

表 1. 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の国際比較 (1/7)

(資料 1)

販売ガイドラインの項目		日本	米国	EU	英国	仏国
ガイドラインの名称		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【2019/4施行】	<p>【法令】合衆国法典第21編第352条、連邦規則集第21編第99条、連邦規則集第21編第202条【FDAガイドライン】</p> <p>①Medical Product Communications That Are Consistent With the FDA-Required Labeling – Questions and Answers Guidance for Industry June 2018</p> <p>②Good Reprint Practices for the Distribution of Medical Journal Articles and Medical or Scientific Reference Publications on Unapproved New Uses of Approved Drugs and Approved or Cleared Medical Devices Guidance for Industry January 2009</p> <p>③Responding to Unsolicited Requests for Off-Label Information About Prescription Drugs and Medical Devices Practices (Draft)(2011年)(仮訳:薬、医療機器の適応外使用に関する要求への対応)</p> <p>④Distributing Scientific and Medical Publications on Unapproved New Uses-Recommended Practices (Draft)(2014年)(仮訳:適応外使用に関する科学的/医学的出版物の配布-推奨される行動)</p>	【EU規制】DIRECTIVE 2004/27/EC TITLE VIII ADVERTISING	<p>【法令】The Human Medicines (Amendment) Regulations 2017 PART14</p> <p>【MHRAガイドラ】The Blue Guide ADVERTISING AND PROMOTION OF MEDICINES IN THE UK July 2019</p>	<p>【法令】公衆衛生法典L5122 (Code de la santé publiqueL5122 2017)</p> <p>【憲章】医薬品のプロモーションを目的とする営業訪問又は顧客開拓による情報提供に関する憲章(2014年)(CHARTRE DE L'INFORMATION PAR DEMARCHAGE OU PROSPECTION VISANT A LA PROMOTION DES MEDICAMENTS)</p>
ガイドライン等の位置づけ		○医療用医薬品の情報提供活動を行う際の指針	<p>○本ガイドラインは、どのような情報提供が虚偽又はミスリーディングであるかなど、情報提供に対するFDAの考え方を示す。【FDAガイドライン①-1】</p> <p>○具体的な内容については、上記の①④のガイドラインにおいて、適応外使用も含め、情報提供に対する当局の考えを提示【FDAガイドライン】</p> <p>○連邦規則集において、虚偽、バランスの欠如又はミスリーディングな情報となる場合(20類型)と、虚偽又はミスリーディングな情報となる可能性がある場合(13類型)を規定も含まれる【連邦規則集第21編第202条】</p>	○EU規制においてEU加盟国が国内法で担保すべき項目を列挙	○法令に王手規制を設けるとともに、ガイドラインにおいて運用等の詳細を規定	○プロモーションに関する行動規範の在り方について、政府を業界団体が合意した内容を示した文書を策定【憲章】
基本的な考え方	適用範囲	ガイドラインの対象者: 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(MR/MSLを含む)	○本ガイドラインは、製造業者、包装業者、配達及びこれらの代理人を対象とする。【FDAガイドライン①-1】			
		「販売情報提供活動」とは、能動的・受動的を問わず、医薬品製造販売業者等が、特定の医療用医薬品の名称又は有効性・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をいい、医療用医薬品の効能・効果に係る疾患を啓発することも含まれる	○本ガイドラインの対象は、医薬品、医療機器(生物製剤や動物用も含む。)である。【FDAガイドラインの①-III.1】	○広告にはプロモーション活動も含む【Article 86】	○口頭であっても広告規制の対象である。【法294条4-(c)】	○「プロモーション」における情報提供とは、医薬品に関するあらゆる側面について情報提供することである【憲章1.2】
		○販売情報提供活動を行うに当たっては、以下の規定を遵守すること。 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 提供する医療用医薬品の効能・効果、用法・用量等の情報は、承認された範囲内のものであること。	○適切な情報の例は次のとおりである。【FDAガイドライン①-III.4】	○治療やモニタリングのために使用することを目的として、必要に応じて薬剤師の助言を必要とする一般用医薬品の広告をすることができる。【Article88】	○口頭であっても広告規制の対象である。【法294条4-(c)】	○「プロモーション」における情報提供とは、医薬品に関するあらゆる側面について情報提供することである【憲章1.2】
	販売情報提供活動の原則	② 医療用医薬品の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。	・承認の範囲内で漫然投与した場合における長期の有効性・安全性に関する情報(市販後調査結果等)	○ホメオパシー医薬品の広告は【Article87-1】を除き、プロモーションが可能。ただし、【Article69-1】で規定される情報のみを使用することができる。【Article100】	○適正使用を促すものでない限り、プロモーションをすることができない。【法280条】	○「プロモーション」における情報提供とは、医薬品に関するあらゆる側面について情報提供することである【憲章1.2】
	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評価資料や審査報告書を含む。)であること	・承認の範囲内で漫然投与した場合における長期の有効性・安全性に関する情報(市販後調査結果等)	○ホメオパシー医薬品の広告は【Article87-1】を除き、プロモーションが可能。ただし、【Article69-1】で規定される情報のみを使用することができる。【Article100】	○副作用報告に関する情報の更新【MHRAガイドラインChapter7-6】	○L 5121-8条で言及された販売許可、L 5121-9-1条で言及された許可、またはL 5121-13条とL 5121-14-1条で言及された登録のいずれか、またはL 5124-13条に基づく並行輸入許可を受けている医薬品のみを広告することができる。【Article L5122-3】	
		・承認の範囲内での使用によって生ずる副作用に関する追加の情報		○患者用パンフレットにMHRAへの副作用報告方法の詳細、追加モニタリングの詳細を記載する。		
		・Information about the tolerability of a product when used concomitantly with another product for a co-morbid condition(合併症に対する他の製剤と併用した場合の製剤の忍容性に関する情報)				
		・承認の範囲内の患者群(治験の患者群)のサブグループに対する使用に関する情報				
		・承認の範囲内で投与された患者が報告する、効果に関連した情報(コンプライアンス等)承認の範囲内において使用した場合における利便性に関する情報(投与間隔等)				
		・承認後に判明した追加の薬理作用に関する情報(薬効に関連する受容体への選択性等)				
		・製品の利便性に関する情報		○プロモーションは製品の特徴に合致したものでなければならない。【Article 87-1】		

