学的にも査読評価を受けていない資料が学術資料として提供されていることも多い。

このような限られた資料では予見できない重篤な有害事象が生じる可能性がある。予防原則に従った安全で適切な医療の機会を確保することを目的として、提供資料はエビデンスの質に対する客観的科学的評価を受けた公表論文であり、かつエビデンスレベルの確認を行い提供対象資料の学術的な整備をしておくことが要請される。具体的には、日本製薬団体連合会としては、加盟団体に対して、傘下企業が、提供資料のエビデンスレベルの評価に関する社内の自主的基準又は手順を設け、対象論文の社内評価と整備を進めるよう要請する。

また、副作用等の安全性情報は、製薬企業の責任のある信頼性保証専門部門が行う、上記論文中の副作用等の安全性情報の分析評価結果、副作用の個別症例報告とそれらの集積資料、および安全性の全体像を示す資料を提供資料とする。(資料:「製薬企業から医療機関に適応外使用情報を提供する際の骨子」、平成 21 年度厚生労働科学研究:主任研究者望月真弓教授) (FDA「米国での適応外使用の現状ならびに情報提供に関する FDA の製薬産業へのガイダンス」) 提供論文指針:20 ページ/FDA「Good Reprint Practice」

(2) 望月研究班提案の Off-label use に関する情報を、製薬企業から医療機関に提供する際の指針(案)における提供可能性については、以下のような考え方を示す

- ① 適応外情報の提供に当たっては、海外で承認済効能の場合、日本の承認と異なる適応症や異なる剤形・用量、また対象が Off-label に当る小児、妊婦、高齢者、臓器障害等における情報であっても、エビデンスの質に対する客観的科学的評価を受けた公表論文であれば、有効性、安全性ともに、医療関係者からの求めに応じて提供できる。
安全性情報は適応外使用時の副作用のみならず、該当医薬品全体の安全性を説明することが重要であり、公表論文のみならず、企業集積した個別副作用症例およびその集計結果も提供できる。
- ② 個人輸入製品は、外国での流通が不明であり、自社製品と称してもニセ薬であったなどが報告されており確認が取れないことから、製薬企業としては、医療関係者からの求めがあったとしても、個人輸入製品の薬効や安全性を裏付ける資料として、自社製品情報を情報提供することはできない。個人輸入製品では、輸入依頼者が輸入元業者から製品情報を添付して購入するよう勧奨する必要がある。
- ③ 海外での治験中薬剤では、当該国での開発・審査中に係らず、当該国規制当局の方針で、国外への情報提供は出来ないものもある。ただし、重大な副作用発生時には、当該国規制当局との十分な交渉を踏まえて、わが国服用患者に対する安全対策上の措置に関する当局指示として、当該医薬品使用の全医療機関に告知することになっている。
- ④ 他社品の適応外使用情報は、どの種類であっても、当該製品を製造販売する企業が責任をもって提供するべきであり、当事者でない企業が他社品情報を提供することは、その薬剤の安全性に係る詳細情報や全体像を示せないことから不適切である。

ただし、エビデンスレベルの高い客観的公表論文では、対照薬のあるランダム化2群間比較研究結果であることが多い。対照薬が他社製品の適応外使用にあたって、当該論文の提供は出来るが、他社品の有効性、安全性にコメントしてはならない。（無責任なコメントは誹謗中傷にあたる惧れがある。）その際の他社の医薬品に関する付加的情報提供まですべきではなく、該当医薬品の製造販売企業に情報提供依頼するよう医療関係者に説明すべきである。

- ④ 日本のみで販売されている医薬品の適応外使用情報は、求めがあれば提供することが出来る。しかし、適応外使用情報の中にはエビデンスレベルが低いものがあり、安全性確保のため既存適応の添付文書の提供をはじめ、安全性の全体像がわかる資料を提供する必要がある。

一方、適応追加の治験中に発生した重大な副作用は、可及的速やかに当局に届け出るとともに、安全対策上の措置として、治験中医療施設ばかりでなく、当該薬使用の全医療関係者に、安全性情報を告知することになっている。

（3）「製薬企業から医療機関に適応外使用情報を提供する際の骨子」を反映した提供資料のエビデンスの質を求め、また提供する際の指針の整理を求める望月班報告書に対する具体的対応策

- ① 提供資料のエビデンスの質の向上に対して

エビデンスの質を査読のある公表論文とすることで各社保有論文を整理していくことが今後必要である。しかし、客観的科学的評価を受けた公表論文とは何を指すのかについて、現状以上の具体的な定義は無理であり、当面は各社で客観性のある社内基準又は手順を作成し、これに基づいて評価整理していくこととする。将来的には、わが国の状況を踏まえた基準作りが期待される。

