

MRテキスト2018

MR総論

追 補
(2019年6月)

14頁 左の上から6行目

大阪医薬品協会（大薬協） → 大阪医薬品協会〔現：関西医薬品協会（関薬協）〕

17頁「図1-10」を差し替える



45頁 Fの次に「G臨床研究法」を追加する

G 臨床研究法

2013（平成25）年に発覚した市販後の医療用医薬品の臨床研究に不適切に関与した事案や薬事法（当時）66条虚偽誇大広告違反の事例を受けて、それまで市販後の医薬品の臨床研究は倫理指針等に則り実施していたが、新たに臨床研究法を整備し、2018（平成30）年4月より施行した。それにより市販後の臨床研究は、特定臨床研究として、すべて国に登録をすることになった。

また、同時に製薬企業が講ずるべき措置としては、特定臨床研究に関わった資金提供を同法律に基づき公表するよう義務付けられた。

2018年追補差し替え49頁 右の上から15行目

中核病院11施設 → 臨床研究中核病院12施設

G 医療用医薬品の流通改善に向けて流通関係者が遵守すべきガイドライン

厚生労働省は、2018（平成30）年1月23日に医療用医薬品の流通に関係するすべての当事者（医薬品メーカー、卸売業、医療機関、保険薬局）が取り組むべきガイドライン「医療用医薬品の流通改善に向けて流通関係者が遵守すべきガイドライン」を医政局、保険局の両局長名で発出し、「一次売差マイナス等の改善」「長期にわたる未妥結・仮納入の改善」「総価契約の改善・単品単価契約の推奨」を強く遵守するよう求めた。

また特筆すべきは、流通当事者間で交渉が行き詰まり、改善の見込みがない場合は、厚生労働省医政局経済課に設置した窓口で相談することができ、安定的な医薬品流通に影響を及ぼすような事案については、ヒアリングや指導等の必要な措置を取ることができることとしたことである。

89頁「表3-11」を差し替える

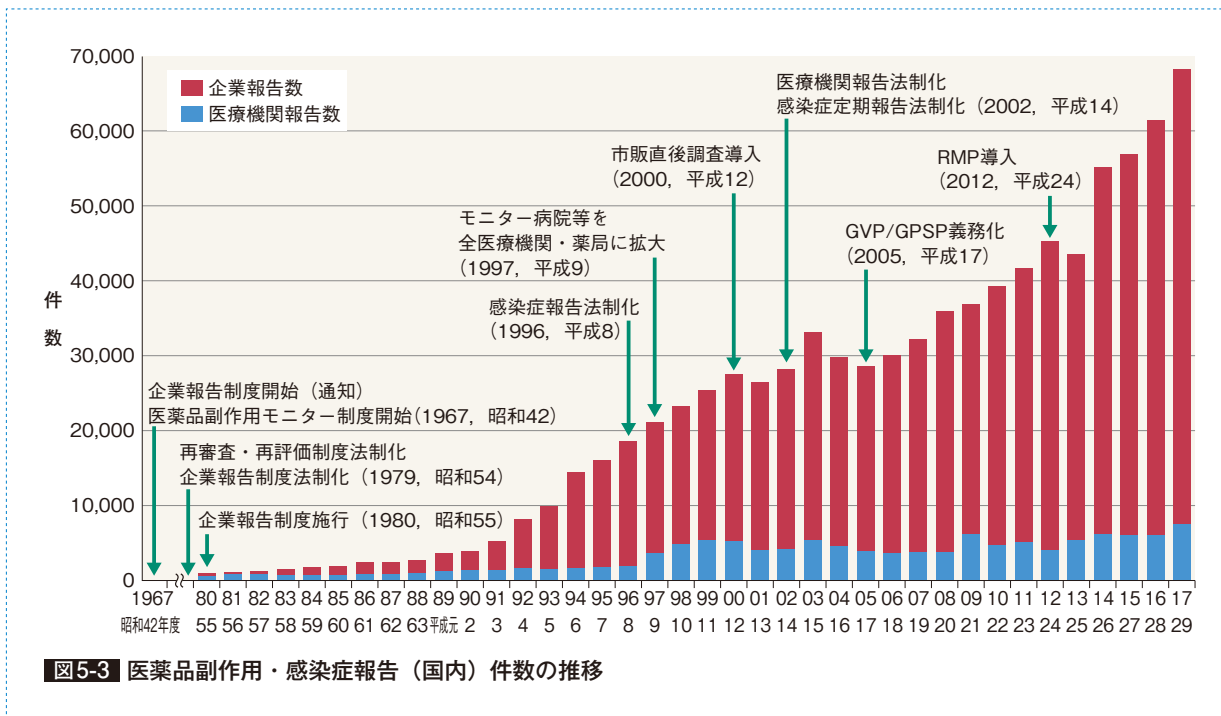
表3-11 副作用被害救済の実績

年 度	1980	1985	2000	2010	2015	2017
請求件数	20	115	480	1,018	1,566	1,491
支給件数	8	95	343	897	1,279	1,305