表 1. 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の国際比較 (2/7)

販売ガイドラインの項目		日本	米国	EU	英国	仏国	
基本的な考え方	販売情報提供活動の原則	④ 販売情報提供活動の資料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。なお、社外の調査研究については、「臨床研究法」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」その他これらに準ずる指針等を遵守したもののみを使用すること。		○ 論文等からの表又は図の引用にあたっては、忠実に行うとともに、引用元も明記しなければならない。【Article 92】	○ 忠実に引用元が明記されたものでなければ、表や図等を資料に表記することはできない。【法297条】	○ プロモーションに使用可能な研究論文は、①承認申請に用いた試験結果、又は②諸規則を遵守した上で適応の範囲内で実施された試験結果に関する論文であって、査読を経たものに限る。【憲章 II.1.c】	
		○ 不適正使用又は誤使用を誘発しないよう、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を誘発させるような表現禁止	○ 合衆国法典において、虚偽の情報又はミスリーディングな情報によるプロモーションを禁止【合衆国法典第21編第352条】	○ プロモーションは、わかりやすく、かつ、誇張しないものであって、適正使用を促すものでなければならない。【Article 87-1】 ○ プロモーションは、ミスリーディングであってはならない。【Article 87-1】	○ ミスリーディングなプロモーションをすることができない。【法280条】	○ 「広告」に「プロモーション」が含まれることを定義するとともに、紛らわしい情報によるプロモーションを禁止【公衆衛生法典L5122-1、公衆衛生法典L5122-2】	
		② 承認された効能・効果、用法・用量等以外の使用方法を推奨すること。外国で承認等を得ているものも。	○ 不適切な情報の例は次のとおりである。【FDAガイドライン①-III.5】 ・承認の範囲外の疾患（心疾患・糖尿病等）の使用に関する情報 ・承認の範囲外の患者群（疾患が同じで異なる遺伝子変異等）での使用に関する情報 ・承認の範囲外の疾患ステージ（癌等）での使用に関する情報 ・承認の範囲外の承認の範囲外での治療方法（単一療法と上乘療法等）での使用に関する情報 ・承認の範囲外の投与経路での使用に関する情報 ・承認の範囲外の用量での使用に関する情報 ・承認の範囲外の剤型での使用に関する情報	○ 承認範囲外のプロモーションをしてはならない。【Article 87-1】	○ 適応外・未承認の医薬品のプロモーションを行うことはできない。【MHRAガイドラインChapter4-2】		
		③ 科学的又は客観的な根拠なく恣意的に、特定の医療用医薬品の処方、使用等に誘引すること。		○ 論文等からの表又は図の引用にあたっては、忠実に行うとともに、引用元も明記しなければならない。【Article 92】	○ 忠実に引用元が明記されたものでなければ、表や図等を資料に表記することはできない。【法297条】	○ プロモーションに使用可能な研究論文は、①承認申請に用いた試験結果、又は②諸規則を遵守した上で適応の範囲内で実施された試験結果に関する論文であって、査読を経たものに限る。【憲章 II.1.c】	
		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。				○ 競合他社の医薬品を誹謗中傷してはならない。【憲章 III.3】 ○ 次の要件を満たす場合に限り、他の医薬品との比較広告ができる。【憲章 I.1.d】 ・紛らわしくないこと、誤解を招かないこと ・同一の適応症であること ・1つ又は2以上の特徴（金額を含む）を客観的に比較すること	
		⑤ 疾患の罹患や疾病の症状を過度に強調し、不安を煽ること。			○ プロモーション活動の対象外項目として、自社の医薬品販売促進につながる恐れがない健康や疾患に関する情報の提供が追加【Article 86】	○ 妊婦に対して情報提供を行うことで、妊婦は薬を飲むのが当たり前のような印象を持たれてはいけない。【MHRAガイドライン付録3】	
		⑥ 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のみを推奨するなど、医療用医薬品による治療以外に治療の手段がないかのように誤認させること。			○ 医療用医薬品の一般広告を禁止（管轄当局によって承認されている予防注射の啓発運動は除外）。 ○ 国際連合条約などの国際条約で向精神薬又は麻薬と定義されている物質を含む薬物の一般広告を禁止【Article88】 ○ 製薬会社がプロモーションを目的として公衆に対して医薬品を直接配布することを禁止する。【Article88】 ○ 管轄当局は、回収医薬品又は、回収される可能性のある医薬品の一般広告を禁止することができる。【Article88】 ○ 製薬会社がプロモーションを目的として公衆に対して医薬品を直接配布することを禁止する。【Article88】	○ 医療用医薬品の一般向け広告の禁止 【Facebook/twitterなどのSNSの広告も含む】【MHRAガイドラインChapter7-3及び付録6】	○ 医療用医薬品の一般市民に向けたプロモーションを禁止する。（例外として、第L 5121-2条で言及されている医薬品、または処方箋が必要なワクチンや償還対象となるワクチンの広告キャンペーンは、公衆を対象としたものであってもよい）【Article L5122-6】 ○ 販売促進目的で無料医薬品サンプルを直接一般市民に配布することは禁止。（以下の場合が例外）【Article L5122-10】 ・処方又は調剤する権利を有する者に限り、患者からの希望があった場合配布可能
		⑦ その他医療用医薬品の不適正使用又は誤使用を誘発させるおそれのある表現を行うこと。				○ 「safe」という語句を使用してはならない。【MHRAガイドラインChapter6-6】	
		○ 販売情報提供活動においては、積極的に次に掲げる行為をすること。 ① 試験研究の結果に加えてその試験方法も示すなど、正確な理解を促すために必要な情報を提供すること。	○ 適正使用等のためFDAの要求を超えて行う必要な情報提供は適切である。【FDAガイドライン①-III.3】 ○ 試験研究の結果に加えて方法等も示し、正確な解釈を可能とすること【FDAガイドライン①-III.8】				
		② 比較試験では、優越性試験、非劣性試験等の試験の設計及びそれに基づく結果を正確に明示すること。また、医療用医薬品の品質・有効性・安全性に関し、ネガティブな情報についても提供すること。	○ 好ましくない情報（比較試験で優位性を示せなかった等）も示すこと【FDAガイドライン①-III.8】 ○ 科学的に正確で十分な量のエビデンスがなければならない。【FDAガイドライン①-III.6】				
③ PMDAから要求された事項（副作用の発生率の調査等）に関する情報を提供すること。	○ FDAが要求した事項（副作用の発生率の調査指示等）を示すこと【FDAガイドライン①-III.8】						