- ② Off - label use 情報を、製薬企業から医療機関に提供する際の指針案における提供可能性

日薬連としては、提供に関する現状を踏まえた大まかな考え方を（2）①～④に示した。多くの企業ではこの考え方に従って提供される。しかし、グローバル企業では、提供基準がグローバル基準で運用されている場合があり、提供可否判断について各社本国のポリシーに従って運用されており、求めがあっても当該企業から入手不可能な場合がある。

- ③ 指針案において、安全性情報に関しては無制限の提供を提案している。

しかし、実態としてはOff - label use をしている医療関係者の事前の特定は困難であり、当該医療関係者からの求めがあって、初めて使用医師だと判明することが一般的であることから、求めに応じて提供することになる。その後も継続して求めがあれば提供できる。

同時に、当該医師に対して、有効性情報については求めに応じてしか提供出来ないと制限されているが、Off - label use に係る客観的評価された公表論文情報は

ほとんどが海外論文であり、安全性情報のみを特定した臨床論文は稀である。公表論文の多くを占めるランダム化臨床研究論文では、研究対象として定義された症例群の経過観察報告であり、有効性と安全性は不可分である。臨床的意義と限界が全体として示されていることから、当該公表論文では安全性だけを抜き出した提供は好ましくない。

さらに、当該医薬品で発生した副作用の個別症例報告およびその集積データ等、安全性情報の全体を示すことは、安全性の確保上重要であり、どの企業でも提供可能である。なお、安全性情報の全体像を示す適切な資料が不足する場合は、これらのデータを包括的かつ網羅的に記載されているインタビューフォームを付加的資料として提供出来る。

5) 「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」にて検討された、公知申請事前評価済で保険償還が通知された医薬品の適応外使用学術情報提供についての考え方

(内閣府行政刷新会議 規制・制度改革に係る対処方針 (平成22年6月18日閣議決定))

当該適応外使用情報の提供に関しては、2) (2) ①にて分類したものである。

適応外使用情報提供に関して、喫緊の課題であったのは、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 (以下、検討会議)」で公知申請の該当性に係る報告のもと、薬事・食品衛生審議会において公知申請に関する事前評価・保険適用から、公知申請後承認までの当該適応外に関する情報提供に関してであった。

検討会議において検討された適応外に関しては、事前評価後に厚生労働省より、公知申請に関する事前評価を受けた医薬品の適応外使用について、各都道府県衛生主管部 (局) 長宛に通知し、当該医薬品の適応外使用にあたっては、未承認の医薬品であること、「公知申請への該当性に係る報告書 (以下、報告書)」の内容について熟知し、個別の患者の状態に合わせて適切かつ慎重にされるべきであることを示している。更に、当該通知にて、報告書が掲載されている URL を情報提供し、併せて、製造販売業者に対して、医療機関からの求めに応じ、医薬品の安全性確保に係る情報を提供するように示している。このように、厚生労働省から通知や厚生労働省・PMDA のホームページで情報提供を行っているものの、当該医薬品の該当企業からは、適応外使用のため医療関係者から求められた場合のみ情報提供を実施する。事前評価された適応外効能は、生命に重大な影響がある疾患である等、適応疾患が重篤である。

また、適応取得前に保険適用されるため保険適用前より多くの患者に使用される可能性が出てくる。このような状況下では、医療関係者は患者の安全性に最大限注意を払って適応外使用を行うことが最重要である。したがって、まず、厚生労働省より医療現場への周知が図られている報告書に当該適用外使用における使用上の注意事項が適切に記載される必要があり、業界全体としてもその報告書の周知に協力する必要

がある。

本件についての具体的な対応策としては、以下が考えられる。

(1) 医療関係者への啓発

検討会議の検討手順や検討状況や保険償還にいたる全体像をわかりやすくリーフレット化した啓発資材を作成し、学会や医療機関に配布すると共に、リーフレットをHP掲載し、医療関係者の理解を深める環境をつくる。企業も当該リーフレットを活用した情報提供が可能となる。(添付資料①)

(2) 安全性情報の周知

具体的な対応策としては、

- ① 開発要請を受けた後に提出する、「公知申請への該当性に係る企業見解」において、患者の安全性に最大限注意を払い、添付文書上で改訂が必要と考えられる箇所について遺漏のないように記載し、報告書を通じた注意喚起につなげていく。
- ② 報告書に関連して、当該企業が、医療機関からの求めに応じて安全性情報を提供する。(添付資料②)
- ③ 安全性の全体像を提供する際には、当該製品の安全性情報の全体が包括的かつ網羅的に記載されているインタビューフォームを情報提供資料に加えることが出来る。

