

薬生監麻発 0518 第 2 号
平成 2 8 年 5 月 1 8 日

各 [都道府県
保健所設置市
特別区] 薬務主管部 (局) 長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局
監視指導・麻薬対策課長
(公 印 省 略)

適応外使用情報提供に関する状況報告について

標記について、日本製薬団体連合会から報告書の提出がありましたので、参考まで送付いたします。

なお、本件は、日本製薬団体連合会より「『医薬品適応外使用に係る学術情報提供の指針について (依頼)』 (薬食監麻発 1008 第 4 号、平成 22 年 10 月 8 日付監視指導・麻薬対策課長通知) に対する日本製薬団体連合会の検討及び最終答申総括報告書」が平成 23 年 9 月 14 日に提出されたこと、また、日本製薬団体連合会から、加盟団体が当該報告書内容に沿ったプロモーションコードの改訂や研修事業の実施等の状況を継続的に厚生労働省へ報告することとしており、この度、平成 27 年度の状況報告があったものです。

貴自治体におかれましては、今後の薬事監視指導の円滑な実施に活用いただきますよう、お願い申し上げます。

また、今回より、保健所設置市、特別区へも年度報告分を情報提供いたします。



日薬連発 318 号
平成 28 年 5 月 6 日

厚生労働省医薬・生活衛生局
監視指導・麻薬対策課
課長 須田 俊孝 殿

日本製薬団体連合会
企業倫理委員会
委員長 青柳 吉弘 様

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。

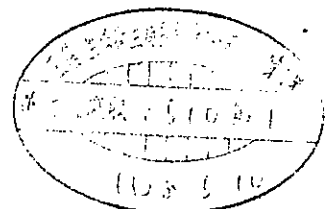
さて「『医薬品適応外使用に係る学術情報提供の指針作成について（依頼）』（薬食監麻発 1008 第 4 号、平成 22 年 10 月 8 日付監視指導・麻薬対策課長通知）に対し、日本製薬団体連合会の検討及び最終答申総括報告書」を平成 23 年 9 月 14 日付けでご報告致しました。

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 27 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、製薬協として更なるコンプライアンス強化に取り組むために、その推進体制の見直しを図ることとし、平成27年6月1日付でコンプライアンス委員会及びコード委員会の2つの委員会の組織と機能を再編し、コード・コンプライアンス推進委員会を発足させた。その上でコード・コンプライアンス推進委員会と製品情報概要審査会の連携を一層強化し、製品情報概要ならびに広告の審査体制強化に取り組んだ。

(活動状況)

1. 全会員会社のコード及びコンプライアンス関係の責任者等が参加する会議体を2回開催し、コンプライアンス研修の実施、ならびに「製薬協コード」「医療用医薬品製品情報概要等に関する作成要領」の徹底を図った。
2. 11月のコード理解促進月間では、「信頼（私たちが社会から信頼されるための行動規範です）」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と、会員会社全社員のコードの理解、遵守を推進すべく、適応外使用に係る情報提供なども含めた研修資料、更には患者団体連携推進委員会とも連携して作成した研修資料を作成し、会員会社での研修実施を促進した。
3. 広告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」（平成26年11月21日）に対する対応として、広告資材に関する自主規範を改定（「医療用医薬品製品情報概要等に関する作成要領」平成27年10月1日発効）し、平成27年9月4日の運用について要請した。
4. 製品情報概要記載要領、広告作成要領等（作成要領）の改定説明会を会員企業、非会員企業、広告作業者を対象に平成27年7月31日～8月4日に三回開催（参加者1,598名）し、作成要領の理解促進を図った。
5. 会員企業に対して広告審査に当たって、社内審査のより高い信頼性と透明性を確保することを目的として、昨年度に実施した審査体制強化に対する要請に加え、平成28年3月22日社内審査に社外の第三者を加えた審査を実施する旨、本年9月末を目処として審査体制へ反映することを要請した。

(次年度以降の計画)