89頁「表3-12」を差し替える

表3-12 感染等被害救済の実績

年 度	2005	2010	2015	2017
請求件数	5	6	6	3
支給件数	3	6	1	2



152頁 左の上から9行目

その後、2003（平成15）年7月に → その後、2002（平成14）年に

152頁 左の上から13行目

「医薬品・医療用具等安全性情報報告制度（現行：医薬品・医療機器等安全性情報報告制度）」の運用が開始された。

↓

「医薬品・医療用具等安全性情報報告制度（現行：医薬品・医療機器等安全性情報報告制度）」の運用が2003（平成15）年7月開始された。

152頁 左の下から4行目

2015（平成27）年度には57,000件以上の報告が行われた

↓

2017（平成29）年度には68,000件以上の報告が行われた

ABC錠1mg錠に係る 医薬品リスク管理計画書（RMP）の概要																																			
販売名	ABC錠1mg、ABC錠2mg、 ABC錠3mg、ABC OD錠 1mg、ABC OD錠2mg、 ABC OD錠3mg	有効成分	DEF塩酸塩																																
製造販売業者	○○○○株式会社	薬効分類	87***																																
提出年月	平成○○年○月																																		
1.1. 安全性検討事項																																			
【重要な特定されたリスク】	頁	【重要な潜在的リスク】	頁																																
過敏症関連事象	3	重篤性肝臓	5																																
感染症	3	腎臓性障害	6																																
腎臓性	4																																		
1.2. 有効性に関する検討事項																																			
長期投与における有効性	8	リスクの改善に対する有効性	8																																
1.3. 上記に基づく安全性監視のための活動 <table border="1"> <thead> <tr> <th>2. 医薬品安全性監視計画の概要</th> <th>頁</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>通常の医薬品安全性監視活動</td> <td>9</td> </tr> <tr> <td>追加の医薬品安全性監視活動</td> <td>9</td> </tr> <tr> <td>市販後調査</td> <td>9</td> </tr> <tr> <td>特定使用成績調査（長期使用）</td> <td>9</td> </tr> <tr> <td>3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要</td> <td>頁</td> </tr> <tr> <td>特定使用成績調査（長期使用）</td> <td>11</td> </tr> <tr> <td>市販後調査試験</td> <td>11</td> </tr> </tbody> </table> 1.4. 上記に基づくリスク最小化のための活動 <table border="1"> <thead> <tr> <th>4. リスク最小化計画の概要</th> <th>頁</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>通常のリスク最小化活動</td> <td>12</td> </tr> <tr> <td>追加のリスク最小化活動</td> <td>12</td> </tr> <tr> <td>市販後調査</td> <td>12</td> </tr> <tr> <td>医療従事者向け資料（適正使用ガイド）の作成と提供</td> <td>12</td> </tr> <tr> <td>患者向け資料の作成と提供</td> <td>12</td> </tr> <tr> <td>医薬品ホームページにおける本剤の關注</td> <td>13</td> </tr> <tr> <td>市販後調査の公表</td> <td>13</td> </tr> </tbody> </table>				2. 医薬品安全性監視計画の概要	頁	通常の医薬品安全性監視活動	9	追加の医薬品安全性監視活動	9	市販後調査	9	特定使用成績調査（長期使用）	9	3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要	頁	特定使用成績調査（長期使用）	11	市販後調査試験	11	4. リスク最小化計画の概要	頁	通常のリスク最小化活動	12	追加のリスク最小化活動	12	市販後調査	12	医療従事者向け資料（適正使用ガイド）の作成と提供	12	患者向け資料の作成と提供	12	医薬品ホームページにおける本剤の關注	13	市販後調査の公表	13
2. 医薬品安全性監視計画の概要	頁																																		
通常の医薬品安全性監視活動	9																																		
追加の医薬品安全性監視活動	9																																		
市販後調査	9																																		
特定使用成績調査（長期使用）	9																																		
3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要	頁																																		
特定使用成績調査（長期使用）	11																																		
市販後調査試験	11																																		
4. リスク最小化計画の概要	頁																																		
通常のリスク最小化活動	12																																		
追加のリスク最小化活動	12																																		
市販後調査	12																																		
医療従事者向け資料（適正使用ガイド）の作成と提供	12																																		
患者向け資料の作成と提供	12																																		
医薬品ホームページにおける本剤の關注	13																																		
市販後調査の公表	13																																		