上記枠組みが実現できれば、企業は医療関係者からの求めに応じて、当該適応外使用情報の提供ができる。(資料：行政刷新会議ライフィノベーション分野規制改革事項・対処方針未承認の医療技術、医薬品、医療機器に関する情報提供の適正な在り方について検討し、結論を得る。)

6) 上記以外で付記すべき留意・確認事項

本プロジェクト答申は、日本製薬団体連合会加盟団体傘下の各企業の適応外情報提供のあり方を示したものであるが、実際の問題発生企業のなかには、当団体に非参加の企業も含まれる。このような企業には、規制の網からは漏れていることに起因する当該情報に対する認識の欠如または教育不足も考えられる。しかるに、一般生活者からみれば、団体加盟・非加盟に係らず、「製薬企業」であることには変わらず、当然規制の下にあると理解しているものと考えられる。

今後、このような企業群への規制をいかに行うかは、真の国民安心安全の確保、予測できない健康被害の回避にとって、何らかの網をかけることが必要であるが、現状で

は未解決の課題であることを確認した。

一方、団体加盟の如何に係らず、「適切で質の高い情報提供に関する指針」の実現に至るには、限定的な安全性情報しか提供できない当該適応外使用情報の提供は、不確実なリスク等に対する予防原則に立脚した視点を欠く情報提供となり、国民の安心安全を阻害し健康被害を引き起こす要因となる可能性が否定出来ないことを踏まえ、高い倫理観を醸成する教育研修を一層進めるよう加盟団体に要請していくことを、この「基本的考え方」を進めるための機軸としたい。

Ⅲ. まとめ

日本製薬団体連合会は、薬食監麻発第 1008 第 4 号通知として、依頼を受けた以下の 3 課題に対する対応を、企業が行う医薬品の情報提供に係る全体像を俯瞰する中で整理し、基本的考え方を示した。

これらの基本的考え方として示した日本製薬団体連合会からの要請事項は、各団体において具体的対応策が検討され、既に逐次実施状況が示されてきているところであり、今後逐次遂行されていくものである。

(1) 適応外使用を誘引する製薬企業の営利目的による不適切な情報提供や広告に対して規制強化策の策定と自律的規制の職業倫理観の育成を求める

(「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて (最終提言：平成 22 年 4 月 28 日) 指摘事項)

適応外使用情報の提供行為のあり方に関する基本的考え方、

- ① 承認の範囲内であっても、誇大表現、不適切表現、有効性・安全性の強調表現など適正使用を逸脱した情報提供は、医療関係者に不適切使用を誘導することから、各団体には、プロモーションコード遵守の強化を要請する。
- ② 適応外使用情報について、プレスリリースの二次使用、記事体広告など実質的宣伝行為があとを絶たないとの指摘に対しては、各団体のプロモーションコードの運用強化・追記、教育・指導強化による遵守の徹底をさら実効性のあがるものとするよう要請する。
- ③ 昨今増えつつある患者会への啓発を装った一般人への不適切プロモーションに対しては、一般人に対する医療用医薬品情報の提供制限が「適正広告基準」で定められているにも係らず、規制を行う企業内責任部署が不明なことから、薬事規制責任部署が実態調査を行い実態把握により、規制を行う社内における体制整備を要請する。患者会等からの適応外使用情報の求めに対しては、医療関係者を經由して提供することが出来る。
- ④ 営業最優先がもたらす MR の不適切な広告宣伝行動の撲滅を目指す自律的規制の企業風土の醸成のため、薬害を教訓に患者保護の職業倫理観を育成する教育を実施する。具体的には、製薬協にて示されたように「製薬協企業行動憲章」「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、会員会社に対し企業倫理のさらなる醸成、強化のための教育研修を実施する。会員会社のコンプライアンス遵守の徹底を図り、製薬産業に対する社会的信頼をより向上させることを目的として、「コンプライアンス委員会」を設置し、監視・啓発、教育活動を継続的に実施し、自律的遵守の精神を養うものとする。

(2) 「製薬企業から医療機関に適応外使用情報を提供する際の骨子」を反映した提供資料のエビデンスの質を求め、また提供する際の指針の整理を求める

(平成 21 年度厚労科研費補助事業「医薬品適正使用のための学術情報に係る規制方策に関する研究」提言)

(内閣府行政刷新会議 規制・制度改革に係る対処方針 (平成 22 年 6 月 18 日閣議決定))

