

薬生監麻発 0405 第 2 号
平成 2 8 年 4 月 5 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)

医療用医薬品の広告作成・審査のための体制構築等について活動報告

標記について、日本製薬工業協会より別添 (写) のとおり報告がありましたので、参考までに送付いたします。



(写)

平成 28 年 3 月 30 日

厚生労働省医薬・生活衛生局
監視指導・麻薬対策課長 殿

日本製薬工業協会
常務理事 田中徳雄

医療用医薬品の広告作成・審査のための体制構築等について活動報告

謹啓 平素より製薬企業の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『医療用医薬品の広告作成・審査のための体制構築等について』

(薬食監麻発 1211 第 4 号、平成 27 年 12 月 11 日付監視指導・麻薬対策課長通知)
に対し、日本製薬工業協会の活動状況及び検討事項を別紙の通りご報告させていただきます。

謹白

<別紙>

「医療用医薬品の広告の在り方の見直しに関する提言」（平成26年11月21日）に対する課題（広告の審査、監視指導の在り方）への対応

○製薬協加盟企業

1. 薬機法順守において禁止される広告についての対応

- ・平成27年1月6日「テレビやメディアを利用した情報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」の注意点を通知（別添1）

2. 広告作成後も、定期的に状況に応じた見直しを行うなど、管理体制も強化することに対する対応

- ・平成27年1月28日 当面の対応として審査体制強化について通知（別添2）
- ・平成27年9月4日 医療用医薬品製品情報概要等に関する作成要領の運用について通知（別添3）

3. 各製薬企業は、広告の審査にあたっては、社外の第三者を参加させるなど、透明性を確保した組織を設置することに対する対応

- ・平成28年3月22日に社内審査のより高い信頼性と透明性を確保するため、社内審査に社外の第三者を加えた審査を実施する旨、追加の5項目について本年9月末を目処として審査体制へ反映する旨通知（別添4）

[追加項目]

- （6）原則として社内審査に社外の第三者を参加させ、より高い信頼性と透明性を確保すること。
- （7）社外の第三者とは「過去2年以内に役員または従業員であった者」以外とし、外部から求められた際に説明ができ、納得が得られるような人選とすること。
- （8）手順書に選任の基準を具体的に記載すること。
- （9）第三者を加えた審査の目的と対象、および審査のポイントは別添の通りとすること。
- （10）社外の第三者による審査過程での意見等については、審査結果に記録すること。

○製薬協

(実施事項)

1. 製品情報概要記載要領・広告作成要領にかかわる内容の改定

会員会社アンケートに基づく「ルールの詳細化/明確化」の要望、過去の審査過程で明らかになった検討課題、「医療用医薬品の広告の在り方の見直しに関する提言」の製品情報概要記載要領・広告作成要領等にかかわる内容への対応

・平成 27 年 10 月 1 日医療用医薬品製品情報概要等に関する作成要領発効（製薬協ホームページ自主基準に掲載）

2. 新薬を製造販売する製薬企業が加盟する業界団体においては、現在、主に医療用医薬品製品情報概要のうち、総合製品情報概要を審査しているが、これに加え、原則として、新薬に関する広告すべてを対象とし、審査を行うことについての対応

・製薬協審査体制の変更

審査期間の短縮を平成 27 年度から 6 ヶ月から 3 ヶ月に短縮。尚、既に外部有識者による審査を実施（臨床医 1 名、薬理専門医 1 名、薬剤師 1 名）

(検討中の課題)

3. その他の課題

- ・平成 28 年度中に IT 審査システムを導入し審査範囲の拡大と審査期間を短縮予定
- ・会員各社の審査担当者への作成要領に基づく事例、解説について研修会の充実を図る
- ・ホームページ作成ルールについて製薬協委員会タスクフォースにより検討を開始
- ・審査結果の公表について、今後の審査範囲の拡大とともに審査会レポートの内容を検討中

製薬協発第6号
平成27年1月6日

会員各社

コード・オブ・プラクティス管理責任者殿
プロモーションコード管理責任者殿
医療用医薬品製品情報概要管理責任者殿
写) コード・オブ・プラクティス実務担当者殿
写) プロモーションコード実務担当者殿
写) 医療用医薬品製品情報概要実務責任者殿

