

医薬品のプロモーションに関する WHO 倫理基準

(1988年5月)

<u>目次</u>	<u>項目番号</u>
序	1
目的	2
倫理基準	3
基準適用の可能性とその実施	4～5
プロモーション	6～9
広告	10～16
メディカル・レプレゼンタティブ(医薬情報担当者)	17～19
プロモーションを目的とする処方箋薬の無償サンプル	20
プロモーションを目的とする一般大衆に対する非処方箋薬の無償サンプル	21
シンポジウムおよびその他の学術的集会	22～24
市販後の学術的研究調査、監視体制、および情報の普及	25～27
包装と表示(ラベリング)	28
患者に対する情報:添付文書、リーフレット、および小冊子	29～30
輸出用医薬品のプロモーション	31

序

1. 1985年11月、ナイロビで開催された医薬品の合理的使用に関する専門家会議を受けて、WHOは改訂医薬品戦略を作成したが、これは1986年5月の第39回世界保健総会で、決議 WHA39.27として支持された。この戦略の中には、特に、1968年に第21回世界保健総会の決議 WHA21.41として採択された基準を見直し、範囲を拡大して医薬品プロモーションのための倫理的基準として設定することが含まれる。

以下の倫理基準は、国際的専門家グループの作成した草案にもとづき、上記の趣旨に従い、策定された。

目 的

2. 医薬品のプロモーションに関する倫理基準の主たる目的は、医薬品の合理的使用を通して、医療を改善することを支援し、奨励することである。

倫理基準

3. どのようなことが倫理的であるかの解釈は、世界における異なった地域もしくは社会によって相違する。あらゆる社会における問題は、適切な行動とは何かということである。この倫理基準は、公明正大性を求める姿勢に従い、医薬品のプロモーションに関する適切な行動の基本原則を構築することにある。倫理基準は、医薬品に関するプロモーションの行動が、倫理的に容認され得る水準に達しているかを判断する助けとなるものである。

基準適用の可能性とその実施

4. これらの基準は、倫理水準に関する一般的原則を示すものであり、政府が自国の政治、経済、文化、教育、科学、技術の状況、疾病構造、伝統的治療法、および医療制度の整備水準に合わせて、国の状況に応じて採用することが出来るものである。

この基準は、処方箋薬と非処方箋薬（OTC）に適用される。また伝統的医薬品にも適当であれば一般に適用され、医薬品として販売される他の如何なる製品にも適用される。

この基準は、政府、製薬産業（製造業や流通業）、販売促進会社（広告代理店、市場調査機関、およびそれに類似するもの）、医薬品の処方、調剤、供給、および流通に関係する医療職員、大学その他の教育機関、医療専門家の協会、患者や消費者団体、専門および一般メディア（特に医学雑誌や関連出版物の出版者および編集者）、ならび大衆はすべて、それぞれ能力、活動および責任分野に合わせて、この基準を使用するよう奨励されるものである。またすべての関係者は、医薬品の販売促進に関連するそれぞれの分野で、それぞれの倫理基準を設ける際に、この基準を考慮に入れることを奨励するものである。

5. この基準は、法的義務を伴うものではない。各国政府は、これにもとづいて、法律やその他の措置を、適合すると思われるものについて採用していくことが可能である。

同様に、他のグループも、これにもとづいて自主規制的措置を採用することも可能である。

これらの組織は、それぞれの基準を監視しながら実施して行くべきである。

プロモーション

6. 本文中の「プロモーション」とは、製造業や流通業によるすべての情報提供活動や説得活動を意味する。そして医薬品の処方、供給、購買、あるいは使用を勧誘する効果を持つものである。

7. その国で法的に利用できる医薬品についてのみ、その国において能動的なプロモーションが行なわれるべきである。プロモーションは、国家の医療政策に一致しているものでなければならない。医薬品に関するプロモーションの主張はすべて、信頼性のある、正確で、真実で、有益で、最新の実証可能な、品位のあるものでなければならない。

誤った印象を与えるような記述や、立証できない事項、あるいは医学的に不合理な医薬品の使用を招いたり、不当の危険を引き起こす可能性のある省略などがあってはならない。

「安全」という言葉は、適切な条件をつけた場合のみ使用されるべきである。

製品の比較は、事実にもとづくもので、公平で実証可能なものでなければならない。プロモーション物は、その真の性質を隠すように企画されてはならない。

8. (特許・著作権などの) 権利不存在の状態にある学術的情報は、要請に応じて、かつ、その必要とするところに応じて、処方者やその他それを入手する資格のあるすべての関係者に利用され得るものでなければならない。医療関係者に処方上の影響を及ぼすためになされる金銭的または物質的恩恵の形によるプロモーションを、医療関係者は求めたり、供与されてはならない。