表 1. 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の国際比較 (3/7)

販売ガイドラインの項目		日本	米国	EU	英国	仏国	
医薬品製造販売者等の責務	経営陣の責務	○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評価、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について、リーダーシップを発揮すること。					
		○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、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。	○FDAが要求した事項(副作用の発生率の調査指示等)を示すこと【FDAガイドライン①-III.8】			○製薬企業は、求めがあれば、資料の写しや必要な情報を大臣(行政当局)へ提供しなければならない。【法281条】	
		○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に必要な協力を当該企業から得られるよう契約を締結するとともに、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。					
	社内体制の整備	○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であることを確認するため、販売情報提供活動の資材等や販売情報提供活動自体の適切性等をモニタリングする部門(販売情報提供活動監督部門)を販売情報提供活動の担当部門から独立した形で社内に設け、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モニタリング等の監督指導を行うことができる権限を付与すること。				○情報提供にあたっては、情報が事実かどうか、販売促進につながっていないか、求めに関する事項に限定されているか確認しなければならない。【MHRAガイドラインChapter7-8】	○医療従事者を対象としたプロモーション活動に関する調査を年1回実施し、質の評価を行う。また、フォローアップ委員会を設置し、意見交換を行う。【憲章IV.4】 ○責任者は、プロモーション資材の内容を確認しなければならない。【憲章IV.1】 ○責任者は、関係する社内手順書を作成するとともに、適用状況を確認しなければならない。【憲章IV.1】
		○なお、経営陣は、販売情報提供活動監督部門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・担当者及び販売情報提供活動監督部門に対し、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。			○製薬企業は、製品情報に責任を持つ部門を設けなければならない。【Article 98-1】		
		○また、自社からの独立性を有する者が含まれる審査・監督委員会を設け、販売情報提供活動監督部門における活動について、その責任者に対して必要な助言を行わせること。				○第三者機関を設置してコードの実行状況を管理しなければならない。【MHRAガイドライン Chapter10】	○政府及び業界から同数の代表で構成される監視委員会において憲章の遵守等の状況についてフォローアップを行い、必要があれば業界や当局へ諮問を行う。【憲章IV、憲章V】
					○指令2004/726/ECの発効から3年以内に、欧州委員会は、患者・消費者団体、医師・薬剤師団体、加盟国、その他の関係者との協議を経て、情報提供(特にインターネット上で情報提供)に関する現在の実務と、患者にとつてのリスクと利益に関する報告書を欧州議会と理事会に提出する。上記のデータを分析した後、欧州委員会は、必要に応じて、医薬品やその他の治療法に関する質の高い、客観的で信頼性の高い、非重層的な情報を確保するための情報戦略を定める提案を提出し、情報提供者の責任の問題に対処するものとする。【Article88-a】	○製薬企業は、プロモーション活動に関わる者から受け取った製品情報を蓄積し、分析等するための部門を設置しなければならない。【法281条】	○医療従事者から得た情報を記録・分析しなければならない。【憲章IV.2】
	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で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。	○情報のアップデートをしなければならない。【FDAガイドライン①-Ⅱ】	○プロモーション活動に用いる資材は正確かつ最新のものであって、検証可能で医療関係者が治療方針の決定に資するものでなければならない。【Article 92】		○プロモーション資材については、最新の知見や制度の変更を留意する。【憲章II.1.b】	
		○販売情報提供活動の資材等は、使用される前に、予め、販売情報提供活動監督部門による審査を受けること。その際、販売情報提供活動監督部門は、審査・監督委員会の助言を踏まえて承認を行うこと。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、販売情報提供活動監督部門においては経営陣が負うものであること。	○連邦規則集において、プロモーション実施の60日以上前にプロモーション資材を当局へ提出することを義務化【連邦規則集第21編第99条】 ○適応外使用に関する情報提供に用いる資材(科学論文、医学論文、関連文献臨床ガイドライン)は、所定の条件を満たす適切なものでなければならない。【FDAガイドライン④-Ⅲ】	○製薬企業は、広告に関する資料等を、行政当局等が入手できるようにしておくか、渡しておくなければならない。【Article 98-2】	○必要な場合には、資材の事前確認を実施(全てについて実施するものではない)	○プロモーション資材は、当局の審査を経なければならない。【憲章II.1.a、憲章II.3】 ○責任者は、プロモーション資材の内容を確認しなければならない。【憲章IV.1】 ○医療従事者に対するプロモーションについて当局による事前審査での広告ビザ取得が必須(販売許可期間内のみ)【公衆衛生法典L5122-9】(2年間のみ有効)	
				○論文等からの表又は図の引用にあたっては、忠実に行うとともに、引用元も明記しなければならない。【Article 92】	○忠実に引用元が明記されたものでなければ、表や図等を資材に表記することはできない。【法297条】	○プロモーションに使用可能な研究論文は、①承認申請に用いた試験結果、又は②諸規則を遵守した上で適応の範囲内で実施された試験結果に関する論文であって、査読を経たものに限る。【憲章II.1.c】	