日本製薬工業協会
コード委員会
委員長 沖村 一徳
医療用医薬品製品情報概要審査会
委員長 山本 鉄夫

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」

平素は、製薬協コード・オブ・プラクティスおよび医療用医薬品製品情報概要記載要領等の遵守・徹底にご高配を賜り誠にありがとうございます。

さて昨今、テレビや新聞等のメディアを利用した情報発信のうち、いわゆる疾患啓発広告や企業名が記載されていない記事について「内容が不十分で誤解を招く」「患者や広く国民に対して不安を煽っている」「企業名が記載されていないが、実態としては特定の医療用医薬品の広告ではないか」等の意見や疑問が医療関係者だけでなく一般の方々からも寄せられています。

このような情報発信は、あまり知られていない疾患の認知度を高める等、国民の健康を守り、公衆衛生に貢献するという面からは有用と考えられます。しかし、そのやり方によっては、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（以下、医薬品医療機器等法といいます）において禁止される広告に該当する恐れがあります。

これらの情報発信についてはコードの「第3章企業活動の原則」の「2. 情報発信活動」の範疇にあることから、別紙に注意点をまとめました。

会員会社におかれましては、引き続きコード、医薬品医療機器等法および関係法令とその他自主規範等に加え、別紙の注意点を遵守して社内審査を実施いただきますようお願いいたします。

なお、記事・番組に関する社外からの問い合わせや取材につきましては、会員会社内での対応窓口を決め、タイアップ記事（広告）の場合には、メディアと事前にそのことを確認しておき、後日、見解の相違などコミュニケーションに障害が出ないようによろしくお願いいたします。

本通知は発出日以降に新規に企画・作成するものに適用するとともに、既に校正が完了しているものでも修正が可能であれば適用することとします。

一般的な用語の定義

疾患啓発広告：企業が自主的に企画し、メディア等に費用を提供することで作成される主に疾患に関する情報によって構成された記事・ポスターや放映される番組・テレビコマーシャルなどのこと

タイアップ記事（広告）：企業広報によるプレスリリース等の自主的な情報開示、あるいは媒体による独自の取材・編集に基づく、企業に編集権限のない記事や番組とは異なり、企業が新聞・雑誌・テレビなどのメディアに直接的・間接的を問わず費用提供することで書かれる記事や放映される番組などのこと。

いわゆる疾患啓発広告、タイアップ記事（広告）についての注意点

医薬品の広告に係る規制については、医薬品医療機器等法第66条から第68条までの規定に基づいています。また、医薬品等適正広告基準（昭和55年10月9日薬発第1339号）第3の5（1）で『・・・医薬関係者以外の一般人を対象とする広告を行わないものとする。』と明記されており、本項に抵触しないよう以下の点に注意すること。

●特定の医薬品の広告と解釈されないよう、広告内容は、疾患の説明を原則とする。また、疾患に対する対処法は公平かつバランスよく提示し、必要な場合は医師または医療関係者への相談を促す内容を盛り込むことができる。

・好ましくない表現の一例：くすりで治せるようになりました。

●病気の診断は、症状だけで決まるものではなく、検査等を含めて医師が総合的にすべきものとする事から、その症状等が確実に病気であるかのような印象を与える表現はしないこと。

・好ましくない表現の一例：このような症状は〇〇疾患です。

●疾患のリスクを説明する際には、たとえ医学的に正しい内容であっても表現に細心の注意を払い、特定の疾患や症状が必ず発症・発現するような誤解を防ぐこと。

・好ましくない表現の一例：放置すると慢性化します、又は重症化し死に至る恐れがあります。

●過度な期待を与える可能性があるため、医療機関で治療を受ければ必ず治るような印象を与える表現はしないこと。

・好ましくない表現の一例：治療前後の過度な期待効果を視覚的・聴覚的に示すこと。

●医療関係者を対象とするメディアのタイアップ記事（広告）については、記事体広告の一形態と判断されることから、医療用医薬品専門誌（紙）広告作成要領にしたがって作成すること。

