

医薬品製造販売業者等が行う医薬品等の販売に関する情報提供の適正化について

1. 経緯

- 医療機関や薬局における医薬品、医療機器及び再生医療等製品等（以下「医薬品等」という。）の処方・調剤・使用に関しては、医薬品製造販売業者等による医療関係者を対象とした広告等の情報提供活動が大きな影響を与えていることが報告されている。
- このような背景を踏まえ、国内における医薬品等の適正使用を確保するため、医薬品製造販売業者等による医療関係者を対象とした広告等の情報提供活動を適正化していく取組の一環として、厚生労働省は、平成 28 年度より「医療用医薬品の広告活動監視モニター事業」を実施しているところである。
- その結果、平成 28 年度においては、製薬企業のMRによる医療関係者に対する個別の情報提供活動において、様々な類型の不適切事例が報告された（資料3-2）。これらの内、企業が組織的に作成した資材であり、その内容が虚偽、誇大な「広告」については、医薬品医療機器等法に基づく広告規制等により規制や指導が可能である。しかしながら、個別のMRによる自主作成スライドや口頭説明であり、内容として受け手の誤認を誘発する見せ方をしている不適切な情報提供活動については、現行の広告規制等では対応することが難しいと考えられた。
- なお、医薬品の営業活動等のうち、特に情報提供活動等の適正化については、WHO による「医薬品のプロモーションに関する WHO 倫理基準」が定められている他、業界による自主基準が定められている。

2. 対応の方向性について

- 平成 28 年度のモニター事業の結果を踏まえて、医薬品製造販売業者等が行う医薬品等の販売に関する情報提供活動について、適正化を図っていくため、どのような取組を行っていくべきか。