1. 生命関連産業である製薬産業は、国民からの信頼を確保することが全ての活動の前提であることから、年間を通してコンプライアンスの徹底とともに、製薬協コードの浸透と一層の遵守を徹底する。
2. 継続して11月を「コード理解促進月間」としてコードの運用強化を図る。
3. 全ての会員会社が参加する会議体を開催し、コンプライアンスの更なる醸成・強化のための教育研修の実施と、「製薬協コード」及び「医療用医薬品製品情報概要等に関する作成要領」の徹底を図る。
4. 製薬協における広告資材の審査範囲拡大と審査期間の短縮を目的としてIT審査システムを導入する。
5. 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り、審査結果の公表について審査会レポートの内容を見直す。
6. 会員企業のホームページ作成基準について検討し、コンテンツ掲載に関する指針を策定する。

○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. 会員会社における医薬品広告に関する実態把握のために、関係実務委員会の会社を対象に調査を行った。広告の種類としては「品名のみを主体とした広告」が大半を占めること、チェックリストや社内審査体制の整備に課題が残されていることがわかった。そのため、「品名のみを主体とした広告」を対象としたチェックリスト作成に向けて検討を開始した。
2. 会員会社から医薬品広告に関する質問が複数寄せられたことから、Q&Aを作成し会員会社にフィードバックした。また、今後医薬品広告に関する質問を会員会社から随時受付し、適宜Q&Aを作成し、フィードバックすることにした。
3. 「GE 薬協企業行動憲章」等を制定し5年経過することから、5月から見直しを行い、「GE 薬協コンプライアンス・プログラム・ガイドライン」を改訂し、3月の理事会で承認を得た。なお、現在、「GE 薬協企業行動基準モデル」は引き続き見直しを行っている。
4. 6月に、会員会社向け「コンプライアンス通信」(第1号)を発行した。内容は、前年度に行ったコンプライアンス対応状況調査結果から見えた評価ポイントと課題ポイントの解説、社内のコンプライアンス研修に役立つ研修支

援会社や教材・ツールの紹介等である。

5. 11月に、会員会社のコンプライアンス推進の体制整備状況調査を行った。また、毎年開催のコンプライアンス研修会は、平成28年3月2日に開催し、会員会社1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及びグループディスカッションを実施した。

なお、例年行っている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は、28年度前半に開催することとした。

(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。その一環として、医薬品広告に関する社内体制等整備に向けた指導を行う。
2. 会員会社に対して年2回程度コンプライアンスに関連した情報を発信し会員会社の取組みを支援する。また、例年どおりコンプライアンス研修会を開催する。
3. 前年度からの継続で「GE薬協行動基準モデル」の見直しを行い、改訂する。

○日本漢方生薬製剤協会

(活動状況)

1. 外部講師を招き、昨今のコンプライアンス違反事例を含めた、監視指導行政の動向について講演をいただき、会員会社へのコンプライアンスの浸透を推進した。
2. 製薬協「医療用医薬品製品情報概要等に関する作成要領」の制定を受け、日漢協では「医療用漢方製剤・生薬製品情報概要・専門誌（紙）作成上の留意点」の改定を検討した。
3. 業界団体での広告審査体制の強化を図るべく、日漢協での審査体制の見直しに対して、平成26年に引き続き検討を行った。
4. 日漢協「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」に従い、A項目「研究費開発費等」公開内容を2016年契約分より製薬協同様に個別公開することとした。

(次年度以降の計画)

1. 製薬協「会員会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」の通知発出を受け、日漢協でも会員会社ならびに協会での審査体制見直しを検討している。

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、平成 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度実施している。

平成 27 年度については、平成 28 年 3 月に外部講師による会員企業の実務担当者等を対象とした勉強会を開催し、プロモーションコードに関連する最新の状況についての知見を得た。

(次年度以降の計画)

平成 28 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 27 年度活動実績

日本血液製剤協会（血協）は、加盟各社（6 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 27 年 10 月 27 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 28 年 3 月 18 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 27 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. 平成 28 年 1 月に一般社団法人日本病院薬剤師会からの「更なる法令遵守の徹底に関する要望書」を受けて、加盟団体宛に会員企業への周知依頼文書を発出した。
2. 安全対策講習会、常設委員会等を活用して、適応外使用に対する情報提供のあり方等につき啓発を行う。
3. 日本製薬団体連合会企業倫理委員会は、各団体の活動状況と活動計画を確認し、厚生労働省に報告する。