適応外使用情報において提供資料の内容と質に関する基本的考え方

- ① 適応外使用情報は、求めに応じて提供した情報資料であっても、当該薬の有効性、安全性を適切に表していないことが多い。予防原則から、安全で適切な治療に役立つ情報提供を行うためにも、提供対象となる保有論文のエビデンスの質について社内基準又は手順を設定して確認し、患者保護の立場から提供可能資料を整理すること、および安全性情報は、常に提供できるように社内の安全性担当部門で、評価整備しておくことを加盟団体に要請する。
- ② 望月班提案の適応外使用情報提供の整理表に対して、現実的に提供が可能か否か整備した。適応外使用情報提供に際し、適応外使用における安全性情報を無制限に提供出来ると提言されているが、実際に適応外使用を行う医療関係者を特定することは困難であり、求めがあって初めて適応外使用を行う医療関係者であることが判明するため、求めがないのに情報提供することは困難である。特定された医療関係者には、適応外使用中の患者保護の観点から、その後も継続して安全性情報を提供出来る。また個人輸入薬に対しては、その製品を担保することができないことから予防原則を考慮し情報提供は困難である。治験中情報については、国内で使用されていれば、未知重篤な副作用については緊急に当局と相談し、情報伝達を行っているところである。また、安全確保のため、安全性情報については、当該医薬品の安全性の全体像がわかる資料を提供する。

(3) 未承認の医薬品等に関する情報提供の適正な在り方の結論を得る

(内閣府行政刷新会議 規制・制度改革に係る対処方針 (平成 22 年 6 月 18 日閣議決定))

公知申請評価済みで保険償還通知された未承認期間中における、いわゆる「医療上必要性の高い適応外薬」の情報提供方法については、従来規制の枠組みにはない情報提供の仕組みとして、適応外薬啓発用パンフレットの配布を行う。当該医薬品の該当企業に対して該当医薬品の情報提供依頼が医療関係者よりなされるので、企業は医療関係者からの求めに応じて、当該医薬品の適応外使用時の有効性安全性情報の提供ができる。提供にあたっては「公知申請への該当性に係る企業見解」において、患者の安全性に最大限注意を払い、添付文書上で改訂が必要と考えられる箇所について遺漏のないように記載し、報告書を通じた注意喚起につなげていく。また、

当該企業は医療機関からの求めに応じて報告書に関連した安全性情報を提供する。

日本製薬団体連合会は、以上、適切で質の高い適応外使用情報提供の基本的考え方として加盟団体に要請するとともに、各団体の対応策の実施状況の確認を行っていくものである。

医療従事者の皆様

医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議の検討状況について

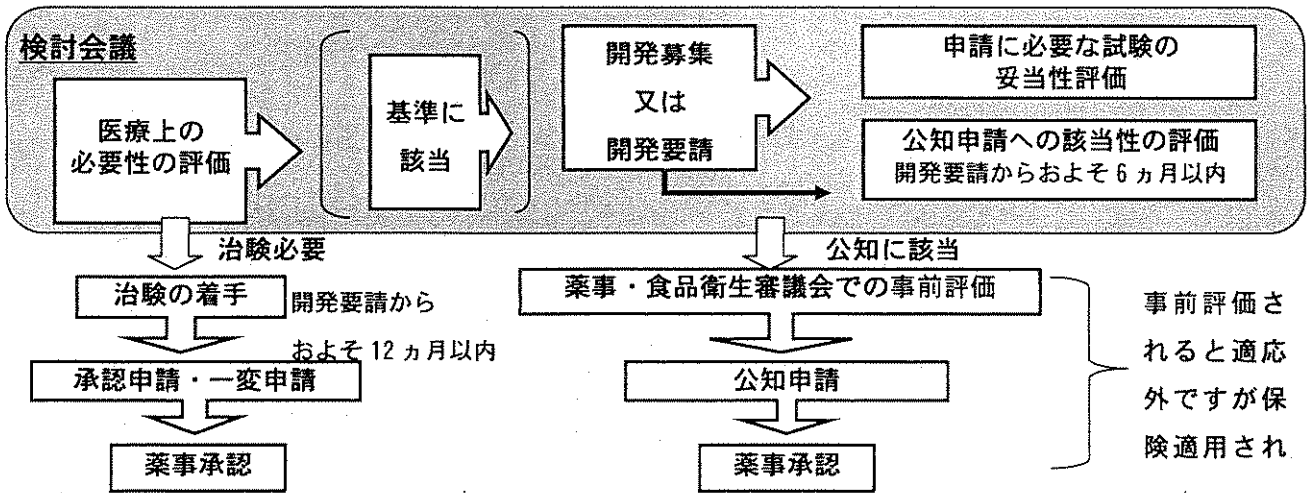
「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議（以下、検討会議といいます）」では、欧米では使用が認められています。国内では承認されていない医薬品や適応（以下、未承認薬・適応外薬といいます）について、医療上の必要性を評価するとともに、公知申請¹⁾への該当性や承認申請のために追加で実施が必要な試験の妥当性を確認すること等により、製薬企業による「未承認薬・適応外薬」の開発促進に資することを目的とし、検討を行っています。

