

## HEALTHCARE NEWSLETTER

2018年11月号 (Vol.5)

## 医療用医薬品の販売情報提供ガイドラインについて

- I. はじめに
- II. 本ガイドラインの内容
- III. 結語

森・濱田松本法律事務所  
弁護士 久保田 修平  
TEL. 03 6212 8329  
shuhei.kubota@mhmjapan.com

## I. はじめに

医薬品等に関しては、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「医薬品医療機器法」といいます。）において、広告の規制がなされており、[同ニュースレター2017年10月号 \(Vol.1\)](#)において、かかる広告規制の近時の改正ポイントについて解説いたしました。かかる広告規制の改正に加えて、医療用医薬品の販売情報提供活動において、口頭説明等で証拠が残りにくい、明確な虚偽誇大とまではいえないものの不適切な使用を助長する行為が行われることがあること、研究論文等の企業側の関与が直ちに判別しにくく広告に該当するかが明確ではない場合があることから、製薬企業の販売のための情報提供の適正化に向けて、製薬企業が遵守すべきガイドラインの策定について、検討がされてきました<sup>1</sup>。

2018年7月12日に、厚生労働省より、「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）」が公表され、同年8月13日を期限にパブリックコメント手続に付され、同年9月25日にかかる結果（以下「本パブリックコメント」といいます。）が公表されました。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（以下「本ガイドライン」といいます。）は、医薬品製造業販売者等が医療用医薬品について行う販売情報提供活動を対象としており、2019年4月1日（但し、本ガイドライン第2及び販売情報提供活動の監督部門に関する事項は2019年10月1日）より適用がなされます<sup>2</sup>。

本ニュースレターでは、本ガイドライン及び本パブリックコメントの内容並びに本ガイドラインの制定に伴う医薬品製造販売業者及びそれに関わる関連事業者の留意事項について簡単に説明いたします。また、本ガイドラインに関しては、厚生労働省よりQ&A（以下「本Q&A」といいます。）が開示されることが予定されておりますので、本Q&Aにも今後留意が必要です。

<sup>1</sup> 「医薬品産業強化総合戦略～グローバル展開を見据えた創薬～」Ⅲ（3）①（厚生労働省平成27年9月4日策定、平成29年12月22日一部改訂）

<sup>2</sup> <http://search.e-gov.go.jp/servlet/Public?CLASSNAME=PCMMSTDETAIL&id=495180093&Mode=2> 参照。

## HEALTHCARE NEWSLETTER

## II. 本ガイドラインの内容

## 1. 対象範囲

## (1) 対象者

本ガイドラインの適用対象者は、医薬品製造販売業者に限られず、その販売情報提供活動の委託先・提携先（いわゆるコ・プロモーションの相手先企業も含まれます。）、医薬品卸売販売業者（以下「医薬品製造販売業者等」と総称していいます。）が対象となり、これらの会社が雇用する全ての者（したがって、MR（医薬情報担当者）、MSL（メディカル・サイエンス・リエゾン）に限られません。）の販売情報提供活動行為に対し適用されます。したがって、営業部門の従業員に限られず、研究、経理担当者や有期契約社員、非常勤勤務等も対象となり、雇用契約の有無にかかわらず、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およぶ状況がある場合にも対象となるとされています<sup>3</sup>ので、医薬品製造販売業者等としては、全ての者に対して適用があるものとして本ガイドラインの周知徹底・教育を行う必要があります<sup>4</sup>。

## (2) 販売情報提供活動

「販売情報提供活動」とは、特定の医療用医薬品の名称又は有効性又は安全性の認知の向上等による「販売促進を期待して」当該医療用医薬品に関する情報を提供することとされています。どこまでの行為又は意図を有すると「販売促進を期待して」と解されるかは本 Q&A で更に明らかになる予定ですが、単に当該説明者の内面的な意思のみではなく、当該行動や場面から合理的に判断して「販売促進を期待した行動」と考えられるものは販売情報提供活動に該当すると思われます。また、効能・効果に係る疾患を啓発することも販売情報提供活動と解され、かかる啓発は一般人を対象とするものも含まれますので、CM や広告も対象となります。