表 1. 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の国際比較 (4/7)

販売ガイドラインの項目	日本	米国	EU	英国	仏国
販売情報提供活動に関する評価や教育等	○医薬品製造販売業者等の経営陣は、役員・従業員が適切な販売情報提供活動を行ったかどうか及び行われたかどうかを確認し、役員・従業員に対する評価に適切に反映すること。				○責任者は、従業員が必要な知識を有していること、定期的な教育を受けていることを確認しなければならない【憲章IV.1】 ○医療従事者を対象としたプロモーション活動に関する調査を年1回実施し、質の評価を行う。また、フォローアップ委員会を設置し、意見交換を行う。【憲章IV.4】 ○責任者は、関係する社内手順書を作成するとともに、適用状況を確認しなければならない。【憲章IV.1】
	○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。		○製薬企業は十分な科学的知識を有する者を雇用するとともに、プロモーション活動に携わる者に十分な訓練を受けさせなければならない。【Article 93】	○製薬企業は、プロモーション活動に携わる者が十分な訓練を受け、十分な科学的知識を有し、適切な情報提供を行えるようにしておかなければならない。【法281条】 ○必要十分な訓練を受けなければならない。【MHRAガイドラインChapter6-13】	○プロモーションに携わる者が資格等により裏付けされた十分な知識が必要であることを規定【公衆衛生法典L5122-11】 ○プロモーションに携わる者に教育を行わなければならない。【憲章II.2】
					○医療従事者向け教育プログラムはプロモーションから切り離す。【憲章15】
モニタリング等の監督指導の実施	○販売情報提供活動監督部門は、販売情報提供活動の担当部門・担当者が適切な販売情報提供活動を行っているか、定期的にモニタリングを行うとともに、担当部門・担当者に対して必要な監督指導を行うこと。		○製薬企業は、製品情報に責任を持つ部門を設けなければならない。【Article 98-1】	○情報提供にあたっては、情報が事実かどうか、販売促進につながっていないか、求めに関する事項に限定されているか確認しなければならない。【オフレベル情報】【MHRAガイドラインChapter7-8】	○関連する法規制への遵守状況等について監査を行う。【憲章IV.3】
	○審査・監督委員会は、販売情報提供活動の実施状況の報告を販売情報提供活動監督部門から定期的に受けるとともに、販売情報提供活動監督部門に対して、必要な助言を行うこと。			○第三者機関を設置してコードの実行状況を管理しなければならない。【MHRAガイドライン Chapter10】	○政府及び業界から同数の代表で構成される監視委員会において憲章の遵守等の状況についてフォローアップを行い、必要があれば業界や当局へ諮問を行う。【憲章IV、憲章V】
	○販売情報提供活動監督部門は、経営陣に対し、販売情報提供活動の実施状況を報告するとともに、適切な販売情報提供活動のために必要がある場合には審査・監督委員会の助言を踏まえて意見具申を行い、経営陣は、当該報告又は意見を踏まえて適切な措置を講ずること。				
手順書・業務記録の作成・管理	○医薬品製造販売業者等の経営陣は、販売情報提供活動の担当部門・担当者に、販売情報提供活動に係る業務を適切に行うために必要な手順書を作成させるとともに、業務記録(販売情報提供活動において口頭で説明等を行った内容の記録を含む。)を作成させ、当該業務記録を適切に保管させること。			○製薬会社は、資料の写し、資料の提供先、資料の提供方法、資料の発行年月日に関する情報を保持しなければならない。【法281条】	
	○厚生労働省、関係自治体やPMDAから販売情報提供活動に関する資料の提出を求められた場合には、販売情報提供活動の資料等に加えて手順書や業務記録を提出すること等により、活動状況を速やかに報告させること。	○FDAが要求した事項(副作用の発生率の調査指示等)を示すこと【FDAガイドライン①-III.8】		○製薬企業は、求めがあれば、資料の写しや必要な情報を大臣(行政当局)へ提供しなければならない。【法281条】	
不適切な販売情報提供活動への対応	○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。				
	○その進捗状況を自ら確認し、必要に応じて追加の対応を講じ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。		○加盟国は、本表題の規定が適用されることを確実にするために適切な措置を講じなければならない。本表題の実施において採択された規定が侵害された場合に課される罰則を特に決定しなければならない。【Article99】	○【法令303】で罰則が定められている。	
苦情処理	○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を受け付ける外部から認識可能な窓口を設けるとともに、苦情があったときは、販売情報提供活動監督部門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。			○大臣(行政当局)は、受け取った広告の苦情を考察しなければならない。【法309条】	
販売情報提供活動の委託先・提携先企業及び医薬品卸売販売業者	○医薬品製造販売業者等の経営陣は、販売情報提供活動の委託先・提携先企業、医薬品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。	○本ガイドラインは、製造業者、包装業者、配達及びこれらの代理人を対象とする。【FDAガイドライン①-1】			