検討会議にて検討を行っている「未承認薬・適応外薬」については、薬事承認されるまでは国内では未承認です。未承認の「未承認薬・適応外薬」を使用する際は、患者又はその家族に、未承認であること、治療内容や発生しうる副作用等に関して、事前説明を行い、同意を得ていただくようお願いいたします。

検討会議での詳しい検討状況に関しては、厚生労働省関連 URL (<http://www.mhlw.go.jp/XXX>) をご参照され、個々の医薬品については各企業にお問い合わせください。また、提供できる情報の範囲や内容は、個々の医薬品により異なることをご承知おきください。

1) 医学的に公知として、臨床試験の全部又は一部を新たに実施することなく行う申請

☆検討会議での検討の流れ（概要）



	概要等
医療上の必要性の評価	学会・患者会等から要望された「未承認薬・適応外薬」に関して、その医療上の必要性の評価を行い、「基準への該当性の判断」を行います。 以下の基準のいずれにも該当する。 ・生命に重大な影響がある疾患である等、適応疾患が重篤であること。 ・当該疾患に係る既存の療法が国内にない等、医療上の有用性があること。

開発募集又は 開発要請	検討会議にて医療上の必要性が高い（基準に該当）と判断された「未承認薬・適応外薬」に関して、国より開発企業の募集又は該当企業への開発要請を行います。
申請に必要な試験の 妥当性又は公知申請 への該当性の評価	開発募集又は開発要請を受け企業が作成した「必要な試験又は公知申請への該当性に係る、エビデンスに基づく見解」をもとに、必要な試験の妥当性又は公知申請への該当性の評価を行います。公知申請に関する該当する適応外薬については、公知申請への該当性に係る報告書（案）が作成されます。
薬事・食品衛生審議 会での事前評価	検討会議で作成された公知申請への該当性に係る報告書（案）を元に、薬事承認の申請について公知申請が適切かどうかの事前評価を行います。 *事前評価された適応外については、公知申請して薬事承認されるまでは適応外ですが、保険適用されます。

医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議

公知申請への該当性に係る報告書

安全性に係る情報

一般名 XXXX（適応外効能 XXXX）

一般名 XXXX（製品名：○○○注射用△.△mg；以下、本剤）の「適応外効能 XXXX」に対する効能は XXXX 年 XX 月以降、保険適用はされています（平成 XX 年 XX 月 XX 日付 保医発 XXXX 第 X 号）が、国内では未承認です。

学会・患者会よりの本剤の「適応外効能 XXXX」の効能効果追加要望に基づき、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」¹⁾において、公知申請²⁾への該当性に係る報告書（以下、報告書）が作成されました。平成 XX 年 XX 月 XX 日に開催された薬事・食品衛生審議会 医薬品第 X 部会において、公知申請²⁾を行っても差し支えないとの事前評価を受けました。

検討会議にて検討を行っている「未承認薬・適応外薬」については、薬事承認されるまでは国内では未承認です。未承認の「未承認薬・適応外薬」を使用する際は、患者又はその家族に、未承認であること、治療内容や発生しうる副作用等に関して、事前説明を行い、同意を得ていただくようお願いいたします。

検討会議での詳しい検討状況に関しては、厚生労働省関連 URL

(<http://www.mhlw.go.jp/XXX>) をご参照され、個々の医薬品については各企業にお問い合せください。また、提供できる情報の範囲や内容は、個々の医薬品により異なることをご承知おきください。医薬品の薬事承認されている情報については、以下 URL より添付文書をご参照ください。

医薬品医療機器情報提供ホームページ：<http://www.info.pmda.go.jp/>

- 1) 厚生労働省が主催し、薬物療法に関する医学的・薬学的な学識経験を有する者(有識者)で構成されている、製薬企業による未承認薬・適応外薬の開発促進を促すことを目的とした会議
- 2) 医学的に公知として、臨床試験の全部又は一部を新たに実施することなく行う申請

記載する項目例

【公知申請の妥当性について－要望内容に係る外国人におけるエビデンス及び日本人における安全性の総合評価について（報告書、頁 XX）補足事項】

【要望内容に係る更なる使用実態調査等の必要性について－その他、製造販売後における留意点について（報告書、頁 XX）補足事項】

【参考文献】

(参考)

「米国での適応外使用の現状ならびに情報提供に関するFDAの製薬産業へのガイダンス」
抜粋

FDA 「Good Reprint Practice」

Good Reprint Practices for the Distribution of Medical Journal Articles and Medical or Scientific Reference Publications on Unapproved New Uses of Approved Drugs and Approved or Cleared Medical Devices