## (3) 遵守事項の概要

このように本ガイドラインはその対象者及びその対象行為は広範におよびますが、その概要は、①医薬品製造販売業者等が、医療用医薬品の販売情報提供活動を行う場合の情報提供等に関するもの（販売情報提供活動の原則）、②医薬品製造販売業者等が未承認薬・適応外薬等の情報提供に関するもの（未承認薬・適応外薬等に関する情報提供）、③医薬品製造販売業者等（及びその経営陣）が、販売情報提供活動の資材等の適切性の確保、社内体制及びモニタリング等の整備等の内部体制等に関するもの（医薬品製造販売業者等の責務）、④上記③のうち、委託先・提携先企業や医薬品卸売販売業者の特例に関するもの（販売情報提供活動の委託先・提携先企業に関する特例、医薬品卸売販売業者に関する特例）に分類できます。委託先・提携先

<sup>3</sup> 本パブリックコメント 5

<sup>4</sup> 経営陣に対する販売情報提供活動の教育義務については、本ガイドライン第 24 に規定されている。

## HEALTHCARE NEWSLETTER

企業や医薬品卸販売事業も上記の①及び②の内容は遵守する必要があり、③の義務のうちの一部が④によって軽減されています。

また、本ガイドラインでは、医薬関係者においても、医薬品製造販売業者等の活動が本ガイドラインに則り適切であるかどうか客観的に評価する姿勢を取るよう努める義務を課しています。情報の提供者とその受領者とで適切な情報がなされているかの確認を行うことが、医療用医薬品の適切な使用の推進に寄与することを目的としています。

### 2. 販売情報提供活動の原則

#### (1) 遵守事項

医薬品製造販売業者等が販売情報提供活動を行うに際しては以下の点を遵守する必要があります。

- (i) 効能・効果、用法・用量等の情報は承認された範囲内で提供すること
- (ii) 有効性のみではなく、副作用を含む安全性等の必要な情報を提供し、恣意的に提供する情報を選択しないこと
- (iii) 提供する情報は科学的・客観的な根拠（元データを含めて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を経たもの）に基づく、正確な内容であること
- (iv) 販売情報提供活動の資材等に引用される情報は、その引用元を明記すること。  
また、社外の調査研究に際してその研究や論文等に際して医薬品製造業者等による金品、労務等の提供があった場合には、その内容も明記すること。

「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、口頭説明、パソコン上の映像、電磁的に提供されるものなど媒体や提供方法を問わず全て該当します。上記 (iv) の社外の調査研究については、臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）及び倫理指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）その他これに準ずる指針等を遵守したもののみ使用することができます。この点、臨床研究法施行後<sup>5</sup>に実施された治験・臨床結果の結果等の資料は、事実上当該法令を遵守したもののみが使用できることとなりますが、それより前に実施されたものが使用できないとすると、むしろ適切な情報が開示がされないこととなります。当該法令に準じた適正な指針に従った調査結果は使用可能と解されますので、例えば、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 9 年厚生省令第 28 号）等により適切に管理されていれば当該治験の結果等は使用可能と解されるべきと思われますが、この点は本 Q&A<sup>6</sup>で明確になるとと思われます。

<sup>5</sup> 2018 年 4 月 1 日施行

<sup>6</sup> 本パブリックコメント 9

## HEALTHCARE NEWSLETTER

### (2) 禁止事項及び積極的行為義務

上記に加えて、虚偽、誇大な表現又は誤認を誘発される表現等の使用の禁止、海外で承認を得ている場合であっても日本国内で承認された効能等以外の使用方法の推奨禁止、他社製品の誹謗、中傷等により自社製品の優位性を訴えることの禁止、疾患の羅漢や疾病を過度に強調し不安を扇動することの禁止、一般人向けの疾患啓発において、医療用医薬品による治療、診断、予防のみを推奨し医療用医薬品による治療以外に治療の手段がないように誤認させることの禁止等の販売情報提供活動の禁止行為も定められました。

また、試験研究の結果に加えて試験方法も示す等の正確な理解を促すために必要な情報提供、比較試験について試験の設計やその結果を明示し、優位性を示さなかった等のネガティブ情報を提供すること、厚生労働省やPMDAから要求された事項も情報提供すること等の積極的な行為義務も規定されています。

### 3. 未承認薬・適応外薬等に関する情報提供

未承認薬・適応外薬等に関する情報提供や国内では認められていない用法・用量については、積極的に提供することはできませんが、医療関係者や国民、患者、その団体から要求があった場合には、以下の全ての条件を満たした上で、一定の情報を提供することができます。