表 1. 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の国際比較 (5/7)

販売ガイドラインの項目		日本	米国	EU	英国	仏国
販売情報提供活動の担当者の責務	ガイドラインの順守	○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。	○法的義務等を遵守しなければならない。【FDAガイドライン①-Ⅲ.7】	○加盟国は、本表題の規定が適用されることを確保するために適切な措置を講じなければならない。本表題の実施において採択された規定が侵害された場合に課される罰則を特に決定しなければならない。【Article99】		○法律、本憲章、各社の方針に従ってプロモーションを行わなければならない。【憲章 I.1】
	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の販売情報提供活動監督部門による審査において適切と認められた資料等に沿って、科学的・客観的な根拠に基づき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。	○科学的に正確で十分な量のエビデンスがなければならない。【FDAガイドライン①-Ⅲ6】	○プロモーション活動に用いる資料は正確かつ最新のものであって、検証可能で医療関係者が治療方針の決定に資するものでなければならない。【Article 92】	○忠実に引用元が明記されたものでなければ、表や図等を資料に表記することはできない。【法297条】	○プロモーションに使用可能な研究論文は、①承認申請に用いた試験結果、又は②諸規則を遵守した上で適応の範囲内で実施された試験結果に関する論文であって、査読を経たものに限る。【憲章 II.1.c】
		○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、医療用医薬品の不適正使用又は誤使用を誘発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。	○合衆国法典において、虚偽の情報又はミスリーディングな情報によるプロモーションを禁止【合衆国法典第21編第352条】	○プロモーションは、わかりやすく、かつ、誇張しないものであって、適正使用を促すものでなければならない。【Article 87-1】	○ミスリーディングなプロモーションをすることができない。【法280条】	○「広告」に「プロモーション」が含まれることを定義するとともに、紛らわしい情報によるプロモーションを禁止【公衆衛生法典L5122-1、公衆衛生法典L5122-2】
						○経済学的評価や臨床研究等は、プロモーションに携わる者の任務には含まれない。【憲章I.4】
						○院内では控えめに振る舞うように努めるとともに、医療機関内で見聞したことを公表してはならない。【憲章 III.1】
						○訪問によって訪問先の運営を妨げてはならない。【憲章 III.2】
				○不適正使用等に関する情報を入手した場合は、所属企業へ報告しなければならない。【憲章 III.4】		
	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。				
	不適切な販売情報提供活動の資料等の使用禁止	○販売情報提供活動の担当者は、第2の3の販売情報提供活動監督部門による審査で適切と認められた資料等以外は用いないこと。	○適応外使用に関する情報提供に用いる資料(科学論文・医学論文・関連文献臨床ガイドライン)は、所定の条件を満たす適切なものでなければならない。【FDAガイドライン④-Ⅲ】	○プロモーション活動に用いる資料は正確かつ最新のものであって、検証可能で医療関係者が治療方針の決定に資するものでなければならない。【Article 92】	○忠実に引用元が明記されたものでなければ、表や図等を資料に表記することはできない。【法297条】	○プロモーション資料は、当局の審査を経なければならない【憲章 II.1.a、憲章 II.3】
その他	本ガイドラインに明示されていない事項	○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、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。				
	関連団体における対応	○医薬品製造販売業者等の関連団体は、行政の対応を待つことなく、会員企業における遵守状況を把握する仕組みの構築等により、会員企業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、委託先・提携元である会員企業を通じて把握)するとともに、会員企業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。		○製薬企業は、製品情報に責任を持つ部門を設けなければならない。【Article 98-1】		○関連する法規制への遵守状況等について監査を行う。【憲章 IV.3】 ○医療従事者を対象としたプロモーション活動に関する調査を年1回実施し、質の評価を行う。また、フォローアップ委員会を設置し、意見交換を行う。【憲章 IV.4】
		○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ずること。	○FDAが要求した事項(副作用の発生率の調査指示等)を示すこと【FDAガイドライン①-Ⅲ.8】		○製薬企業は、求めがあれば、資料の写しや必要な情報を大臣(行政当局)へ提供しなければならない。【法281条】	
		○関連団体は、会員企業から独立性を有する者が含まれる担当委員会を設置した上で、当該委員会において、会員企業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し、その結果を公表すること。			○MHRHが広告に関する問題を検討する会議(年2回開催)に業界団体は参加するとともに、その結果は公表される。【MHRAガイドライン Chapter10-5】	○政府及び業界から同数の代表で構成される監視委員会において憲章の遵守等の状況についてフォローアップを行い、必要があれば業界や当局へ諮問を行う。【憲章 IV、憲章 V】
			○指令2004/726/EGの発効から3年以内に、欧州委員会は、患者・消費者団体、医師・薬剤師団体、加盟国、その他の関係者との協議を経て、情報提供(特にインターネット上での情報提供)に関する現在の業務と、患者にとってのリスクと利益に関する報告書を欧州議会と理事会に提出する。上記のデータを分析した後、欧州委員会は、必要に応じて、医薬品やその他の治療法に関する質の高い、客観的で信頼性の高い、非宣伝的な情報を確保するための情報戦略を定める提案を提出し、情報提供者の責任の問題に対処するものとする。【Article88-a】			

