

「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（案）」  
に関する意見募集の結果について

平成30年9月  
厚生労働省医薬・生活衛生局  
監視指導・麻薬対策課

今般、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（案）に関して、平成30年7月12日から平成30年8月13日まで電子政府の総合窓口等において御意見を募集したところ、82件の御意見をいただきました。（そのうち、今回の意見募集と関係がない御意見が7件）。

お寄せいただいた御意見の概要と、それに対する当省の考え方について、以下のとおり取りまとめましたので、御報告いたします。

なお、パブリックコメントの対象となる案件についての御意見に対する考え方のみを公表し、また同趣旨と考えられる複数の御意見については、概要をまとめて記載させていただいておりますので御了承下さい。

また、今般いただいた一連のご質問等については、後日、Q&Aの作成及び関係団体での説明会において必要な対応を行ってまいります。

さらに、本ガイドラインについては、意見募集を行った案から、以下の「御意見に対する考え方」に記載した修正を行うとともに、併せて技術的な修正も行っております。

今回、御意見をお寄せいただきました方々の御協力に厚く御礼申し上げます。

	いただいた御意見	厚生労働省の考え方
	<b>第1 基本的考え方</b>	
	<b>2 適用範囲等</b>	
1	○ 本ガイドラインの規制対象から、営業部門に所属しないメディカル・サイエンス・リエゾン（MSL）を除外すべき。	○ 我が国においてMSLは、その位置づけ及び活動が一律に定まっているものではないと考えています。このため、販売情報提供が行われないものとして本ガイドラインの対象から除外することは難しいと考えます。
2	○ （2）販売情報提供活動の定義中、「販売促進を期待して」とあるが、MSL等が販売促進を期待してい	○ 御意見のような誤解が生じないよう、後日、Q&Aを作成し、考え方を示すこととさせていただきます。

	ないと主張する場合、対象外になると誤解される恐れがあるため、「販売促進や製品価値向上を期待して」に変更すべき。	す。
3	○ (2) について、疾患啓発に関しては、一般人に関する医療用医薬品の広告はそもそも許容されないものであるから、本ガイドラインの適用からは除外すべき。	○ 疾患啓発を装って投薬治療をことさらに推奨するなどのおそれもあり、本ガイドラインの対象として適正化を図る必要があると考えています。
4	○ 最近は一見企業が直接関係していないように見えるアフィリエイト広告など目に余る広告が見られることから、これらも対象とすべき。	○ アフィリエイト広告もこれまでも規制の対象としており、本ガイドラインにおいても同様と考えています。
5	○ 製薬企業以外に主な勤務先がある者についても、反復継続して有償で講演活動を行う者については、非常勤雇用としての契約書の有無にかかわらず、本ガイドラインにおける「医薬品製造販売業者等が雇用する者等」に含まれることを、ガイドラインのどこかに明示すべき。	○ 企業からの依頼及び資金提供があるなど企業の影響力が及ぶ状況がある場合には、雇用契約の有無にかかわらず、本ガイドラインの対象になり得ると考えています。
	<b>3 販売情報提供活動の原則</b>	
6	○ (1) について、新薬に関しては、承認審査の対象となった資料に限定し、かつPMDAの評価と異なる記述は行わないようにすべき。あるいは、少なくとも「新医薬品については、厚生労働省 薬事・食品衛生審議会における審議経過を十分考慮して記載すること。」を付記すべき	○ 御意見は、(1) ③の趣旨に合致するものであり、考慮されるべきと考えます。しかしながら、販売後に収集された情報に基づき承認審査時にはなかった知見が得られる可能性もあるため、原案どおりとしたいと考えます。
7	○ (1) について、論文(査読付き)等の情報を示す場合であっても、当該情報が製品にとって都合のよい情報である場合もあり、「当該情報が他の多くの研究調査の結果や医学的な一般的知識と整合しているか考慮すること。相反する結果が得	○ 御意見は、(1) ②の趣旨に合致するものであり、御意見も踏まえて、今後の周知のあり方を検討してまいります。

