

写

薬生発 0925 第 1 号
平成 30 年 9 月 25 日

各 都道府県知事
保健所設置市長
特別区長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公印省略)

医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインについて

医薬品等の広告については、「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」(昭和 35 年法律第 145 号。以下「医薬品医療機器等法」という。) 等の関連法令及び「医薬品等適正広告基準」(平成 29 年 9 月 29 日付け薬生発 0929 第 4 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知) 等に基づき、都道府県等を中心として監視指導を行っていただいている。

こうした中、近年、医療用医薬品に関する販売情報提供活動において、証拠が残りにくい行為(口頭説明等)、明確な虚偽誇大とまではいえないものの不適正使用を助長すると考えられる行為、企業側の関与が直ちに判別しにくく広告該当性の判断が難しいもの(研究論文等)の提供といった行為が行われ、医療用医薬品の適正使用に影響を及ぼすおそれが懸念されている。

このような状況を踏まえ、今般、販売情報提供活動において行われる広告又は広告に類する行為を適正化することにより、保健衛生の向上を図ることを目的として、別添のとおり「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」を策定したところである。

ついては、貴管下関係業者、関係団体等に対し周知を行うなど適切にお取り計らいの上、医療用医薬品の販売情報提供活動に係る監視指導について格段の御配慮をよろしくお願いしたい。

医療用医薬品の販売情報提供活動に 関するガイドライン

平成30年9月25日

厚生労働省

第1 基本的考え方

1 目的

医療用医薬品の適正な情報提供に向け、安全対策の観点からの対応（添付文書等）に加えて、広告及び広告に類する行為への対応（適正広告基準等）も実施されることにより、医療用医薬品の適正使用の確保が図られている。しかしながら、販売情報提供活動においては、証拠が残りにくい行為（口頭説明等）、明確な虚偽誇大とまではいえないものの不適正使用を助長すると考えられる行為、企業側の関与が直ちに判別しにくく広告該当性の判断が難しいもの（研究論文等）を提供する行為等が行われ、医療用医薬品の適正使用に影響を及ぼす場合がある。本ガイドラインは、医薬品製造販売業者等が医療用医薬品の販売情報提供活動において行う広告又は広告に類する行為を適正化することにより、医療用医薬品の適正使用を確保し、もって保健衛生の向上を図ることを目的とする。

2 適用範囲等

- (1) 本ガイドラインは、医薬品製造販売業者、その販売情報提供活動の委託先・提携先企業（いわゆるコ・プロモーションの相手先企業を含む。）及び医薬品卸売販売業者（以下「医薬品製造販売業者等」という。）が医療用医薬品について行う販売情報提供活動を対象とすること。
- (2) 本ガイドラインにおいて「販売情報提供活動」とは、能動的・受動的を問わず、医薬品製造販売業者等が、特定の医療用医薬品の名称又は有効性・安全性の認知の向上等による販売促進を期待して、当該医療用医薬品に関する情報を提供することをいい、医療用医薬品の効能・効果に係る疾患を啓発（一般人を対象とするものを含む。）することも含まれること。
- (3) 本ガイドラインにおいて「販売情報提供活動の資材等」とは、販売情報提供活動に使用される資料及び情報をいい、口頭による説明、パソコン上の映像、電磁的に提供されるもの等、その提供方法、媒体を問わないこと。
- (4) 本ガイドラインは、医薬情報担当者（「医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令」（平成16年厚生労働省令第135号）第2条第5項に規定する者をいう。）、メディカル・サイエンス・リエゾンその他の名称やその所属部門にかかわらず、医薬品製造販売業者等が雇用する全ての者等に対して適用されること。
- (5) 各医薬品製造販売業者等及びその関連団体は、本ガイドラインをベースに、自社又は関連団体において自らに適した規約を別途作成し、これを自社や会員企業の役員・従業員に遵守させること。その規約は、本ガイドラインの

