

薬生監麻発 1211 第 5 号
平成 27 年 12 月 11 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)

医療用医薬品の広告作成・審査のための体制構築等について

標記について、日本製薬工業協会あて別添 (写) のとおり通知しましたので、参考までに送付いたします。

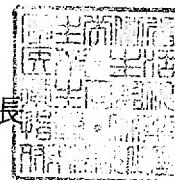




薬生監麻発 1211 第 4 号
平成 27 年 12 月 11 日

日本製薬工業協会会長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局
監視指導・麻薬対策課長



医療用医薬品の広告作成・審査のための体制構築等について

平素より、医療用医薬品の広告の適正化に係る行政の円滑な推進にご理解ご協力を賜り、誠に有り難うございます。

医療用医薬品の広告をめぐるっては、一昨年、高血圧症治療薬に係る不適切な論文・広告の問題が発生し、本年 6 月には、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第 66 条第 1 項（誇大広告の禁止）の規定に違反する事例に対し、業務改善命令（行政処分）を行う事案が発生しました。

昨年 11 月、「製薬企業の薬事コンプライアンスに関する研究班」において取りまとめられた「医療用医薬品の広告の在り方の見直しに関する提言」（以下、「提言」という。）では、①臨床研究の論文を使用した広告に関する基本的な考え方、②広告の審査、監視指導の在り方が示されています。①については、既に貴会において本年 9 月「医療用医薬品製品情報概要等に関する作成要領」を策定され、提言の趣旨を踏まえた自主規範の見直しを図っていただいたところですが、②のうち各製薬企業における社内審査体制については、提言の趣旨を踏まえ、審査の透明性を高め、広告審査への信頼性をより確保するための体制強化として、社外第三者が参加する社内審査体制の構築を進め、誇大広告等の未然防止に向けた取組を強めていただくことが必要と考えております。つきましては、各社において社外第三者を活用した広告審査を適切に行っていただくための方針等につき、貴会の考え方をご検討いただくとともに、貴会会員に対する指導方をよろしくお願いいたします。

また、提言においては、業界団体での対応を求める内容が盛り込まれておりますが、これらの点につきましても、具体的な検討を進めていただきますようお願いいたします。

以上申し上げた会員企業への指導状況、貴会における検討状況等につきましては、平成 28 年 3 月末を目処に当課までご報告いただきますようお願いいたします。

ます。

なお、本通知写しを各都道府県薬務主管部（局）長等に対して通知していることを申し添えます。