※各項目の内容はRMPの本文でご確認下さい。

図5-5 RMPの概要

(PMDA ホームページ)

十分な説明の上での同意取得を条件とした
り、患者向けの教育プログラムの受講を条件
とするなど

- ・ 特定の検査の義務付け：投与前、投与中または投与後の特定の検査の実施を条件とするなど

「医薬品リスク管理計画書、その概要及び資料の公表」

実地医療において医薬品の適正使用を図り、必要な製造販売後の調査および試験を円滑に実施するためには、RMPについて医療関係者の理解を得ることが重要である。このため、策定された医薬品リスク管理計画書及びその内容を原則A4サイズ1枚にまとめた概要（図5-5）がPMDAのホームページに掲載され公表されている。

また、追加のリスク最小化活動として医療関係者及び患者向けに作成された資料についても、2019（平成31）年4月以降、順次PMDAのホームページに掲載される。なお、RMPに基づいて作成されたこれらの資料については、業界自主申し合せとして、医療関係者が認識しやすくするために図5-4-1のマークが表示されている。

「医薬品リスク管理計画書の評価、見直し、報告」

A 評価

各医薬品安全性監視活動、有効性に関する調査・試験およびリスク最小化活動については、その実施状況および得られた結果についての評価を節目の時期に適切に行う必要がある。評価の際には、RMPに基づいて実施された各活動から得られた情報を踏まえて、医薬品のベネフィット・リスクバランスに関する評価および考察も行う。節目の時期は、それぞれの活動ごとにRMPの中にあらかじめ規定しておく。

B 見直し

RMPは、一度策定した後にも製造販売後に得られた情報、状況に応じて適切に見直しを行い、ベネフィット・リスクバランスを適切に維持するよう、その内容を改訂する必要がある。それぞれの活動の実施状況に応じて見直しを行うことが必要である。

C 報告

再審査期間中の新医薬品については、法で定められた安全性定期報告（p.188参照）の際にその評価内容を要約してPMDAに報告する。その他の医薬品については、追加の活動の内容に応じ、RMPに規定する節目となる予定の時期に報告する。報告の際には、RMPの見直しについての検討結果も報告する。