定める事項にとどまらず、更なる自主的な取組に関する事項を含み、かつ、遵守すべき事項を具体化したものであること。

3 販売情報提供活動の原則

「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」(昭和35年法律第145号。以下「法」という。)第68条の2に基づき、医療用医薬品の適正使用のために必要となる情報提供（添付文書に記載された禁忌に関する情報提供、医薬品リスク管理計画（RMP）に関する情報提供等）を適切に実施すべきであることに留意すること。その上で、販売情報提供活動を行うに当たっては、次の（1）から（3）までの規定を遵守すること。

（1）販売情報提供活動は、次に掲げる要件を全て満たすこと。

- ① 提供する医療用医薬品の効能・効果、用法・用量等の情報は、承認された範囲内のものであること。
- ② 医療用医薬品の有効性のみではなく、副作用を含む安全性等の必要な情報についても提供し、提供する情報を恣意的に選択しないこと。
- ③ 提供する情報は、科学的及び客観的な根拠に基づくものであり、その根拠を示すことができる正確な内容のものであること。その科学的根拠は、元データを含め、第三者による客観的評価及び検証が可能なものの、又は第三者による適正性の審査（論文の査読等）を経たもの（承認審査に用いられた評価資料や審査報告書を含む。）であること。
- ④ 販売情報提供活動の資材等に引用される情報は、その引用元が明記されたものであること。また、社外の調査研究について、その調査研究の実施や論文等の作成に関して医薬品製造販売業者等による物品、金銭、労務等の提供があった場合には、その具体的な内容も明記されたものであること。なお、社外の調査研究については、「臨床研究法」（平成29年法律第16号）、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）その他これらに準ずる指針等を遵守したものののみを使用すること。

（2）不適正使用又は誤使用を誘発しないよう、販売情報提供活動において次に掲げる行為をしないこと。

- ① 虚偽若しくは誇大な表現又は誤認を誘発させるような表現の使用その他広告規制において禁じられている行為をすること。
- ② 承認された効能・効果、用法・用量等以外の使用方法を推奨すること。なお、外国において承認等を得ている場合であっても同様であること。
- ③ 科学的又は客観的な根拠なく恣意的に、特定の医療用医薬品の処方、使用等に誘引すること。

- ④ 他社製品を誹謗、中傷すること等により、自社製品を優れたものと訴えること。
 - ⑤ 疾患の罹患や疾病の症状を過度に強調し、不安を煽ること。
 - ⑥ 一般人向けの疾患啓発において、医療用医薬品による治療（診断及び予防を含む。以下同じ。）のみを推奨するなど、医療用医薬品による治療以外に治療の手段がないかのように誤認させること。
 - ⑦ その他医療用医薬品の不適正使用又は誤使用を誘発させるおそれのある表現を行うこと。
- （3）販売情報提供活動においては、積極的に次に掲げる行為をすること。
- ① 試験研究の結果に加えてその試験方法も示すなど、正確な理解を促すために必要な情報を提供すること。
 - ② 比較試験では、優越性試験、非劣性試験等の試験の設計及びそれに基づく結果を正確に明示すること。また、優位性を示せなかつたことなど、医療用医薬品の品質・有効性・安全性に関し、ネガティブな情報についても提供すること。
 - ③ 厚生労働省や独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）から要求された事項（副作用の発生率の調査等）に関する情報を提供すること。

第2 医薬品製造販売業者等の責務

1 経営陣の責務

医薬品製造販売業者等の経営陣は、自社のあらゆる従業員の販売情報提供活動に関する業務上の行動に対して責任を負うものであり、適切な販売情報提供活動を実施するため、必要な社内体制の整備、販売情報提供活動の担当者等に対する評価、教育の実施、手順書・業務記録の作成・管理及び不適切な販売情報提供活動への対応について、リーダーシップを發揮すること。また、厚生労働省、関連自治体や PMDA から報告の求めがあった場合には適切に対応するとともに、行政指導等を受けた場合には適切な措置を速やかに講ずること。