以上

製薬協発第 53号
平成27年1月28日

会員各社

コード・オブ・プラクティス管理責任者殿
プロモーションコード管理責任者殿
医療用医薬品製品情報概要管理責任者殿
写)コード・オブ・プラクティス実務担当者殿
写)プロモーションコード実務担当者殿
写)医療用医薬品製品情報概要実務責任者殿

日本製薬工業協会
コード委員会
委員長 沖村 一徳
医療用医薬品製品情報概要審査会
委員長 山本 鉄夫

会員各社のプロモーション用印刷物および広告等作成における
当面の社内審査体制の強化について

今般、昨年10月に実施したアンケート調査(別添資料)の結果を踏まえ、会員会社のプロモーション用資材および広告等作成の社内審査に係る、当面のガバナンスの強化について製薬協としての考え方をまとめました。社内における審査体制の見直しおよび再構築に速やかに反映してください。

以上

社内審査体制強化に関する基本的な考え方

1. はじめに

「高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会」の中間とりまとめ（平成25年10月8日）をうけて設置された「臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会」は、平成26年12月11日に最終報告を公表しました。

本検討会の最終報告書をうけて当局はその対応を現在検討中であります。

しかし一方で、平成26年10月21日に実施した製薬協会員各社への審査体制に関するアンケート結果において、会員各社の審査体制に差があることも確認されており、製薬協として各社の審査体制について当局の最終報告の検討結果を待たず可能な範囲での当面の取組みのため、何らかの指針を示すことの必要性も示唆されました。

製薬協コード・オブ・プラクティスでは、第二編 医療用医薬品プロモーションコード「I. 4. プロモーション用印刷物および広告等の作成と使用」について「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使用する」とされており、社内審査体制を整えることは会員会社が当然行うべきことのひとつです。

社内審査体制については会員各社における取組と考えるところではありますが、アンケート結果の状況及び製薬協コード・オブ・プラクティスの遵守の観点から以下の「2. 社内審査体制について」に則り、再点検を実施し、必要に応じて審査体制の見直し・強化を行ってください。

なお、前述のとおり最終報告の検討結果を受けての製薬協としての考え方は追ってご連絡申し上げます。

2. 社内審査体制について

- (1) 製品情報概要管理責任者・実務責任者及び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こと。
- (2) 製品情報概要管理責任者が審査の責任者であることを明確にし、審査にかかわるそれぞれの部署（者）の責任・権限等を明確にすること。
- (3) 審査の実務を担当する組織には適正な審査を行うに必要な人員数を配置し、ヒューマンエラーを未然に防止出来る体制を確保すること。
- (4) 審査体制及び審査対象物が明確になるように手順書を整備し、審査結果について記録・保管すること。
- (5) 審査の対象となる資材の作成を担当する者に対する研修は定期的を実施し、実施記録を保管すること。

なお最近、インターネットや電子機器の進歩によりプロモーションの手法も多様化しており、既存の明文化された具体的なルールからの見方だけではなく、より広く製薬協コード・オブ・プラクティスやプロモーションコードの考え方・趣旨によって判断しなければならないことも増えてきています。審査体制の見直し・強化にあたっては、この点からの審査についても十分配慮されるようお願いいたします。

以上

製薬協発第 487 号

平成 27 年 9 月 4 日

会員各社

コード管理責任者 殿

医療用医薬品製品情報概要管理責任者 殿

コード実務担当者 殿

医療用医薬品製品情報概要実務責任者 殿

日本製薬工業協会

コード・コンプライアンス推進委員会

委員長 沖村 十徳

医療用医薬品製品情報概要審査会

委員長 山本 鉄夫

医療用医薬品製品情報概要等に関する作成要領の運用について

平素は、製薬協コード・オブ・プラクティス、医療用医薬品製品情報概要記載要領等の遵守・徹底にご高配を賜り誠にありがとうございます。

平成 27 年 1 月 28 日付け製薬協発第 53 号で、会員会社のプロモーション用資材および広告等作成の社内審査に係る当面のガバナンスの強化について製薬協としての考え方を発出いたしましたが、先にご案内したとおり製薬協では「医療用医薬品製品情報概要記載要領」、「医療用医薬品専門誌(紙)広告作成要領」を整理し「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)」にまとめる改定を行いました。

