

薬生監麻発 0428 第 12 号  
平成 29 年 4 月 28 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 28 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 292 号  
平成 29 年 4 月 27 日

厚生労働省医薬・生活衛生局  
監視指導・麻薬対策課  
課長 伊澤知法 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 28 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

製薬協として、更なるコンプライアンス強化・製薬協コード・オブ・プラクティス遵守に取り組むために、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。平成 28 年度も引き続き、コンプライアンス強化・製薬協コード・オブ・プラクティス遵守を図るべく、コード・コンプライアンス推進委員会と製品情報概要審査会が連携し、以下の活動を行なった。

(活動状況)

1. 全会員会社のコード及びコンプライアンス関係の責任者等が参加する会議体を 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、「企業活動適正化のための点検の実施」をテーマに、具体的な点検項目を各社で記載できる啓発用ポスターを作成し、点検項目の参考例とともに会員会社に展開した。
3. 会員会社に作成要領の運用強化を図る目的で、平成 28 年 4 月に「医療用医薬品製品情報概要等に関する作成要領」解説の改訂を行い、HP に自主基準として掲載し、「作成要領に関する e-Learning」を作成して、会員会社の社内研修に活用いただくように求めた。また、審査会レポートの充実を図り、レポートの形式をわかりやすく、より実効性の高いものとして審査会レポートを新様式に変更した。(107 号より新様式)
4. 製品情報概要管理/実務責任者を対象に「医療用医薬品製品情報概要等に関する作成要領」解説改訂に伴う研修会を平成 28 年 4 月に開催(参加者 73 社 136 名)、審査範囲の拡大に伴う対応と新しい電子審査システム(製薬協 Vault)導入説明に加え、作成要領による審査会指摘事例の解説を中心とした研修会を平成 28 年 12 月に開催(参加者 72 社 158 名)し、作成要領の理解促進を図り、より一層の遵守を求めた。
5. 製薬協の資材審査において、クラウド型電子審査システム(製薬協 Vault)を導入し会員各社との効率的な審査の実施体制を構築するとともに、予備審査においてグループ審査制を導入し、審査運営を刷新することで審査対象資材の拡大を図り、製造販売承認後 3 か月間に作成される特定項目版を含む製品情報概要の全てと、記事体広告の審査を平成 29 年 1 月より開始した。

#### (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. 旧コード委員会・旧コンプライアンス委員会からコード・コンプライアンス推進委員会への再編、諸規程の改定、関係法令や自主規範のアップデートおよび平成25年以降に発出した通知の掲載など、製薬協コードの改定を図る。
3. 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。
4. 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。
5. 審査運営において審査対象の拡大に伴い、統計専門家の助言を取り入れるフローを確立して、より高レベルな予備審査体制の構築を図り、審査体制の拡充を追求する。
6. 広告資材の作成要領の見直しを実施して、内容の改定と解説の追加及び参考資料の追記を行い、各社の作成要領運用の充実を推進する。
7. 各社の審査をサポートする事を目的として事例研修会を見直し、より実効性のある研修体制を構築する。また、会員会社の社内研修の充実化を図るためe-learningの整備を行う。

#### ○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. 前年度に行った調査で、会員会社が取扱う医薬品広告の種類としては「品名のみを主体とした広告」が大半を占めていた。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の検討を行っていたが、11月に会員会社にチェックリストをフィードバックした。
2. また、会員会社から医薬品広告に関する相談を随時受けていたが、その事案を整理したQ&Aを作成し上記と同時に会員会社にフィードバックした。また、今後の同様の活動を継続的に行うこととしている。
3. 前年度に「GE薬協コンプライアンス・プログラム・ガイドライン」を改訂したが、これに伴う「GE薬協企業行動基準モデル」の見直しを継続し行っている。
4. 12月に、会員会社のコンプライアンス推進体制の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 29 年 2 月 13 日に開催し、会員会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、上記の会員会社の体制整備状況調査結果の発表を行った。

なお、前年度実施出来なかった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 1 月 31 日に開催した。

#### (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、必要な支援を行う。特に、その一環として会員会社から寄せられた医薬品広告に関する質問等に適切に対応する。
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」の見直しを行う。
4. コード・オブ・プラクティス委員会及び倫理委員会を平成 29 年度から常設委員会とし、上記の活動を一層発展させる。

### ○日本漢方生薬製剤協会

#### (活動状況)

1. 日漢協では「医療用漢方製剤・生薬製品情報概要等作成上の留意点」の改定を行った。
2. 業界団体での広告審査体制の強化を図るべく、平成 27 年度に引き続き平成 28 年度も会員会社の製品情報概要・広告等の審査を日漢協で行なった。

#### (次年度以降の計画)

1. 臨床研究法成立に伴う、「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」の変更等改正内容を精査し、会員会社に通知を行う予定である。
2. 「製薬協コード・オブ・プラクティス」の改定情報に従い、本年度中に「日漢協コード・オブ・プラクティス」の改定を行う予定である。
3. 製品情報概要等の審査を引き続き行い、会員会社間の審査基準の格差是正を進めていく。
4. 会員会社のコンプライアンス意識向上を目的に、外部講師によるコンプライアンス研修の実施を計画している。

## ○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 28 年度については、平成 29 年 3 月に外部講師による会員社所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 29 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、会員社所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 28 年度活動実績

日本血液製剤協会（血協）は、加盟各社（6 社）がコード・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。）を含めたコンプライアンスの遵守状況について、平成 29 年 3 月 24 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 等に対してコード・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 28 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】

会員各社に対して、コンプライアンス（コード・オブ・プラクティス等の自主基準を含む。）の意識向上を図るとともに、その遵守徹底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. 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。