（俵木 登美子）

Self check ➡ ☐ 医薬品リスク管理計画書の公表およびその評価、見直し、報告について簡潔に説明できる。

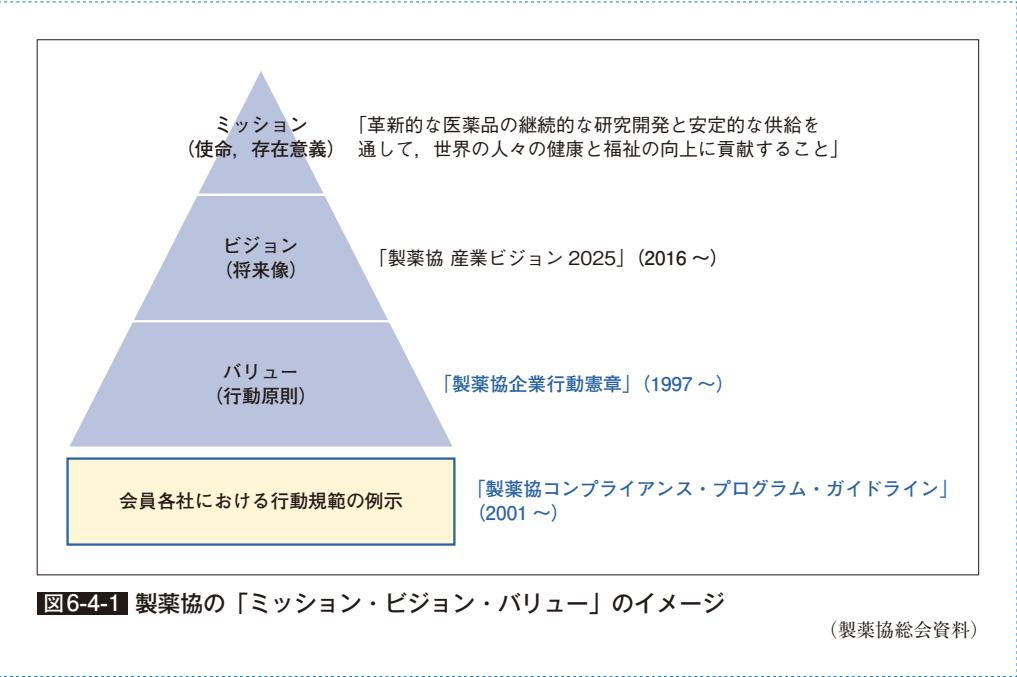
>> 患者からの医薬品副作用報告 制度

副作用が疑われる症例の情報を患者またはその家族から直接収集し、安全対策に活用するため、5年間の試行の結果を踏まえて、2019（平成31）年4月からPMDAにおいて患者からの医薬品副作用報告制度が開始されている。患者又はその家族はPMDAのホームページの専用サイトから、または郵送により報告を行うことができる。必要により、PMDAから関係医療機関に対してフォローアップ調査が行われる。

204 頁 左の上から14～24行目を差し替える

製薬協では、本憲章と以下に記述の製薬協コンプライアンス・プログラム・ガイドラインについて、[図6-4-1](#)のイメージ図にあるように、本憲章をバリュー（行動原則）に、製薬協コンプライアンス・プログラム・ガイドラインを製薬協が会員会社に示す行動規範の例示と位置付けている。本憲章において、「会員会社は、その使命を自覚し、本憲章の精神を尊重し、自主的に実践していくことを宣言する」と謳っている。

（新国 隆雄／中井 治郎）



204頁 右の上から12行目

2005（平成17）年，2011（平成23）年に改定し，
↓
2005（平成17）年，2011（平成23）年，2018（平成30）年に改定し，

B 本ガイドラインの内容

本ガイドラインでは、コンプライアンス（法令や企業倫理の遵守）の推進のためのPDCAサイクルを回すための体制や仕組みのことを「コンプライアンス・プログラム」としている。本ガイドラインは、コンプライアンスの観点から、会員会社において、「役員・従業員が遵守すべき法令や企業倫理に関する行動規範およびコンプライアンス関連規程等を見直す際の指針」とし、会員会社に、製薬協コンプライアンス・プログラム・ガイドラインを参考に自社およびグループ会社の行動規範やコンプライアンス関連規程等を定期的に自己点検の上、必要に応じて改定し、また、自社の業容・業態に即して改善するなどして、コンプライアンスの推進のための取り組みを継続的に実践することを要請している。

なお、本ガイドラインは以下の章立てで構成されている。

第1章 ガイドラインの目的とコンプライアンス推進のための取り組み

1. ガイドラインの目的
2. コンプライアンスに基づく経営
3. 組織体制・仕組みづくりと継続的な見直し
4. 違反への対応・再発防止の徹底

第2章 スタンダード・モデル

さらに本ガイドラインでは、会員会社における法令や企業倫理の遵守に関する行動規範の例示として「スタンダード・モデル」を提示している。例えば、医療関係者との交流（医薬情報活動等）では、「私たちは、医療関係者との交流（医療機関等への医薬情報活動等）にあたり、関連法令・通知等および業界自主規範などを遵守し、公正で透明な活動を実践します」、「私たちは、医療関係者との交流に必要な医学的・薬学的知識を修得し、法令等の定めに従い、患者や一般生活者の健康の改善・向上のため、適切に医薬品の情報提供等を行います」、「私たちは、製造販売承認を受けた範囲内での製品の情報提供を医療関係者に行います」とあり、全31項目についてモデル案が提示されている。会員会社は、このモデル案を参考に、自社およびグループ会社の行動規範やコンプライアンス関連規程等を定期的に自己点検の上、必要に応じて改定し、また、自社の業容・業態に即して改善するなどして、コンプライアンスの推進に取り組んでいる。