以下に作成要領の運用につきまして、ご連絡申し上げますので会員会社内における審査体制に速やかに反映し、運用していただきますようお願いいたします。

作成要領の運用について

1. 作成要領の発効は平成 27 年 10 月 1 日とする。平成 27 年 10 月 1 日以降に作成を開始する資材については、作成要領に基づいて作成すること。
2. 平成 27 年 10 月 1 日時点で作成過程にある資材についても、できるだけ作成要領に基づいて作成すること。
3. 既存資材については、平成 28 年 6 月 30 日までに作成要領に基づいて改訂することとし、改訂を行わない既存資材は平成 28 年 7 月 1 日以降の使用を中止すること。
4. 過去に発出した通知の内容について、作成要領と相違がある場合には、作成要領を優先すること。

(注) 作成要領に記載されていない資材等についても、従前どおり関連法規や製薬協コード・オブ・プラクティス、作成要領の内容から判断し、作成するようお願いいたします。

作成要領は自主規範として本文及び解説を製薬協ウェブサイトにおいて、平成 27 年 9 月 11 日頃に公開します。

以上

製薬協発第 223 号
平成 28 年 3 月 22 日

会員各社
コード管理責任者殿
医療用医薬品製品情報概要管理責任者殿
コード実務担当者殿
医療用医薬品製品情報概要実務責任者殿

日本製薬工業協会
コード・コンプライアンス推進委員会
委員長 沖村 一徳
医療用医薬品製品情報概要審査会
委員長 山本 鉄夫

会員各社のプロモーション用印刷物および広告等作成における
社内審査体制の強化、および透明性確保について

標記については、昨年 1 月『会員各社のプロモーション用印刷物および広告等作成における当面の社内審査体制の強化について』（資料 1）を発出し、会員各社における取り組みをお願いしているところですが、今般これに関連し、当局から『医療用医薬品の広告作成・審査のための体制構築等について』（資料 2）の要請がありました。

これを受けてコード・コンプライアンス推進委員会及び製品情報概要審査会において種々検討した結果、下記の通り協会としての対応策を取りまとめましたので連絡いたします。

記

1. 会員各社におかれましては、すでに社内審査体制の強化に取り組まれ、さらに昨年 10 月 1 日に発効された「医療用医薬品製品情報概要等に関する作成要領」を社内審査に反映いただいているところであります。
今般の当局からの要請は、これらに加えて社内審査のより高い信頼性と透明性を確保するため、各社における社内審査に社外の第三者を加えた審査を実施することであります。
当協会としましても最近の広告違反の事案を重く受け止め、誇大広告等の未然防止に向けた取り組みをさらに強化していくことが必要と考えておりますので、会員各

社におかれましては、今般の当局からの要請の趣旨を踏まえて、以下の2. の記載に沿ったご対応をお願いいたします。

なお、本件について本年9月末を目処として審査体制へ反映して頂きますようお願いいたします。

2. これに関連し、昨年発出した通知（資料1）の「2. 社内審査体制について」を次のように追加改定いたします。

- (1) 製品情報概要管理責任者・実務責任者及び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こと。
- (2) 製品情報概要管理責任者が審査の責任者であることを明確にし、審査にかかわるそれぞれの部署（者）の責任・権限等を明確にすること。
- (3) 審査の実務を担当する組織には適正な審査を行うに必要な人員数を配置し、ヒューマンエラーを未然に防止出来る体制を確保すること。
- (4) 審査体制及び審査対象物が明確になるように手順書を整備し、審査結果について記録・保管すること。
- (5) 審査の対象となる資材の作成を担当する者に対する研修は定期的実施し、実施記録を保管すること。

[信頼性および透明性確保に関する新たな考え方の追加項目]

