

体外診断用医薬品の販売情報提供活動に 関するガイドライン

2020年4月1日

一般社団法人日本臨床検査薬協会

序

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が行われています。

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ます。

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、「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」が発出され、2019年4月1日から適用となりました。

このたび、一般社団法人日本臨床検査薬協会（以下「臨薬協」という。）では、体外診断用医薬品の販売情報提供活動において、会員会社が医薬品医療機器等法、医薬品等適正広告基準などの関連法令を遵守し、広告又は広告に類する行為を適正に行うことにより、体外診断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して、「体外診断用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」を制定いたしました。

会員会社におかれましては「体外診断用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」をもとに、各社で制定される具体的な活動の規範を通して、健全なるプロモーション活動に努めるとともに、より良い業界の発展に努力していただきたいと思います。

2020年4月1日

一般社団法人 日本臨床検査薬協会

第1 基本的な考え方

1 目的

医療用医薬品の情報提供活動においては、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と報告されている。

本ガイドラインは、体外診断用医薬品製造販売業者等が体外診断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に行うことにより、体外診断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) 本ガイドラインの適用範囲は、体外診断用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。）及び体外診断用医薬品卸売販売業者（以下「体外診断用医薬品製造販売業者等」という。）が体外診断用医薬品について行う販売情報提供活動を対象とする。
- (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、体外診断用医薬品製造販売業者等が、特定の体外診断用医薬品の販売促進を期待して、当該体外診断用医薬品の名称又は使用目的、用法・用量（操作方法）等に関する情報を提供することをいう。
- (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。
- (4) 本ガイドラインは、臨床検査薬情報担当者（以下「DMR」という。）の他、体外診断用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。
- (5) 臨薬協の各体外診断用医薬品製造販売業者は、本ガイドラインをベースに、自らに適した規約等を別途作成し、これを自社の役員・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。

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、体外診断用医

薬品の適正使用のために必要となる情報提供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（２）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ものであること。
 - ① 提供する体外診断用医薬品の使用目的、用法・用量（操作方法）等の情報は、承認された範囲内のものであること。
 - ② 体外診断用医薬品の有効性のみではなく、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、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申請資料等）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体外診断用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、その具体的内容も明記されたものであること。
- （２）不適正使用又は誤使用をしないよう、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 承認された使用目的、用法・用量（操作方法）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、特定の体外診断用医薬品の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 その他体外診断用医薬品の不適正使用又は誤使用をさせるおそれのある表現を行うこと。

第２ 体外診断用医薬品製造販売業者等の責務

１ 経営陣の責務

体外診断用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教育の実施、適切な販売情報提供活動への対応に努めること。また、

厚生労働省、関連自治体や医薬品医療機器総合機構（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の必要な協力を当該企業から得られるよう努めること。また、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

体外診断用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うため、販売情報提供活動の資材の適切性等を審査する機能（以下「審査担当」という。）を社内に設け、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教育・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、審査担当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・担当者及び審査担当に対し、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。

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ない。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、審査担当による審査を受けること。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、審査担当また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教育等

体外診断用医薬品製造販売業者等の経営陣は、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 不適切な販売情報提供活動への対応

体外診断用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ずること。また、その進捗状況を自ら確認し、必要に応じ、追加の対応を講ず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。

6 苦情処理

体外診断用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があったときは、審査担当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。

- 7 販売情報提供活動の委託先・提供先企業及び体外診断用医薬品卸売販売業者
体外診断用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、体外診断用医薬品の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の審査担当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ない、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、体外診断用医薬品の不適正使用又は誤使用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の審査担当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

体外診断用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、体外診断用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 臨薬協における対応

臨薬協は、行政の対応を待つことなく、会員会社における遵守状況を把握する仕組みの構築等により、会員会社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・提携元である会員会社を通じて把握）するとともに、会員会社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に努める。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じる。

臨薬協は、協会内に専門委員会を設置した上で、当該委員会において、会員会社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する。

3 他の法令等の遵守

体外診断用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。

4 適用日

本ガイドラインは2020年4月1日から適用する。