	<p>られている場合には、バランスよく示すこと。」のような文言を記載すべき。</p>	
8	<p>○ (1) について、外部の査読済み論文を利用する際は、出典及びCOIを記載するだけでは不十分で、改変した場合は、どこをどう改変したかも記載すべき。</p>	<p>○ 論文を引用する際には、原著論文の趣旨・内容に及ぶ改変までは認められないものと考えております。</p> <p>こうしたことも含めて、周知のあり方について検討してまいります。</p>
9	<p>○ (1) について、臨床研究法および倫理指針が策定された以前に実施された治験・臨床研究の結果等の資料は使用できないと解釈されるが、それ以前に治験・臨床研究を実施し、現在も繁用されている医療用医薬品も多数あることから、そのような資料も使用可能であることを明記すべき。</p>	<p>○ 御意見については、検討の上、Q&amp;Aにてお示しすることとさせていただきます。</p>
10	<p>○ (2) の行わない事例に実際行われている事例を追記すべき。「指針やガイドライン等のコンセンサスが得られている情報と齟齬が生じる情報提供は控えること」、「多重性比較を考慮しない検定結果を用いて効果が認められるような表現をおこなうこと」、「事後解析の結果を用いて効果が期待できるような表現をおこなうこと」、「プラセボ効果を認める疾患において対照群を持たない試験結果を用いて、効果が期待できるかのような表現をおこなうこと」</p>	<p>○ 御意見にあるような事例は本ガイドライン(2)③や(3)②の規定に抵触することがあり得ると考えています。</p> <p>当該事項につきましては、周知のあり方を検討してまいります。</p>
11	<p>○ (2) ⑥について、「一般人向けの疾患啓発において、」の次に「医療用医薬品による治療以外に治療の手段がある場合」を追記すべき。</p>	<p>○ 医療用医薬品による治療以外の治療の手段の有無を製薬企業で判断することは困難であるとともに、個別ケースによりその有無が異なることも考えられることから、原案どおりとしたいと考えます。</p>
12	<p>○ 都合のいい探索的評価項目を強調する資材や活動が見られること</p>	<p>○ 御意見の点は(3)①②の趣旨に含まれる部分があると考えています。</p>

	から、(3)に「検証的評価項目と探索的評価項目を明確に分けて紹介する事」を追加すべき。	当該事項につきましては、今後周知のあり方について検討してまいります。
<b>第2 医薬品製造販売業者等の責務</b>		
13	○ 経営陣の責任に言及しており、社内の独立したモニタリングの設置を必須とするなどとても良い草案だと思う。ただし、情報を規制・制限することで患者に不利益が生じないようにしてほしい。	○ 当該ガイドラインの運用時における参考とさせていただきます。
14	○ (1)について、役員や従業員に対する評価において報酬はその一部であり、これ以外に昇格、昇進、配置等があることから、「適切な評価制度・報酬の設定」については、「販売担当者等に対する評価」と包括的に記載すれば足りる。 併せて他の同様の記載箇所についても修正すべき。	○ 御意見を踏まえ、修正いたします。
15	○ (2)中、販売情報提供活動監督部門について、審査部門とモニタリング部門を別々に設置することを認めるべき。	○ 販売情報提供活動監督部門の中に、既存の部署・人員を活用するなどして、審査担当部署とモニタリング担当部署を別々に設けることは認められると考えています。 ただし、販売情報提供活動について、責任の所在を明確にし、一貫した対応を行う必要がある等の観点から、その場合、両部署を統括する部署も必要になると考えます。
16	○ (2)について、会社によっては、その審査内容が複数の部署の専門にかかることから、複数の部署や組織の集合体で販売情報提供活動資料のレビュー・モニター・指導等を行い、その適切性を担保している例もあり、本ガイドラインの趣旨に沿って各社が裁量をもって組織を設計することが許容されるべき。	○ 「販売情報活動監督部門」を構成する部署や人員については、既存の組織を活用して構成させることも差し支えないと考えております。 ただし、「販売情報活動監督部門」の組織及び責任者等については、社内において明確にされていなければならないと考えています。

17	<p>○ (2)について、審査・監督委員会を販売情報提供活動監督部門内に設けると、審査・監督委員会の助言が通り難いことが想定されるので、審査・監督委員会は販売情報提供活動監督部門外に設けるべき。</p>	<p>○ 御意見を踏まえ、審査・監督委員会を販売情報提供活動監督部門の外に設けることも妨げられないよう修正いたします。審査・監督委員会を販売情報提供活動監督部門の内外いずれに設ける場合であっても、その助言を十分活用し、モニタリングや審査等に第三者の視点が適切に反映されるような体制を構築することが重要であると考えます。</p>
18	<p>○ (2)について、審査・監督委員会の独立性が保たれた組織構造を持つ場合は、必ずしも社外の第三者が必要とは思えないことから、自社から独立性を有するものが含まれるという縛りを削除すべき。</p>	<p>○ 審査・監督委員会に自社から独立性を有する者を含むこととしているのは、販売情報提供活動のモニタリングや審査等に、第三者の客観的な視点を取り入れることを目的としており、審査・監督委員会には、そのような自社から独立性を有する者を必ず含める必要があると考えています。</p>
19	<p>○ (2)について、「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部門に設けることを明記すべき。</p>	<p>○ 原案は御意見の点も念頭に置いていたものですが、より明確化すべく修正いたします。</p>
20	<p>○ これまでMRを中心とする製薬企業の販売情報提供活動の中で、不適正な行為が散見されてきた根本的な背景には、MRをはじめとする製薬企業社員の評価・報酬体系が売上至上主義であったことに他ならない。ゆえに、経営陣の責務として、販売目標の達成率などといった所謂、販売ノルマを基軸とするような社員の評価・報酬体系を禁止する旨も明確に記すべき。</p>	<p>○ 売上至上主義により設定されるようなMRの評価体系は不適切と考えており、その観点から(4)を設けています。</p>
21	<p>○ 製薬企業の情報提供活動の適正化を図るのであれば、監視と罰則を強化するだけでなく、教育や啓発、更には個人が違反を起こさなくてもよい環境を構築していくことが重要。</p>	<p>○ 社員の教育は重要であると考えており、その観点から(4)を設けています。</p>