表6-2 製薬協企業行動憲章（1997年11月制定，2004年11月改定，2011年3月改定，2018年10月改定）

製薬協企業行動憲章の改定にあたって
製薬企業の使命は、優れた医薬品を継続的に開発し、安定的に供給することを通じて、世界の人々の福祉と医療の向上に貢献し、健康で質の高い生活の実現に寄与することにある。そのために目覚ましい発展を遂げる生命科学に対する真摯であくなく探求と、高い倫理性に基づいた企業行動が求められている。 日本製薬工業協会（以下、「製薬協」）は、1993年に医療用医薬品プロモーションコードを制定するとともに、1997年に企業行動憲章（以下、「本憲章」）を制定した。 その後、環境の変化等にあわせて、2001年にはコンプライアンス・プログラム・ガイドライン（以下、「本ガイドライン」）を提示するとともに、本憲章および本ガイドラインを2004年、2011年に改定するなど、会員企業の倫理高揚と法令遵守の徹底を図ってきた。 一方、国際社会では、企業にも社会の一員として社会的課題の解決に向けて積極的に取り組むよう促しており、2015年には、国連で持続可能な社会の実現に向けた国際統一目標である「SDGs（持続可能な開発目標）」が採択された。それを受けて、日本では、革新技術を最大限活用して人々の暮らしや社会全体を最適化した未来社会（Society 5.0（注））の実現を通じたSDGsの達成を目指して、2017年11月に日本経済団体連合会の「企業行動憲章」が改定された。 そこで今般、製薬協では、会員会社が製薬企業の使命を果たすとともに、ESG（環境・社会・ガバナンス）に配慮した事業活動を展開し、社会の継続的発展への寄与と持続可能な社会の実現に貢献することを柱として、本憲章を改定した。 会員会社は、その使命を自覚し、本憲章の精神を尊重し、自主的に実践していくことを宣言する。また、自社のみならず、グループ企業、サプライチェーン等に対しても、行動変革を促して社会的責任への取り組みを進める。 （注）Society 5.0：狩猟社会、農耕社会、工業社会、情報社会に続く、人類社会発展の歴史における5番目の新しい社会
製薬協企業行動憲章
製薬企業の使命は、優れた医薬品を継続的に開発し、安定的に供給することを通して、世界の人々の健康と福祉の向上に貢献することにある。そして、「患者参加型の医療」の推進に重要な役割を果たし、持続可能な社会の実現を牽引していかなければならない。 そのため、会員企業は、次の行動原則に基づき、国の内外を問わず、関係法令、国際ルールおよびその精神を遵守し、高い倫理観をもって社会的責任を果たしていく。 （持続可能な経済成長と社会的課題の解決） 1. 医療の向上に貢献する革新的新薬の研究開発に取り組み、有効性、安全性に優れた、高品質な医薬品をできるだけ速やかに、かつ安定的に提供する。同時に、イノベーションの創造に資する産業を担う企業として、医療ニーズに対応した安全で質の高い医薬品の開発を通じ、国民経済の成長と効率化に貢献する。 （科学的かつ厳正な研究開発） 2. 臨床試験は、医療機関の協力を得て、被験者の人権を尊重し、安全確保に留意し、かつ科学的厳正さをもって遂行する。非臨床試験として必要な動物実験は動物福祉に十分配慮して行う。医薬品の製造販売承認申請に際しては、関係法令、社内ルール、科学的妥当性に基づいて適切なデータの取扱いを行う。 （適正使用の推進） 3. 医薬品の適正使用を推進するため、品質・有効性・安全性に関して、国内外の科学的に裏付けられた情報を的確に提供するとともに、製造販売後の情報の収集・分析評価とその伝達を迅速に行う。 （医療関係者・患者等との信頼関係） 4. 医療関係者や患者等と誠実なコミュニケーションを図り、満足と信頼を獲得する。 （公正な事業慣行） 5. 公正で自由な競争を通じ、生命関連製品である医薬品として適正な取引と流通を行うとともに責任ある調達を行う。また、医療関係者をはじめ、政治、行政との健全な関係を保つ。 （情報管理の徹底） 6. 高度IT化に伴い、個人情報や顧客情報の適正な保護に十分配慮し、情報管理に万全な対策を行う。 （公正な情報開示、ステークホルダーとの建設的な対話） 7. 企業情報を適時適切かつ公正に開示し、製薬企業を取り巻くステークホルダーとの建設的な対話を行い、企業価値の向上を図る。 （環境問題への取り組み） 8. 環境問題への取り組みは人類共通の課題であり、企業の活動と存続に必須の要件として、主体的に行動する。 （働き方の改革、職場環境の充実） 9. 従業員の多様性・人格・個性を尊重する働き方を実現し、働きがいのある、健康と安全に配慮した労働環境を実現するとともに、従業員の倫理観の高揚と資質の向上を図る。 （社会参画と発展への貢献） 10. 「良き企業市民」として、積極的に社会に参画し、その発展に貢献する。 （危機管理の徹底） 11. 市民生活や企業活動に脅威を与える反社会的勢力の行動やテロ、サイバー攻撃、自然災害、パンデミック等に備え、組織的な危機管理を徹底する。 （人権の尊重） 12. すべての人々の人権を尊重する経営を行う。 （経営トップの役割と本憲章の徹底） 13. 経営者は、本憲章の精神の実現が自らの役割であることを認識し、率先垂範の上、自社およびグループ企業にその徹底を図るとともに、取引先にも促す。また、社内外の声を常時把握し、実効あるガバナンスを構築する。 本憲章の精神に反し、社会からの信頼を失うような事態が発生したときには、経営者自らが率先して問題解決にあたり、原因究明、再発防止に努め、その責任を果たし、信頼を回復する。