9. 学術的あるいは教育的活動は、販売促進を目的として、意図的に使用されてはいけない。

広告

a. 医師や医療専門家に対するあらゆる形の広告

10. 医師や医療専門家に対する広告の用語や図解は、該当する医薬品の承認済みの科学的データシート、あるいはその他それに類似する内容を持つ情報源に完全に一致しているものでなければならない。本文は充分読み易いものでなければならない。

11. 国によっては、広告は、最初の販売促進日からある一定の期間、あるいは製品の寿命まで、承認された科学的データシート、あるいはそれに類似する書類により定義されたすべての製品情報を含むことを必要とするところもある。

プロモーションのための主張を行なう広告は、少なくとも概略的な学術的情報を含まなければな

らない。

12. エッセンシャル・ドラッグの使用に関する WHO 専門委員会の第二次報告書の中に含まれる医薬品インフォメーションシートの見本（添付書類として添付した印刷物）にもとづく下記のリストは、なかんづくそうした広告が含んでいなければならない情報の種類の実例として役に立つであろう。

- ・医薬品の国際一般名（INN）あるいは承認された一般名のいずれかを使った有効成分の名称
- ・ブランド名
- ・投与剤型もしくは投与方法毎の有効成分含有量
- ・問題を起こすことが知られている他の含有成分
- ・承認された治療目的
- ・投与形態あるいは投与方法
- ・主な副作用
- ・使用上の注意、禁忌、警告
- ・主な相互作用
- ・製造業者または流通業者の名称と住所
- ・主要参考文献

13. 広告が適応症などの説明なしで許可される場合（リマインダー広告）は、さらに詳しい情報を受けられることを目的として、少なくともブランド名、国際一般名または承認された一般名、それぞれの有効成分の名称、および製造業者または流通業者の名称と住所を含んでいなければならない。

b. 一般大衆に対するあらゆる形の広告

14. 一般大衆に対する広告は、法的に処方箋なしで利用できるよう決定された医薬品の使用に関して、合理的な決断ができるよう大衆の助けとなるものでなければならない。人々の健康に対する関心を不当に利用するものであってはならない。一般大衆に対する広告は、一般に処方箋薬には許可されてはならないし、また、資格のある医療関係者によってのみ治療できるような特定の状態については、リストを設けている国もある。子供向けの保健教育は非常に望ましいが、医薬品の広告は子供を対象としてはならない。ある医薬品が、ある不快な症状または病気を治したり、予防したり、和らげることができると広告のなかで主張できるのは、それが実証できる場合のみである。広告の中に、医薬品の使用の妥当な限界についても、適宜、明示しなければならない。

15. 素人が使用する用語が使われている場合、その情報は承認された学術的データシート、または承認のために法的に決定された学術的根拠と、一致していなければならない。恐怖や非嘆をもたらすような用語は使用されてはならない。

16. 下記のリストは、使われる媒体を考慮に入れて、一般大衆に対する広告に含めなければならない情報の種類を、列挙したものである。

- ・医薬品の国際一般名（INN）あるいは承認された一般名のいずれかを使った有効成分の名称
- ・ブランド名
- ・主たる適応
- ・主たる使用上の注意、禁忌および警告
- ・製造業者または流通業者の名称と住所

メディカル・レプレゼンタティブ（医薬情報担当者）

17. 医薬情報担当者は、適切な教育的背景を持つものでなければならない。また適切な訓練も受けていなければならない。製品についての情報を提供するために、またその他のプロモーション活動を、正確に責任を持って遂行するために、医学的、技術的知識を充分持っていなければならない。雇用者は、その医薬情報担当者に対する基礎的、継続的訓練に責任がある。その訓練の中には WHO の基準を考慮した適切な倫理行動に関する教育も含まれていなければならない。そうした状況においては、医薬情報担当者や訓練生に対し、医学および関連専門家から、また、一般大衆の独立した組織メンバーから、特にリスクに関してフィードバックを受けることも有益である。

18. 医薬情報担当者は、処方者や調剤者に、話題となっているそれぞれの製品に対して、完全で偏見の無い情報を与えなければならない。例えば、承認された科学的データシート、または類似した内容を持つ、その他の情報源などのようなものである。