表 1. 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の国際比較 (6/7)

販売ガイドラインの項目	日本	米国	EU	英国	仏国
その他	通常の販売情報提供活動とは切り分けること。				
	情報提供する内容は、要求内容に沿ったものに限定するとともに、情報提供先は要求者に限定すること。	○適応外使用に関する情報提供の要求があれば、これに応じることはできるが正しく、バランスのとれ、ミスリーディングでなく、販売促進目的でない情報提供を行わなければならない。【FDAガイドライン③-V】	※医療従事者向け情報提供に関する規定ではない。 ○一般患者から求めがあれば、法に抵触する内容の情報であっても提供することができる。【MHRAガイドラインChapter7-8】	○情報提供にあたっては、情報が事実かどうか、販売促進につながっていないか、求めに関する事項に限定されているか確認しなければならない。【MHRAガイドラインChapter7-8】	
	医療関係者・患者等から情報提供を求められていないにもかかわらず、求められたかのように装わないこと。				
	提供する情報は、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なければならないこと。また、情報提供にあたっては、要約、省略、強調等を行わないこと。	○適応外使用に関する情報提供に用いる資料(科学論文・医学論文・関連文献臨床ガイドライン)は、所定の条件を満たす適切なものでなければならない。【FDAガイドライン④-III】 ○適応外使用に関する情報提供を行うにあたっては、適切な文献(虚偽・ミスリーディングでない等)を適切な方法(省略しない等)で配布しなければならない。【FDAガイドライン②-IV】	○プロモーションは、わかりやすく、かつ、誇張しないものであって、適正使用を促すものでなければならない。【Article 87-1】		
	医薬品製造販売業者等による関与があった試験研究の結果やそれに基づく論文等を提供する場合には、当該試験研究が「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ものにより適切に管理されたものであること。	○試験研究の結果に加えて方法等も示し、正確な解釈を可能とすること【FDAガイドライン①-III.8】			○プロモーションに使用可能な研究論文は、①承認申請に用いた試験結果、又は②諸規則を遵守した上で適応の範囲内で実施された試験結果に関する論文であって、査読を経たものに限る。【憲章 II.1.c】
	副作用の危険性が高まることや、臨床試験において有意差を証明できなかったこと等、ネガティブな情報についても適切に提供すること。	○好ましくない情報(比較試験で優位性を示せなかった等)も示すこと【FDAガイドライン①-III.8】			○適応外使用のプロモーションを禁止するとともに、当局が必要な使用上の注意等の記載を企業に義務付けることが可能であることを規定【公衆衛生法典L5122-15】
	情報提供する医療用医薬品の効能・効果、用法・用量等が承認を受けていないことを明確に伝えること。				
	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。				○製薬会社は、資料の写し、資料の提供先、資料の提供方法、資料の発行年月日に関する情報を保持しなければならない。【法281条】
他の法令等の遵守	○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。	○法的義務等を遵守しなければならない。【FDAガイドライン①-III.7】	○加盟国は、本表題の規定が適用されることを確実にするために適切な措置を講じなければならない。本表題の実施において採択された規定が侵害された場合に課される罰則を特に決定しなければならない。【Article99】		○法律、本憲章、各社の方針に従ってプロモーションを行わなければならない。【憲章 I.1】
販売情報提供活動の委託先・提供企業に関する特例	○医薬品製造販売業者(委託元・提携元)による販売情報提供活動の委託先・提携先企業にあつては、 ・委託元・提携元の販売情報提供活動監督部門による審査及び承認を経た販売情報提供活動の資料等(作成企業名が明示されたものに限る。)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場合に限り、第2の2の規定にかかわらず、審査・監督委員会を設ける必要はないこと。ただし、この場合、委託元・提携先企業の販売情報提供活動の担当部門・担当者及び販売情報提供活動監督部門は、委託元・提携元の情報提供活動監督部門に販売情報提供活動の実施状況の報告を行うこと。また、委託先・提携先企業の販売情報提供活動の担当部門・担当者及び販売情報提供活動監督部門は、委託元・提携元が行う調査に協力するとともに、委託元・提携元が所属する関連団体から委託元・提携元を通じて指導や助言等を受けた場合には適切な措置を速やかに講ずること。	○本ガイドラインは、製造業者、包装業者、配達及びこれらの代理人を対象とする。【FDAガイドライン①-I】			