- (i) 通常の販売情報提供行為とは切り分けること
- (ii) 提供する内容は要求内容に沿ったものに限定し、提供先も要求者に限定すること
- (iii) 情報提供が求められていないにもかかわらず、要求されたかのように装わないこと
- (iv) 虚偽・誇大な内容であってはならず、科学的・客観的根拠に基づき正確なものであり、要約、省略、強調等を行わないこと
- (v) 医薬品製造販売業者等が関与した試験研究の結果やそれに基づく論文等の提供については、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令若しくは臨床研究法又はこれらに相当する者により適切に管理されたものであること
- (vi) 副作用の危険性が高まる等のネガティブ情報についても適切に提供すること
- (vii) 承認を受けていないことを明確に伝えること
- (viii) 経緯、提供先、提供内容等、情報提供に関する記録を作成し、保管すること

上記 (i) の通常の販売状況提供行為と切り離すと解されるためには、単に提供行為を別に行うだけでなく、かかる情報提供に際して専門的、科学的な妥当性が特に求められます<sup>7</sup>。したがって、営業・マーケティング組織から独立して安全性等を担当する部署に所属するMSLが未承認薬・適応外薬等に関する情報提供を行うことのように思われますが、例えば、あるMSLが自社製品についても販売情報提供行為

<sup>7</sup> 本パブリックコメント28及び29

## HEALTHCARE NEWSLETTER

を行う一方で、未承認薬についても同時に情報提供を行ったとして情報受領者の方は混乱が生じないか、それを防ぐために、自社製品と未承認薬等を担当するMSLを分けるべきか等の実務は現段階では明確はありません。また、患者からの要求に対して直接患者に対して未承認薬等の情報提供を行うことは可能ですが、患者の安全性確保に係る情報等について医療関係者を通じて患者に対して説明をする方がより適切な情報提供が可能とも思われ、情報の正確性だけでなく、どのように患者等に分かりやすい情報を伝えるべきかも配慮すべきと思われれます。

### 4. 医薬品製造販売業者等の責務

#### (1) 概要

医薬品製造販売業者等の取締役は、適切な販売情報提供活動を実施するように、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評価、社内教育の実施、手順書・業務記録の作成・管理及び不適切な販売情報提供活動への対応等に対してリーダーシップを発揮して対応することが求められています。また、販売情報提供活動の委託先・提携先企業に対して必要な協力が得られるよう契約を締結することも義務とされていますので、かかる協力義務を委託先等との契約に設けることが必要になります。医療関係者から必要な協力が得られることは努力義務となっていますので、必ずしも医療関係者との間で、かかる契約を締結する必要はありません。また、苦情処理に関して外部から認識可能な窓口を設けると共に苦情がなされた場合に迅速な調査等の対応、不適切な販売情報提供活動への対応等も経営陣の責務として明記されています。

#### (2) モニタリングのための社内体制の整備

医薬品製造販売業者等は、販売情報提供活動を適切に行っていることを確認するモニタリング部門として、販売情報提供活動監督部門を販売情報活動の担当部門とは独立した形で社内にて設け、その責任者を明確に定める必要があります。既存の組織を活用することも認められていますが、販売情報活動監督部門の組織及び責任者等は社内にて明確にする必要があります<sup>8</sup>ので、一定の組織変更等の対応が必要になると思われれます。かかる販売情報提供活動監督部門は、販売情報提供活動を定期的にモニタリングすると共に、担当部門・担当者に対して必要な監督指導を行う必要があります。

また、販売情報提供活動監督部門の活動についてその責任者に対して助言を行わせるため、自社から独立性を有する者が含まれる審査・監督委員会を社内又は社外<sup>9</sup>に設置する必要もあります。

<sup>8</sup> 本パブリックコメント16

<sup>9</sup> 本パブリックコメントの結果、社内に限らず社外にも設置できるようになりました。

## HEALTHCARE NEWSLETTER

## (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、法令や本ガイドラインを遵守して作成する必要があり、国際機関や関係業界団体が作成したガイドラインについては遵守するよう努力する必要があります。また、新薬承認審査対象となった資料に限られず、その後収集された情報に基づき最新の知見等を得たときは、資材等は更新する必要があります。