22	<p>○ (6) について、不適切な口頭説明を行ったことをMR等が自ら報告することは合理的に期待できないこと及び業務の効率化という観点から、「業務記録」作成を削除すべき。</p>	<p>○ 企業に設置を求めている苦情処理窓口に寄せられ又は行政から指摘された不適切事例の事実確認及び対応を迅速かつ正確に行うために、「業務記録」の作成は極めて重要であり、必要と考えています。</p> <p>また、MRが説明等を行った内容の記録は、MR自らの誤認や企業からの誤った方針に基づく不適切事例の検証にも寄与するものと考えています。</p>
23	<p>○ (7) 中、「違反者に対しては」とあるが、「違反」と「不適切」は同義語ではないため、「不適切な活動を行った者に対しては、」とすべきと考える。</p>	<p>○ 御意見を踏まえ、修正いたします。</p>
24	<p>○ (7) について、法令、規制、業界自主基準や倫理基準等の違反者に対しては、ルールの遵守状況や違反の程度等を確認、評価した上で、懲戒規定に基づく処分や「注意、教育、指導、適正がないと判断した場合の異動」等の措置を公正に行うよう求められていることから、「違反者に対しては、適切な評価・処分を厳正に行うこと。」については、「本違反者に対しては、適切な評価及び必要な対応を厳正に行うこと。」に修正すべき。</p>	<p>○ 御意見を踏まえ、修正いたします。</p>
25	<p>○ 企業として記載のある事項に対応するには、人事異動を伴う組織改編、業務記録システムの改修等の社内体制の整備と実効性の検証が必要であり、費用の確保も含めて相応の期間を要することから、ガイドラインの実施時期を少なくとも通知1年後とすべき。</p>	<p>○ 組織・体制の整備に係る事項については、1年程度の準備期間を確保できるようにいたします。</p>
<p><b>第4 その他</b></p>		
26	<p>○ (3) 未承認薬・適応外薬に関する</p>	<p>○ 当該事項については、後日、Q &amp; A</p>

	る情報提供について、より詳細に記載・明示すべき。	などをお示しする予定としています。
27	○ (3) について、患者独自の判断で適応外の服用を行うおそれがあることから、患者の安全確保に懸念がある場合は医療関係者を通じて当該情報を提供すべきと考える。以上のことから、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でも、医療関係者を通じて提供することが適切と考えられる情報（患者の安全確保に係る情報等）について詳細を解説すべき。	
28	○ (3) について、適応外に関する情報提供部分については、MA部門に属するMSLが一手に担うこととすべき。	○ 未承認薬・適応外薬に関する情報提供は、通常の販売情報提供活動からは切り離して行うこととしていることとしており、かつ、専門的、科学的な妥当性が特に求められることから、通常の販売情報提供活動を行っている者以外の適切に対応ができる立場の者が対応することが望ましいと考えます。
29	○ (3) について、要望に応じて未承認薬・適応外薬に関する情報提供の役割を担うものは営業部門から独立した部署に所属するように規定し、営業活動を職責としたものが未承認薬・適応外薬に関する情報提供に携われないような記載すべき。	しかしながら、我が国においてMSLは、その位置づけ及び活動が一律に定まっているものではない現状を踏まえると、原案どおりとしたいと考えます。
30	○ (3) 適応外に関する情報提供部分については、当該ガイドラインの趣旨にはそぐわないことから、除外して別途示すべき。	○ 「適応外に関する情報提供」は承認前広告（薬機法 68 条）違反となるおそれがあることから、適正な販売情報提供活動として認められる条件を本ガイドラインにおいて明示しておく必要があると考えています。
31	○ (5) について、「委託元・提携元の販売情報提供活動監督部門による審査を経た」の「審査」については、「承認」とすべき。	○ 御意見を踏まえ、修正いたします。
32	○ 販売情報提供活動及び未承認薬等の情報提供に関する記録実施に	○ 医薬品卸売業者であっても、販売情報提供活動を行う以上は、記録自体を

	<p>については、医薬品卸売業を対象外とすべき。</p>	<p>行わないことは適当ではないと考えます。</p> <p>特に、適応外情報に関する情報については、その内容の重要性からも、製造販売業者と同程度の記録が必要と考えます。</p>
33	<p>○ MR派遣を主として行なっているCSO企業における方向性を追加すべき。</p>	<p>○ 販売情報提供活動について、委託・提携関係にある場合については、(5)に関連する規定を設けています。</p> <p>また、派遣されるMRについては、派遣先の製造販売業者等が自らの従業員と同様に監督を行う必要があります。</p>
34	<p>○ 外資系製薬会社の経営陣は短期的に経営をすることから、モラルに欠ける面が見られるので、英語版も是非用意すべき。</p>	<p>○ 今後の広告監視行政の参考とさせていただきます。</p>