なお、販売情報提供活動の委託先・提携先企業がある場合には、適切な販売情報提供活動の実施のために必要な協力を当該企業から得られるよう契約を締結するとともに、医療関係者からも必要な協力を得られるように努めること。

2 社内体制の整備

医薬品製造販売業者等の経営陣は、自社が販売情報提供活動を適切に行つ

ていることを確認するため、販売情報提供活動の資材等や販売情報提供活動自体の適切性等をモニタリングする部門（販売情報提供活動監督部門）を販売情報提供活動の担当部門から独立した形で社内に設け、その責任者を明確化するとともに、販売情報提供活動の担当部門・担当者に対して必要なモニタリング等の監督指導を行うことができる権限を付与すること。なお、経営陣は、販売情報提供活動監督部門に権限を付与することをもって、販売情報提供活動に関して経営陣が負うべき責任を免れるものではなく、販売情報提供活動の担当部門・担当者及び販売情報提供活動監督部門に対し、適切な販売情報提供活動のために必要な管理指導を行うこと。

また、自社からの独立性を有する者が含まれる審査・監督委員会を設け、販売情報提供活動監督部門における活動について、その責任者に対して必要な助言を行わせること。

3 販売情報提供活動の資材等の適切性の確保

販売情報提供活動の資材等は、関係法令や本ガイドラインを遵守して作成されなければならず、最新の知見等を得たときは、適宜、更新・修正されること。なお、国際機関や関係業界団体が作成するガイドライン等も遵守して作成されるよう努めること。

また、販売情報提供活動の資材等は、使用される前に、予め、販売情報提供活動監督部門による審査を受けること。その際、販売情報提供活動監督部門は、審査・監督委員会の助言を踏まえて承認を行うこと。なお、審査については、適切にその作業を行うことができる機関に外部委託することは差し支えないが、承認に関する責任は、販売情報提供活動監督部門ひいては経営陣が負うものであること。

4 販売情報提供活動に関する評価や教育等

医薬品製造販売業者等の経営陣は、役員・従業員が適切な販売情報提供活動を行ったかどうか及び行わせたかどうかを確認し、役員・従業員に対する評価に適切に反映すること。

また、適切な販売情報提供活動を実施できるよう、役員・従業員に定期的に教育を実施すること。

5 モニタリング等の監督指導の実施

販売情報提供活動監督部門は、販売情報提供活動の担当部門・担当者が適切な販売情報提供活動を行っているか、定期的にモニタリングを行うとともに、担当部門・担当者に対して必要な監督指導を行うこと。

審査・監督委員会は、販売情報提供活動の実施状況の報告を販売情報提供活動監督部門から定期的に受けるとともに、販売情報提供活動監督部門に対して、必要な助言を行うこと。

また、販売情報提供活動監督部門は、経営陣に対し、販売情報提供活動の実施状況を報告するとともに、適切な販売情報提供活動のために必要がある場合には審査・監督委員会の助言を踏まえて意見具申を行い、経営陣は、当該報告又は意見を踏まえて適切な措置を講ずること。

6 手順書・業務記録の作成・管理

医薬品製造販売業者等の経営陣は、販売情報提供活動の担当部門・担当者に、販売情報提供活動に係る業務を適切に行うために必要な手順書を作成させるとともに、業務記録（販売情報提供活動において口頭で説明等を行った内容の記録を含む。）を作成させ、当該業務記録を適切に保管させること。また、厚生労働省、関係自治体やPMDAから販売情報提供活動に関する資料の提出を求められた場合には、販売情報提供活動の資材等に加えて手順書や業務記録を提出すること等により、活動状況を速やかに報告されること。

7 不適切な販売情報提供活動への対応

医薬品製造販売業者等の経営陣は、自社において適切でない販売情報提供活動が行われていることを把握した場合には、事実関係の調査、是正・再発防止等の所要の対応を速やかに講じること。また、その進捗状況を自ら確認し、必要に応じ、追加の対応を講じるよう指示するとともに、不適切な活動を行った者に対しては、厳正な措置を行うこと。