資材等は、使用される前にあらかじめ、審査・監督委員会の助言を踏まえて、販売情報提供活動監督部門による承認を受ける必要があります。販売情報提供活動は、自ら宣伝等を行う場合に限られず、病院等からの要請又は質問等がなされて回答するような受動的な場合も対象となりますので、医療機関等からの要請に基づき説明又は資料等の提供を行う場合、既に承認済の資材等の提供やその内容を口頭で説明することの事前審査は不要ですが、承認されていない新たな資材等を提供する場合には、原則、事前審査を行う必要がありますので留意が必要です。

## (4) 役職員の評価・教育

適切な販売情報提供活動を行ったかどうかは、役職員の評価に適切に反映する必要があります。「評価」とは、報酬だけではなく、昇格、昇進、配置等の人事評価全般をさすものと思われます<sup>10</sup>。また、MR の評価体系として販売ノルマを基軸とする売上至上主義は不適切と考えられております<sup>11</sup>ので、販売売上高だけではなく本ガイドラインを含めた適切な販売状況提供活動の実施も評価項目に勘案することになります。どのように総合評価をすべきかは基本的に各社の判断に委ねられています。

また、適切な販売情報提供活動ができるよう定期的な社内教育を実施する必要がありますので、かかる社内教育・研修体制も構築する必要があります。

## (5) 手順書・業務記録の作成・管理

販売情報提供活動の担当部門、担当者は、販売情報提供活動を適切に行うための手順書を作成すると共に、口頭での説明を含めてかかる販売情報提供活動を行った際に業務記録を作成し保管する必要があります。業務記録にどこまでの内容まで記載すべきかは本ガイドラインからは明確ではありませんが、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必要という目的からする<sup>12</sup>と、販売情報提供活動をした日時、相手方、その方法（書面、口頭、電子データ等）及びその内容は業務記録として記載することが必要と考えられます。また、かかる手順書や業務記録は、厚生労働省、関係自治体や PMDA 等への提出も求められる可能性があります。医薬品製造販売業者等としては、かかる義務が施行される 2019 年 10 月 1 日までに、かかる手順書の作成並びに業務記録の作成・管理のためのマニュアル及びシステム対応等を実施する必要があります。

<sup>10</sup> 本パブリックコメント 14

<sup>11</sup> 本パブリックコメント 20

<sup>12</sup> 本パブリックコメント 22

## HEALTHCARE NEWSLETTER

## 5. 委託先・提携先企業及び医薬品卸売販売業者に関する特例

## (1) 委託先・提携先企業の特例

販売情報提供活動の委託先・提携先企業は、委託元・提携元による販売情報提供活動の資材等を用いて、委託元・提携元の指示に従って行うことも多いと思われます。したがって、委託元・提携元である医薬品製造販売業者の販売情報提供活動監督部門による審査及び承認を得た販売情報提供活動の資材等（作成企業名が明示されている必要があります。）のみを使用し、委託元・提携元の定めるところに従って販売情報提供活動を行う限りは、かかる委託先・提携先においては審査・監督委員会を設ける必要はありません。但し、一部でも自社の販売情報提供活動の資材等を用いる場合には、かかる特例は使えないので留意が必要です。また、委託先・提携先企業も販売情報提供活動部門を設置することや委託元・提携元である医薬品製造販売業者の販売情報提供活動監督部門による審査及び承認を得た販売情報提供活動の資材等を用いる場合であってもかかる資材等の事前審査は必要になります。加えて、委託先・提携先企業は、委託元・提携元に報告義務及び調査協力義務等を追うこととなります。