表 1. 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の国際比較 (7/7)

販売ガイドラインの項目		日本	米国	EU	英国	仏国
その他	医薬品卸売販売業者に関する特例	<p>○ 医薬品卸売販売業者にあっても、審査・監督委員会を設けることが望ましいが、実施する販売情報提供活動が、医薬品製造販売業者が行う販売情報提供活動に則して行われ、独自の情報を提供することは一般的に想定されないことを踏まえ、第2の2の規定にかかわらず、審査・監督委員会を設けなくても差し支えないこと。</p>	○本ガイドラインは、製造業者、包装業者、配達及びこれらの代理人を対象とする。【FDAガイドライン①-1】			
		<p>○ 医薬品製造販売業者が作成した販売情報提供活動の資料等をそのまま使用して行う販売情報提供活動(上記5に該当する場合を除く。)については、医薬品卸売販売業者において当該資料等の審査を行わなくても差し支えないこと。さらに、医薬品卸売販売業者が作成する販売情報提供活動の資料等は、販売情報提供活動監督部門の審査を受ける必要があるが、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したものについては、第2の3の規定にかかわらず、使用された後速やかに審査を受けるのであれば、事後の審査でも差し支えないこと。その際には、次に掲げる全ての事項を満たす必要があること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 複数の医療用医薬品について特定の項目を比較するよう医薬関係者から求めがあり、当該求めに応じて作成されたものであること。 ・ あらかじめ販売情報提供活動の監督部門の了承を得た基準であって、社内 で十分周知されたものに則って作成されたものであること。 ・ 医薬関係者から求めのあった項目に関する添付文書又は厚生労働省の告示若しくは通知の内容が、変更されることなく正確に記述されたものであること。 	○本ガイドラインは、製造業者、包装業者、配達及びこれらの代理人を対象とする。【FDAガイドライン①-1】			
	医薬関係者の責務	○法第1条の5に規定する医薬関係者にあっても、医薬品製造販売業者等が行うべき適切な販売情報提供活動のあり方を理解し、その活動が本ガイドラインに則って適切であるかどうか客観的に評価する姿勢をとるよう努めること。				○禁止されている贈与と利益に関する追加アドバイス【MHRAガイドラインChapter6-14】医療従事者がサービスの対価として報酬を得る場合は、プロモーションの要素がないことに十分に注意すること。

表 2. 日本にあり海外にない規制の比較表 1,6,7,8,9,10,12,13,14,15,16,17)

「販売ガイドライン」の項目		日本	米国	EU	英国	仏国
医薬品製造販売者等の責務	経営陣の責務	○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評価、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について、リーダーシップを発揮すること。	—	—	—	—
		○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に必要な協力を当該企業から得られるよう契約を締結するとともに、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。	—	—	—	—
	モニタリング等の監督指導の実施	○販売情報提供活動監督部門は、経営陣に対し、販売情報提供活動の実施状況を報告するとともに、適切な販売情報提供活動のために必要がある場合には審査・監督委員会の助言を踏まえて意見具申を行い、経営陣は、当該報告又は意見を踏まえて適切な措置を講ずること。	—	—	—	—
	不適切な販売情報提供活動への対応	○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。	—	—	—	—
販売情報提供活動の担当者の責務	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。	—	—	—	—
その他	本ガイドラインに明示されていない事項	○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、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。	—	—	—	—
	未承認薬・適応外薬等に関する情報提供	○通常の販売情報提供活動とは切り分けること。	—	—	—	—
		○情報提供する医療用医薬品の効能・効果、用法・用量等が承認を受けていないことを明確に伝えること。	—	—	—	—
	医薬関係者の責務	○法第1条の5に規定する医薬関係者にあっても、医薬品製造販売業者等が行うべき適切な販売情報提供活動のあり方を理解し、その活動が本ガイドラインに則って適切であるかどうか客観的に評価する姿勢をとるよう努めること。	—	—	—	—

表 3. 日本にないが海外にある規制の比較表 1,6,7,8,9,10,12,13,14,15,16,17)