Guidance for Industry - Good Reprint Practices for the Distribution of Medical Journal Articles and Medical or Scientific Reference Publications on Unapproved New Uses of Approved Drugs and Approved or Cleared Medical Devices Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Office of the Commissioner, Office of Policy January 2009

米国では、規制当局であるFDAが「米国での適応外使用の現状ならびに情報提供に関するFDAの製薬産業へのガイダンス」を示している。

上記には「以下の8項目を遵守すれば、off-label useに関する学術情報の配布を違法とするものではない」とされている

- ① 適切な医薬ジャーナルからの記事であること
- ② 学術的に健全で、十分に管理された研究について記述されていること
- ③ 論文は間違いや誤解を招くようなものではなく、また、著者もしくはジャーナル側が撤回したものや、FDAが過去に誤りを指摘したものでないこと
- ④ 国民の健康に著しいリスクをもたらすようなものでないこと
- ⑤ 論文は要約されたり、アンダーラインやマーカーなどで強調されたものでないこと
- ⑥ 使用の際は未承認であることを記した目立つラベルをはがれないように貼付し、その使用における安全性に関する情報を提供し、著者の利害関係について公表すること
- ⑦ 現在承認されている添付文書を同封すること
- ⑧ この資料を販促資材と一緒に配布しないこと

(資料)

日薬連発第640号
平成22年10月13日

加 盟 団 体 殿

日本製薬団体連合会

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)

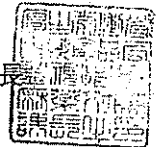
標記について、平成22年10月8日付薬食監麻発1008第4号にて厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課より通知がありました。

つきましては、本件につき貴会会員に周知いただきたく、ご配慮の程よろしくお願い申し上げます。

薬食監麻発 1008 第 4 号
平成 22 年 10 月 8 日

日本製薬団体連合会会長 殿

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長



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）

医薬品の適正な情報提供については、かねてより種々ご配慮いただいているところであります。

先般、「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（最終提言）平成 22 年 4 月 28 日薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」第 4（4）⑤ において、別添 1 のとおり、「医薬品についての質の高い情報提供は学術的にも臨床現場にとっても参考となる。しかし、製薬企業が、（中略）学術情報の伝達や患者会への情報提供等を装って医薬品の適応外使用の実質的な宣伝行為を行っている場合や、（中略）その結果として医薬品の適正使用を阻害し、不適切な医薬品の使用が助長されて被害拡大につながってしまうことから、行政は、製薬企業の営利目的による不適切な情報提供や広告を指導監督する（後略）」と提言されております。

また、「内閣府行政刷新会議 規制・制度改革に係る対処方針について（平成 22 年 6 月 18 日閣議決定）」においては、別添 2 のとおり、未承認の医療技術、医薬品、医療機器等に関する情報提供の適正な在り方について検討し、結論を得ることとされております。

今般、平成 21 年度厚生労働科学研究費補助金事業による「医薬品適正使用のための学術情報提供に係る規制方策に関する研究」が、別添 3 のとおり報告され、その中で、製薬企業から医療機関に適応外使用情報を提供する際の骨子については、今後、製薬企業が行う情報提供の際の指針として活用されるよう指摘されております。

つきましては、貴職におかれましては、別添 1 及び別添 2 の背景等を踏まえ、本研究報告の趣旨をご了知の上、加盟関係団体等と協同の上、貴会として適切で質の高い情報提供に関する指針を作成していただきますようお願い申し上げます。

(別添1)

「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（最終提言）
平成22年4月28日」（薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり
方検討委員会）<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/04/s0428-8.html>

(抜粋)

第2 薬害肝炎事件の経過から抽出される問題点

(1) フィブリノゲン製剤に関する主な経過に対応した整理

- ⑤ 1981（昭和56）年からのフィブリン糊の使用開始とその拡大
- ・ フィブリノゲン製剤にトロンビンなどの複数の薬剤を配合して糊状にし、出血箇所の閉鎖等に利用する「フィブリン糊」については、薬事法で承認された使用方法ではないにもかかわらず、旧ミドリ十字社では、「組織・臓器接着法」（1981（昭和56）年9月）等の小冊子（パンフレット）を作成（同年11月からフィブリン糊研究会を開催）し、これをプロパー（営業担当者）が営業用の資料として用い、販売促進活動を行っていた。
 - ・ 旧ウエルファイド社（現在の田辺三菱製薬）の報告によれば、糊としての使用量は、1981（昭和56）年の2,800本から、1986（昭和61）年の20,400本に増加しており、外科をはじめ多くの診療科で様々な疾患に用いられていた。
 - ・ このように幅広く使用されていたにもかかわらず、承認申請等の必要な手続を同社は行わず、厚生省もその実態に基づく指導を行わなかった。