## (2) 医薬品卸売販売業者の特例

医薬品卸売販売業者については、審査・監督委員会を設けることが望ましいとされていますが、委託先・提携先企業のような使用する資材等の条件なく、審査・監督委員会を設ける義務は負っていません。また、資材等については、医薬品製造販売業者が作成した販売情報提供活動の資材等をそのまま使用する場合には、特に自社にて審査を行う必要もありません。医薬品卸売業者が自らが作成する資材等は、販売情報提供活動監督部門の事前審査が必要となることが原則です。しかし、複数の医療用医薬品を公平かつ客観的に比較することを目的とする場合には、(i) 医薬関係者から複数の医療用医薬品の特定の項目について比較することが要請され、作成されたものであること、(ii) 販売情報提供活動の監督部門の了承を得た基準で社内で十分周知されたものに則り作成されたものであること、(iii) 添付文書又は厚生労働者の告示・通知の内容が変更なく正確に記述されていることを全て満たせば、かかる資材等が使用された後に速やかに事後審査を行うことでもよいこととされています。医薬関係者からの要請に基づき資料等の提供を行う場合には、当該要請に時間的な制約があることから実務上の配慮がなされたと思われます。なお、上記(ii)については、どこまでの基準の了承でよいのか、社内で十分周知されたといえるためにはどこまでの対応が必要か、今後検討が必要となります。

## HEALTHCARE NEWSLETTER

## Ⅲ. 結語

本ガイドラインにおいては、医療用医薬品に関する販売情報提供活動に関して、医療用医薬品販売業者等に対して適切な情報を提供するように、調教する情報の内容に留まらず、そのモニタリングのための社内体制、社内教育、評価等含めて広範な内容が定められています。医療用医薬品販売業者等としては、その提供する内容は来年の4月1日から、そのモニタリング体制・評価体制等は10月1日から対応を行う必要がありますので、速やかに対応を行う必要があります。

## 文献情報

- 論文 「医薬品・医療機器企業と M&A」  
掲載誌 会社法務 A2Z 2018 年 8 月号  
著者 浦岡 洋
  
- 本 『企業訴訟実務問題シリーズ 特許侵害訴訟』（2018 年 10 月刊）  
出版社 株式会社中央経済社  
著者 飯塚 卓也、岡田 淳、桑原 秀明（共著）
  
- 論文 「Getting the Deal Through - Healthcare Enforcement & Litigation  
2019 - Japan Chapter」  
掲載誌 Getting the Deal Through - Healthcare Enforcement & Litigation  
2019  
著者 浦岡 洋、岡田 淳、井上 ゆりか（共著）

## NEWS

## ➤ ホーチミンオフィス業務開始のお知らせ

当事務所は、2018 年 8 月 1 日にホーチミンオフィスを開設し、本格的な業務を開始いたしました。

ホーチミンオフィスには、パートナーの江口 拓哉 弁護士が駐在することに加え、アソシエイトの西尾 賢司 弁護士が常駐いたします。江口弁護士は、コーポレート/M&A を中心に、コンプライアンスや紛争解決の各分野において専門性を有するとともに、特にアジア・中国案件について豊富な経験を有しております。

ホーチミンオフィスでは、ベトナムの現地から、当事務所がこれまで培ってきたベトナム案件のノウハウに基づく質の高いリーガルサービスを提供し、さらにサービスの質を向上させていきたいと存じます。また、ホーチミンオフィスに駐在



## HEALTHCARE NEWSLETTER

する弁護士は、東京・大阪・名古屋・シンガポール・バンコクをはじめとする各拠点のベトナム案件に豊富な経験を有する弁護士と一体となって、クライアントの皆様をサポートいたします。

当事務所は、依頼者が最も重要な問題に直面した場合、最も複雑な課題を抱えた場合、最も迅速な解決が必要となった場合、まず頼りにされ、コンタクトされる法律事務所であり続けること（依頼者の Firm of Choice であること）を目標としております。当事務所は、この目標に向かい、今後とも、東京・大阪・名古屋・福岡・北京・上海・シンガポール・バンコク・ヤンゴン・ジャカルタ、そして新たに加わるホーチミンの各拠点及び全弁護士の総力を結集して、アジア全体でのニーズ、グローバルなニーズにも対応できる体制をますます充実させることにより、依頼者の Firm of Choice であり続けられるよう、事務所一丸となって取り組んでまいり所存です。何卒宜しくお願い申し上げます。

（本件に関するお問合せ先）

森・濱田松本法律事務所 広報

Tel: 03-6212-8304

Email: [mhm\\_info@mhmjapan.com](mailto:mhm_info@mhmjapan.com)

（当事務所に関するお問い合わせ）  
森・濱田松本法律事務所 広報担当  
[mhm\\_info@mhmjapan.com](mailto:mhm_info@mhmjapan.com)  
03-6212-8330  
[www.mhmjapan.com](http://www.mhmjapan.com)