19. 雇用者は、その医薬情報担当者の陳述や活動について責任を持たなければならない。医薬情報担当者は、処方者や調剤者に（種々の非価格サービスを含む）勧誘便益（inducements）を提供してはならない。処方者や調剤者は、そのような勧誘便益を求めてはならない。そしていずれの者もそれに応えてはならない。過剰の販売促進を防ぐために、医薬情報担当者の報酬の大半の部分を、売上高に直接関連づけてはならない。

プロモーションを目的とする処方箋薬の無償サンプル

20. 法的に利用できる処方箋薬の無償サンプルは、一般に、要請に応じて処方者に大量でない量で提供されてもよい。

プロモーションを目的とする一般大衆に対する非処方箋薬の無償サンプル

21. 一般大衆に対する非処方箋薬の無償サンプル提供の慣行は、国によって異なり、ある国では許可され、ある国では許可されない。また、保健当局が特定のグループの医療のため無償サンプルを提供することは、プロモーションの目的で一般大衆に無償サンプルを提供することから区別されねばならない。プロモーションの目的で一般大衆に無償サンプルを提供することは、保健上の観点から正当化するのは困難である。もしこの慣行がいずれかの国で法的に許可されるならば、多大な抑制を持って取り扱わなければならない。

シンポジウムおよびその他の学術的集会

22. シンポジウムは情報を普及するのに有効である。そうした会合の目的となる学術的内容は、最高のものでなければならない。独立した科学者や医療関係者によるプレゼンテーションは、この目的にとって有用である。それが学術的あるいは専門的団体によって主催されるのであれば、その教育的価値は高まる可能性がある。

23. 医薬品製造業者または流通業者による後援の事実は、あらかじめ明示され、かつ記録集に明示されなければならない。記録集の場合は発表と討論の内容が正確に反映されたものでなければならない。医療またはそれに類する専門家の出席者に対する接待その他のもてなしや贈呈品は、集会の主たる目的に対して二次的なものでなければならず、ささやかなレベルに抑えなければならない。

24. 医療関係者個人に対する、国内または国際シンポジウムに参加するための援助は、医薬品の販売促進の如何なる義務も条件としてはならない。

市販後の学術的研究調査、監視体制、および情報の普及

25. 市販後の臨床や、承認された医薬品の市販後監視は、その合理的使用を保障するために重要である。該当する国家医療関係者が、そうした研究調査について知らされていること、および関係する学術的ならびに倫理委員会が、研究記録の有効性を確認すること、などを勧める。そうした研究の国家間ならびに地域的な協力は有益であろう。そうした研究に関する実証済みの情報は、できる

だけ速やかに国際的に普及されなければならない。

26. 市販後の学術的調査研究および監視体制は、プロモーションの偽装として濫用されてはならない。

27. 当該医薬品に関連する副作用リスクの根拠ある情報は、まず当該の保健当局に報告し、できるだけ早く国際的に情報伝達されなければならない。

包装と表示（ラベリング）

28. 適切な情報は、医薬品の合理的な使用を確保するために重要であるので、包装およびラベリングは、すべてその国の医薬品規制当局によって承認されたものと一致したものを提供しなければならない。規制当局が存在しない場合、あるいは未発達の場合、そうした情報はその医薬品の輸出元の国の医薬品規制当局によって承認されたものと一致したものを提供しなければならない。類似した内容その他の信頼できる情報源も、使用されてよい。包装やラベリングの用語や図解は、本文書に述べられている倫理基準の原則に合ったものでなければならない。

患者に対する情報：添付文書、リーフレット、および小冊子

29. 医薬品の使用についての適切十分な情報は、患者に利用できるようにしなければならない。そうした情報は、医師によって、可能な時にはいつでも患者に与えられなければならない。添付文書やリーフレットが政府によって義務づけられている場合は、製造業者または流通業者は、その国の医薬品規制当局によって承認された情報だけを反映させることを保障しなければならない。添付文書やリーフレットがプロモーションのために使用されるなら、それは本文書に述べられている倫理基準に合ったものでなければならない。添付文書やリーフレットの用語は、特に患者を対象として作成されたものは、医学的学術的内容が的確に反映されている限りにおいて、素人の用語でなければならない。

30. 入手可能の承認された添付文書やリーフレットに加えて、患者や消費者に対する小冊子その他の情報文書の作成ならびに普及は、適宜、奨励されなければならない。そうした情報は、本文書に述べられている倫理基準に合ったものでなければならない。

輸出医薬品のプロモーション

31. 輸出医薬品のプロモーションのための倫理基準は、国内用の医薬品のものと同一でなければならない。輸出国や輸入国で、まだ国際的に流通する医薬品の品質に関する WHO 証明制度を使用していない国は、これを使用することが望ましい。

以上