

薬食監麻発 0330 第 11 号  
平成 24 年 3 月 30 日

各都道府県薬務主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長



医薬品適応外使用に係る学術情報提供の指針について

先般、「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（最終提言）平成 22 年 4 月 28 日薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」及び「内閣府行政刷新会議 規制・制度改革に係る対処方針について（平成 22 年 6 月 18 日閣議決定）」を踏まえ、医薬品適応外使用に係る学術情報の提供について、日本製薬団体連合会として適切で質の高い情報提供に関する指針を作成するよう依頼し、平成 23 年 9 月に日本製薬団体連合会から別添のとおり報告がありました。

また、日本製薬団体連合会から、加盟団体が当該報告内容に沿ったプロモーションコードの改定や研修事業の実施等の状況を継続的に厚生労働省へ報告することとしており、平成 23 年度の状況報告がありました。

学術的研究報告を医師等専門家の求めに応じて情報提供する場合には、原則、医薬品等適正広告基準は適用しないとされているところですが、貴都道府県におかれましては、別添の日本製薬団体連合会からの報告にご留意いただき、情報提供と称する不適切な医薬品の広告に対する薬事監視指導の円滑な実施を図られますようお願い申し上げます。

今後、引き続き日本製薬団体連合会の加盟団体でのプロモーションコードの改定等が行われ次第、追加の情報を提供することとしています。