(3) フィブリノゲン製剤、第Ⅸ因子製剤を通じた事実関係に基づく整理

③ 学会及び医療現場での情報活用

(中略)

- ・ 当時の製薬企業等のプロパー（営業担当者）は、情報の提供より営業活動が主体であり、そのための様々な活動が医薬品等の使用方法にも影響を与えていた。

(4) 2009（平成21）年度における検証作業による整理

② 医療関係者の意識調査

ア 医師に対するアンケート

(中略)

- ・ 実際にフィブリノゲン製剤を使用した医師のこの製剤に対する評価については、一定の効果を認めるものと、評価困難であるものが相半ばしており、使用していた医師の間でもその評価が一致しなかった。一方でフィブリン糊については約7割の医師が有効性を評価しており、予防投与も約4割の医師が行っていた。

第4 薬害再発防止のための医薬品行政等の見直し

(3) 承認審査

③ 添付文書

イ 効能効果（適応症）の設定

- ・ 効能効果（適応症）は治験その他の安全性と有効性に係るエビデンスから科学的に許容される範囲で設定されるべきものであり、過去にその不明確さが科学的な根拠のない使用を誘発して薬害を引き起こしたとされる観点からも、効能効果の範囲は明確に記載するべきである。

ウ 適応外使用

- ・ 医薬品は本来薬事法上承認された適応症の範囲で使用されることが期待されているが、個々の診療において適応外処方が少なくない状況にあり、その理由や臨床的な必要性、安全性と有効性のエビデンスの水準も、不可避的なもの又はエビデンスが十分あるものから、そうとは言えないものまで様々である。
- ・ 不適切な適応外使用が薬害を引き起こした教訓を踏まえ、エビデンスに基づき、患者の同意の下で、真に患者の利益が確保される範囲においてのみ適応外処方が実施されるべきである。これについては、医療の緊急性に則し、最新のガイドラインの作成・更新により、実施されるべきであることから、個々の医師・医療機関の適切な対応に期待するだけでなく、学会や行政における取組が強化されるべきである。
- ・ 上記のような臨床上の必要性があり、安全性と有効性に関する一定のエビデンスが備わっている適応外使用については、患者の意思と医師の判断によることは当然として、速やかに保険診療上認められる仕組みを整備するとともに、最終的には適切な承認手続のもとで、承認を得られるように体制を整備し、製薬企業はもとより、国、学会が積極的な役割を果たすべきである。
- ・ 同時に、使用実態に基づく患者や医療関係者からの要望を把握し、医療上の必要性が高いものについては、届出・公表等による透明性を確保し、承認に向けた臨床試験の実施に対し、必要な経済的支援を行うべきである。
- ・ また、医療上の必要性が高く、既に十分なエビデンスがあって、新たに臨床試験を実施する必要性がない場合には、患者の当該医薬品へのアクセスが遅れることがないように、上記の医療保険上認められる仕組みや、医学薬学上公知のものとして、承認申請を速やかに行う等の柔軟な対応も併せて検討すべきである。
- ・ その際、薬害防止の観点からリスク管理を行うことが重要である。明らかに不適切な適応外使用を防ぎ、また、後日安全性・有効性の評価・検証を可能とするためには、使用実態を把握し、収集されたデータを活用可能としておく必要があることから、例えば、医療関係データベースを活用した体制の整備も検討すべきである。

(4) 市販後安全対策等

⑤ 適正な情報提供及び広告による医薬品の適正使用

- ・ 医薬品についての質の高い情報提供は学術的にも臨床現場にとっても参考となる。しかし、製薬企業が、プレスリリース、医師の対談記事の配布、普及啓発広告、学術情報の伝達や患者会への情報提供等を装って医薬品の適応外使用の実質的な宣伝行為を行っている場合や、医薬品の効能効果について過度な期待を抱かせる広

告・宣伝や患者会への情報提供等を実施している場合、その結果として医薬品の適正使用を阻害し、不適切な医薬品の使用が助長されて被害拡大につながってしまうことから、行政は、製薬企業の営利目的による不適切な情報提供や広告を指導監督するとともに、製薬企業等の質の高い医療情報提供者（MR）育成等も指導すべきである。

(5) 医療機関における安全対策

② 医療機関での措置の点検体制の構築

(中略)

