

薬生発 0925 第 1 号

平成 30 年 9 月 25 日

各

都道府県知事
保健所設置市長
特別区長

 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公 印 省 略)

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について

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を行っていただいている。

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る。

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、別添のとおり「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」を策定したところである。

については、貴管下関係業者、関係団体等に対し周知を行うなど適切にお取り計らいの上、医療用医薬品の販売情報提供活動に係る監視指導について格段の御配慮をよろしくお願いしたい。