「販売ガイドライン」の項目		日本	米国	EU	英国	仏国
医薬品製造販売者等の責務	社内体制の整備	—	—	○指令2004/726/ECの発効から3年以内に、欧州委員会は、患者・消費者団体、医師・薬剤師団体、加盟国、その他の関係者との協議を経て、情報提供(特にインターネット上での情報提供)に関する現在の実務と、患者にとってのリスクと利益に関する報告書を欧州議会と理事会に提出する。上記のデータを分析した後、欧州委員会は、必要に応じて、医薬品やその他の治療法に関する質の高い、客観的で信頼性の高い、非宣伝的な情報を確保するための情報戦略を定める提案を提出し、情報提供者の責任の問題に対処するものとする。【Article88-a】	○製薬企業は、プロモーション活動に関わる者から受け取った製品情報を蓄積し、分析等するための部門を設置しなければならない。【法281条】	○医療従事者から得た情報を記録・分析しなければならない。【憲章IV.2】
	販売情報提供活動に関する評価や教育等	—	—	—	—	○医療従事者向け教育プログラムはプロモーションから切り離す。【憲章1.5】
販売情報提供活動の担当者の責務	販売情報提供活動の際の留意点	—	—	—	—	○経済学的評価や臨床研究等は、プロモーションに携わる者の任務には含まれない。【憲章1.4】
		—	—	—	—	○院内では控えめに振る舞うように努めるとともに、医療機関内で見聞したことを公表してはならない。【憲章III.1】
		—	—	—	—	○訪問によって訪問先の運営を妨げてはならない。【憲章III.2】
		—	—	—	—	○不適正使用等に関する情報を入手した場合は、所属企業へ報告しなければならない。【憲章III.4】
その他	関連団体における対応	—	—	○指令2004/726/ECの発効から3年以内に、欧州委員会は、患者・消費者団体、医師・薬剤師団体、加盟国、その他の関係者との協議を経て、情報提供(特にインターネット上での情報提供)に関する現在の実務と、患者にとってのリスクと利益に関する報告書を欧州議会と理事会に提出する。上記のデータを分析した後、欧州委員会は、必要に応じて、医薬品やその他の治療法に関する質の高い、客観的で信頼性の高い、非宣伝的な情報を確保するための情報戦略を定める提案を提出し、情報提供者の責任の問題に対処するものとする。【Article88-a】	—	—
	未承認薬・適応外薬等に関する情報提供	—	—	—	—	○適応外使用を確認した場合、当局は医療従事者に対し承認範囲等の情報提供を指示することができる。また、企業が確認した場合は、当局へ通知する。【憲章1.3】
	医薬関係者の責務	—	—	—	○禁止されている贈与と利益に関する追加アドバイス【MHRAガイドラインChapter6-14】医療従事者がサービスの対価として報酬を得る場合は、プロモーションの要素がないことに十分に注意すること。	—

表 4. 日本にも海外にも同様の事項があるが内容が異なる規制の比較 (1,6,7,8,9,10,12,13,14,15,16,17)

「販売ガイドライン」の項目		日本	米国	EU	英国	仏国
基本的な考え方	販売情報提供活動の原則	○不適正使用又は誤使用を誘発しないよう、販売情報提供活動において他社製品を誹謗、中傷すること等により、自社製品を優れたものと訴える行為をしないこと。	—	—	—	○ 競合他社の医薬品を誹謗中傷してはならない。【憲章Ⅲ.3】 ○ 次の要件を満たす場合に限り、他の医薬品との比較広告ができる。【憲章I.1.d】 ・紛らわしくないこと、誤解を招かないこと ・同一の適応症であること ・1つ又は2以上の特徴(金額を含む)を客観的に比較すること
医薬品製造販売者等の責務	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、使用される前に、予め、販売情報提供活動監督部門による審査を受けること。その際、販売情報提供活動監督部門は、審査・監督委員会の助言を踏まえて承認を行うこと。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、販売情報提供活動監督部門ひいては経営陣が負うものであること。	○連邦規則集において、プロモーション実施の60日以上前にプロモーション資材を当局へ提出することを義務化【連邦規則集第21編第99条】 ○オフラベルに関する情報提供に用いる資材(科学論文・医学論文・関連文献臨床ガイドライン)は、所定の条件を満たす適切なものでなければならない。【FDAガイドライン④-Ⅲ】	○製薬企業は、広告に関する資料等を、行政当局等が入手できるようにしておくか、渡しておかなければならない。【Article 98-2】	○必要な場合には、資材の事前確認を実施(全てについて実施するものではない)	○プロモーション資材は、当局の審査を経なければならない。【憲章Ⅱ.1.a、憲章Ⅱ.3】 ○責任者は、プロモーション資材の内容を確認しなければならない。【憲章Ⅳ.1】 ○医療従事者に対するプロモーションについて当局による事前審査での広告ビザ取得が必須(販売許可期間内のみ)【公衆衛生法典L5122-9】(2年間のみ有効)
	不適切な販売情報提供活動への対応	○その進捗状況を自ら確認し、必要に応じて追加の対応を講じ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。	—	○加盟国は、本表題の規定が適用されることを確実にするために適切な措置を講じなければならない。本表題の実施において採択された規定が侵害された場合に課される罰則を特に決定しなければならない。【Article99】	○【法令303】で罰則が定められている。	—