- (6) 原則として社内審査に社外の第三者を参加させ、より高い信頼性と透明性を確保すること。
- (7) 社外の第三者とは「過去2年以内に役員または従業員であった者」以外とし、外部から求められた際に説明ができ、納得が得られるような人選とすること。
- (8) 手順書に選任の基準を具体的に記載すること。
- (9) 第三者を加えた審査の目的と対象、および審査のポイントは別添の通りとすること。
- (10) 社外の第三者による審査過程での意見等については、審査結果に記録すること。

3. なお、平成26年11月「製薬企業の薬事コンプライアンスに関する研究班」において取りまとめられた『医療用医薬品の広告の在り方の見直しに関する提言』（資料3）では業界団体における審査の充実も求められております。については、今後審査資材の対象範囲の拡大とともに審査体制を整備し、製薬協による自主審査の充実拡大をすすめていく予定です。

以上

別添

第三者を加えた審査の目的、対象とポイント

◎審査の目的

- ・製薬会社のプロモーション用資材等について、社会一般の感覚・目線から行き過ぎた表現をしていないかを審査することを目的として、社外の第三者を審査に加える。

◎審査の対象

- ・薬剤や疾患・治療について何らかの表現を含むもの、あるいはそれらをイメージさせる可能性があるもので、社外において使用されるもの。
- ・上記のうち見る者に対し、強く印象を与える可能性のある部分。
- ・具体的には、写真（動画を含む）やイラスト、キャッチフレーズやそれに類似するもの、資材タイトルや試験タイトル、見出しなどが対象に含まれる。

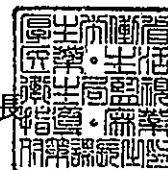
◎審査のポイント

- ・効能・効果以外の疾患にも使うことを勧めているように感じないか
- ・その薬で疾患がほとんど治るように感じないか（期待される効能・効果を超える治療効果を印象付けていると感じないか）
- ・副作用がほとんど心配ないような印象を受けないか
- ・（見たり、読んだりして）不安になったり、怖くなったりしないか
- ・品位がない、あるいは医薬品としてふさわしくないと感じないか
- ・他社製品を貶めるような表現になっていないか

(写)

薬生監麻発 1211 第 4 号
平成 27 年 12 月 11 日

日本製薬工業協会会長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局
監視指導・麻薬対策課長

医療用医薬品の広告作成・審査のための体制構築等について

平素より、医療用医薬品の広告の適正化に係る行政の円滑な推進にご理解ご協力を賜り、誠に有り難うございます。

医療用医薬品の広告をめぐるっては、一昨年、高血圧症治療薬に係る不適切な論文・広告の問題が発生し、本年 6 月には、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 66 条第 1 項（誇大広告の禁止）の規定に違反する事例に対し、業務改善命令（行政処分）を行う事案が発生しました。

昨年 11 月、「製薬企業の薬事コンプライアンスに関する研究班」において取りまとめられた「医療用医薬品の広告の在り方の見直しに関する提言」（以下、「提言」という。）では、①臨床研究の論文を使用した広告に関する基本的な考え方、②広告の審査、監視指導の在り方が示されています。①については、既に貴会において本年 9 月「医療用医薬品製品情報概要等に関する作成要領」を策定され、提言の趣旨を踏まえた自主規範の見直しを図っていただいたところですが、②のうち各製薬企業における社内審査体制については、提言の趣旨を踏まえ、審査の透明性を高め、広告審査への信頼性をより確保するための体制強化として、社外第三者が参加する社内審査体制の構築を進め、誇大広告等の未然防止に向けた取組を強めていただくことが必要と考えております。つきましては、各社において社外第三者を活用した広告審査を適切に行っていただくための方針等につき、貴会の考え方をご検討いただくとともに、貴会会員に対する指導方をよろしくお願いいたします。

また、提言においては、業界団体での対応を求める内容が盛り込まれておりますが、これらの点につきましても、具体的な検討を進めていただきますようお願いいたします。

以上申し上げた会員企業への指導状況、貴会における検討状況等につきましては、平成 28 年 3 月末を目処に当課までご報告いただきますようお願いいたします。

ます。

なお、本通知写しを各都道府県薬務主管部（局）長等に対して通知していることを申し添えます。