表6-3 企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン（2018（平成30）年9月20日改定）

1. 目的 会員会社の活動における医療機関等との関係の透明性を確保することにより、製薬産業が、医学・薬学をはじめとするライフサイエンスの発展に寄与していること、および企業活動は高い倫理性を担保した上で行われていることについて広く理解を得ることを目的とする。 会員会社は、本ガイドラインを参考に自社の「透明性に関する指針」を策定し、自社における行動基準とする。
2. 公開内容 (1) 公開方法 自社ウェブサイトを通じて公開する。 (2) 公開時期 各社の毎事業年度終了後1年以内に公開する。 (3) 公開対象 前年度分の資金提供等を以下の項目に従い公開する。 A. 研究費開発費等 研究費開発費等には、臨床研究法、医薬品医療機器等法におけるGCP/GVP/GPSP省令等の公的規制や各種指針のもと実施される研究・調査等に要した費用が含まれる。 B. 学術研究助成費 学術研究の振興や研究助成等を目的として行われる奨学寄附金、一般寄附金、及び学会等の会合開催費用の支援としての学会等寄附金、学会等共催費。 C. 原稿執筆料等 自社医薬品をはじめ医学・薬学に関する科学的な情報等を提供するため、もしくは研究開発に関わる講演、原稿執筆や監修、その他のコンサルティング等の業務委託の対価として支払われる費用等。 D. 情報提供関連費 医療関係者に対する自社医薬品や医学・薬学に関する情報等を提供するための講演会、説明会等の費用。 E. その他の費用 社会的儀礼としての接遇等の費用。

（製薬協のホームページ）

また、2018（平成30）年4月の臨床研究法施行に伴い2018（平成30）年に「A. 研究費開発費等」で公開する細目が一部変更された。

2018年追補差し替え210頁 左の上から9行目

2013（平成25）年に制定，2017（平成29）年に改定され，現在に至っている

↓

2013（平成25）年に制定，2017（平成29）年および2018（平成30）年に改定され，現在に至っている

211頁 右の下から5行目

「経営トップとしての行動」について → 「経営トップの役割と本憲章の徹底」として

212頁 左の上から1行目

実効ある社内体制を確立する。

・本憲章に反するような事態が発生したときには，経営者自らが問題解決にあたり，原因究明・再発防止に努める。
また，社会への迅速かつ的確な情報の公開と説明責任を遂行し，権限と責任を明確にした上，自らを含めて厳正な処分を行う。

↓

実効あるガバナンスを構築する。

・本憲章の精神に反し，社会からの信頼を失うような事態が発生したときには，経営者自らが率先して問題解決にあたり，原因究明，再発防止に努め，その責任を果たし，信頼を回復する。

221頁 右の上から12～21行目を削除する

Ⅴ「医療用医薬品広告活動監視モニター事業」および「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」

2016（平成28）年に厚生労働省は医療用医薬品の広告活動監視モニター事業を開始している。この事業は、あらかじめ選定された全国のモニター医療機関が、MRによる広告・宣伝活動を受けて、問題のありそうな事例を厚生労働省に報告し、都道府県と連携し、広告違反に該当する行為を早期に発見し、行政指導等の必要な対応を図るとともに、必要に応じて業界団体の自主規範の見直しを求めるなどにより、企業による医薬品の広告活動の適正化を図ることを目的としている。

また、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おり、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において行う広告又は広告に類する行為を適正化することにより、医療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に、2018（平成30）年に、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」が通知された。