8 苦情処理

医薬品製造販売業者等の経営陣は、販売情報提供活動について苦情を受け付ける外部から認識可能な窓口を設けるとともに、苦情があったときは、販売情報提供活動監督部門において迅速に事実関係を調査し、必要な措置を講じさせること。

9 販売情報提供活動の委託先・提携先企業及び医薬品卸売販売業者

医薬品製造販売業者の経営陣は、販売情報提供活動の委託先・提携先企業、医薬品卸売販売業者等に対しても、適切な販売情報提供活動を行うよう働きかけを行うこと。

第3 販売情報提供活動の担当者の責務

1 本ガイドラインの遵守

販売情報提供活動の担当者は、本ガイドラインを遵守して販売情報提供活動を行うこと。特に、第1の3に反する活動を行わないこと。

2 販売情報提供活動の際の留意点

販売情報提供活動の担当者は、第2の3の販売情報提供活動監督部門による審査において適切と認められた資材等に沿って、科学的・客観的な根拠に基づく正確な情報により販売情報提供活動を行わなければならず、意図的であるか否かにかかわらず、誤解を招くおそれのある販売情報提供活動を行わないこと。また、例外的なデータを一般的な事実であるかのように表現したり、品位を欠くようなイラスト等を用いたりする等、医療用医薬品の不適正使用又は誤使用を誘発するおそれのあるあらゆる表現を行わないよう、細心の注意を払って販売情報提供活動を行うこと。

3 自己研鑽の努力

販売情報提供活動の担当者は、自らの活動について、その社会的地位を自覚し、必要な知識の習得や倫理観の涵養をはじめとした自己研鑽に努めること。

4 不適切な販売情報提供活動の資材等の使用禁止

販売情報提供活動の担当者は、第2の3の販売情報提供活動監督部門による審査で適切と認められた資材等以外は用いないこと。

第4 その他

1 本ガイドラインに明示されていない事項

医薬品製造販売業者等は、本ガイドラインで定められていないこと（禁じられていないこと）であれば自由に行ってもよいとの誤った認識を持つことなく、医薬品製造販売業者等に求められる本来の責務とは何かという原点を判断の基軸として、自らを厳しく律した上で、販売情報提供活動を行うこと。

2 関連団体における対応

医薬品製造販売業者等の関連団体は、行政の対応を待つことなく、会員企業における遵守状況を把握する仕組みの構築等により、会員企業が行う販売情報提供活動の状況を把握（委託先・提携先企業が行う販売情報提供活動の状況

については、委託元・提携元である会員企業を通じて把握）するとともに、会員企業に対して必要な指導や助言等を行うことにより、問題事例の発生を未然に防ぐこと。また、厚生労働省、関連自治体やPMDAから報告の求めがあった場合には適切に対応するとともに、指示を受けた場合には適切な措置を速やかに講ずること。

関連団体は、会員企業から独立性を有する者が含まれる担当委員会を設置した上で、当該委員会において、会員企業における遵守状況の結果等を踏まえて本ガイドラインを遵守する上で必要な事項について検討し、その結果を公表すること。

3 未承認薬・適応外薬等に関する情報提供

未承認薬・適応外薬及び国内では認められていない用法・用量に関する情報提供について医療関係者から求めがあった場合には、第1の3（1）①又は（2）②の規定にかかわらず、当該情報を当該医療関係者に提供することは差し支えないこと。また、上記の情報提供について医療関係者以外の国民、患者やその団体から求めがあった場合にも、同様であること。