- ・ 医薬品の適応外使用が不適切であったことが薬害を引き起こした教訓を踏まえ、適応外使用については、個々の医師の判断のみにより実施されるのではなく、(3)③ウ（52～53頁）に記載したエビデンスの水準への対応が必要である。
- ・ 医療機関において、適応外使用に関する使用実態を把握し、原則として医療機関の倫理審査委員会における報告や審議を含め、定期的な点検を行い、明らかに不適切な適応外使用を防ぐことが必要である。後日、安全性及び有効性の検証を行うことができるようにする仕組みも検討すべきである。
- ・ 一方、現実の医療現場では、刻々と変わる患者の状態に合わせた最善の判断を遅滞なく行うことが要求されるため、医療上必要な適応外使用を妨げ、患者が必要な治療の機会を逸することがないようにする視点が必要である。
- ・ 適応外使用を含め、科学的な根拠に基づく医療が提供されるよう、関連学会においても、EBMガイドラインの作成・普及を行うべきであり、行政もそれを支援すべきである。
- ・ 特に、製薬企業の営利目的の誘導（教育）による適応外使用や研究的な医療行為については、特に厳しい点検が求められることは言うまでもない。

(別添2)

- 内閣府行政刷新会議 規制・制度改革に係る対処方針について(平成22年6月18日閣議決定)

http://www.cao.go.jp/sasshin/kisei-seido/publication/p_index.html

2: ライフイノベーション分野

規制改革事項 ④未承認の医療技術、医薬品、医療機器等に関する情報提供の明確化

対処方針 未承認の医療技術、医薬品、医療機器等に関する情報提供の適正な在り方について検討し、結論を得る。<平成22年度中に結論>

- 内閣府行政刷新会議 規制・制度改革に関する分科会第一次報告書(平成22年6月15日規制・制度改革に関する分科会)

【ライフイノベーションWG ④】

規制改革事項 未承認の医療技術、医薬品、医療機器等に関する情報提供の明確化
対処方針 未承認の医療技術、医薬品、医療機器等に関する情報提供の適正な在り方について検討し、結論を得る。<平成22年度中に結論>

当該規制改革事項に対する分科会WGの基本的考え方

- 医薬品の広告については、「医薬品等適正広告基準について(昭和55年10月9日薬発第1339号各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知改正平成14年3月28日医薬発第0328009号)」(以下、「55年通知」という。)において薬事法の解釈が示されているところである。
- 55年通知の目的は、誇大広告等の禁止を通じて、医薬品等による保健衛生上の危害を防止することであると解されるが、これにより、未承認の医療技術、医薬品、医療機器などの情報提供が出来ないとの指摘がある。
- 新規技術の開発を進める上で、有効性と安全性のバランスに関する医師・市民とのコミュニケーションが重要であり、特に臨床現場の医師が海外等で開発中の技術、医薬品、医療機器の情報を得ることは、ドラッグラグ、デバイスラグの解消促進や臨床における選択肢の多様化を含め意義が大きい。
- そのため、未承認の医療技術、医薬品、医療機器等に関する情報提供がより円滑にできるよう、情報提供可能な要件を明確化し、周知すべきである。

(別添3)

※ 厚生労働省ホームページ上において、研究報告書を掲載しております。
<http://www.mhiw.go.jp/bunya/iyakuhin/koukokukisei/index.html>

平成21年度厚生労働科学研究費補助金
(厚生労働科学特別研究事業)

研究課題「医薬品適正使用のための学術情報提供に係る

規制方策に関する研究」

(H21-特別-指定-016)

平成21年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 慶應義塾大学薬学部 望月真弓 教授

研究分担者 慶應義塾大学薬学部 橋口正行 准教授

研究協力者 東京大学医学系研究科 久保田 潔 特任教授

千葉大学大学院薬学研究院 黒川 達夫 客員教授

社団法人 日本医師会治験促進センター

研究事業部 小林 史明 部長

社団法人 日本病院薬剤師会

社団法人 日本薬剤師会

平成22(2010)年3月

目次

1. 総括報告書	2
2. I. 海外での適応外使用情報の提供とそれに関わる法規制の現状調査(分担報告書)	7
3. 別添<1> Good Reprint Practices ガイダンス(最終版)の全訳	101
4. 別添<2> FDA ガイダンスの注釈版の全訳	108
5. 補足<A>Federal Preemption(連邦法の専占)および CBE(Changes Being Effectuated) Supplement	129
6. 補足医薬品の DTC(Direct to Consumer) 広告に関する FDA の規制の経緯と現状	138
7. II. 国内における医療機関、企業等における適応外使用の情報提供に関する実態調査	152
8. III. 製薬企業から医療機関への適応外使用情報提供の整理	197
9. Appendix	
Appendix 1.....薬剤師用アンケート	
Appendix 2.....医師用アンケート	
Appendix 3.....プラメドアンケート	
Appendix 4.....薬事情報センター用アンケート	
Appendix 5.....製薬企業用アンケート	