ただし、情報提供に当たっては、次に掲げる条件を全て満たすこと。

- （1）通常の販売情報提供活動とは切り分けること。
- （2）情報提供する内容は、要求内容に沿ったものに限定するとともに、情報提供先は要求者に限定すること。
- （3）医療関係者・患者等から情報提供を求められていないにもかかわらず、求められたかのように装わないこと。
- （4）提供する情報は、虚偽・誇大な内容であってはならず、科学的・客観的根拠に基づき正確なものでなければならないこと。また、情報提供にあたっては、要約、省略、強調等を行わないこと。
- （5）医薬品製造販売業者等による関与があった試験研究の結果やそれに基づく論文等を提供する場合にあっては、当該試験研究が「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年厚生省令第28号）若しくは「臨床研究法」（平成29年法律第16号）又はこれらに相当するものにより適切に管理されたものであること。
- （6）副作用の危険性が高まることや、臨床試験において有意差を証明できなかったこと等、ネガティブな情報についても適切に提供すること。
- （7）情報提供する医療用医薬品の効能・効果、用法・用量等が承認を受けていないことを明確に伝えること。
- （8）経緯、提供先、提供内容等、情報提供に関する記録を作成し、保管すること。

4 他の法令等の遵守

医薬品製造販売業者等は、本ガイドラインの他、公正競争規約、その他の関連法規、業界団体の自主規範も遵守すること。

5 販売情報提供活動の委託先・提携先企業に関する特例

医薬品製造販売業者（委託元・提携元）による販売情報提供活動の委託先・提携先企業にあっては、

- ・ 委託元・提携元の販売情報提供活動監督部門による審査及び承認を経た販売情報提供活動の資材等（作成企業名が明示されたものに限る。）のみを使用し、
- ・ 委託元・提携元の定めるところに従って、

販売情報提供活動を行う場合に限り、第2の2の規定にかかわらず、審査・監督委員会を設ける必要はないこと。ただし、この場合、委託先・提携先企業の販売情報提供活動の担当部門・担当者及び販売情報提供活動監督部門は、委託元・提携元の情報提供活動監督部門に販売情報提供活動の実施状況の報告を行うこと。また、委託先・提携先企業の販売情報提供活動の担当部門・担当者及び販売情報提供活動監督部門は、委託元・提携元が行う調査に協力するとともに、委託元・提携元が所属する関連団体から委託元・提携元を通じて指導や助言等を受けた場合には適切な措置を速やかに講ずること。

6 医薬品卸売販売業者に関する特例

医薬品卸売販売業者にあっても、審査・監督委員会を設けることが望ましいが、実施する販売情報提供活動が、医薬品製造販売業者が行う販売情報提供活動に則して行われ、独自の情報を提供することは一般的に想定されないことを踏まえ、第2の2の規定にかかわらず、審査・監督委員会を設けなくても差し支えないこと。

また、医薬品製造販売業者が作成した販売情報提供活動の資材等をそのまま使用して行う販売情報提供活動（上記5に該当する場合を除く。）については、医薬品卸売販売業者において当該資材等の審査を行わなくとも差し支えないこと。

さらに、医薬品卸売販売業者が作成する販売情報提供活動の資材等は、販売情報提供活動監督部門の審査を受ける必要があるが、複数の医療用医薬品を公平かつ客観的に比較することを目的としたものについては、第2の3の規定にかかわらず、使用された後速やかに審査を受けるのであれば、事後の審査でも差し支えないこと。その際には、次に掲げる全ての事項を満たす必要があ

ること。

- ・ 複数の医療用医薬品について特定の項目を比較するよう医薬関係者から求めがあり、当該求めに応じて作成されたものであること。
- ・ あらかじめ販売情報提供活動の監督部門の了承を得た基準であって、社内で十分周知されたものに則って作成されたものであること。
- ・ 医薬関係者から求めのあった項目に関する添付文書又は厚生労働省の告示若しくは通知の内容が、変更されることなく正確に記述されたものであること。

7 医薬関係者の責務

法第1条の5に規定する医薬関係者にあっても、医薬品製造販売業者等が行うべき適切な販売情報提供活動のあり方を理解し、その活動が本ガイドラインに則って適切であるかどうか客観的に評価する姿勢をとるよう努めること。

8 適用日

本ガイドラインは平成31年4月1日から適用するものとすること。

ただし、第2及び販売情報提供活動の監督部門に関連する事項については、同年10月1日から適用するものとすること。