

2015年7月10日
武田薬品工業株式会社

厚生労働省発薬食0612第7号に係る改善命令に対する改善計画

弊社は、2014年3月以降、医療関係者向けの広告資材に関する審査・管理体制を強化してまいりましたが、今般の改善命令を受け、再発防止のため、下記のとおり新たな改善策を実施いたします。

なお、改善策の実施状況につきましては、今後、定期的に厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課までご報告いたしますとともに、改善策の内容および実施状況は、医薬品業界の適正な広告活動の一助としていただけるよう、日本製薬工業協会にも適宜ご報告することといたします。

記

1. 厚生労働省発薬食0612第7号に係る改善命令の内容

- ① 広告等の審査体制について、内部職員による社内審査に止まらず、外部の有識者等も含めたものに整備すること。
- ② 上記審査体制の下、新規に作成する広告等だけでなく、過去に作成した広告等についても、外部有識者の意見等も踏まえ最新の知見に基づく見直しを速やかかつ継続的に行われる審査体制・社内体制を整備すること。
- ③ 再発防止のため、広告等の作成・審査に携わる社員及び管理職の者に対し、医薬品医療機器法を始めとする法令、通知及び業界自主基準を改めて周知徹底するとともに、適切な教育訓練の一層の充実を図ること。
- ④ 上記1から3までの再発防止に係る改善計画については、改善命令発出後1か月以内に、厚生労働省に提出すること。

2. 改善命令①から③に対する再発防止に係る改善計画

① 原因と問題点

弊社は、Case-J にかかる問題発覚後、速やかに原因および問題点の検討を行ない、広告等作成担当者に対する監督が不十分であったこと、医療用医薬品にかかる製品情報概要および広告等の記載内容を審査するために設置していた当時の「武田薬品医療用医薬品製品情報概要審査会」(以下「TIB 審査会」といいます。)の運用を含む、広告等の作成に関する弊社内部の管理体制が不十分であったことが、明らかになりました。

これまで実施してまいりました改善策および今般の改善命令を踏まえた改善策は以下のとおりであります。

② 改善命令①への対応

TIB 審査会は、ファーマコビジランス部門が委員長および事務局を務め、営業部門から独立した組織として運営しており、更に、2014 年 4 月より、審査体制の強化を目指し、法的観点から法務部員を、メディカルサイエンスの立場からメディカルアフェアーズ部員(医師)を委員に加え、審査委員 8 名による審査体制で審査を行う等の改善策を実施してまいりました。

今般の改善命令を受け、これまで以上に審査体制を厳格化するため、関連法令、通知、業界自主基準および製品情報概要記載要領を、より確実に遵守できる体制を、以下のとおり構築いたします。

(i) 外部有識者の選定

審査体制の改善のため、梶谷綜合法律事務所の弁護士に、TIB 審査会の外部有識者委員を委嘱いたします。同事務所の弁護士は、コンプライアンス問題を含めた多岐にわたる法律問題に造詣が深く、さまざまな経験を有しており、同事務所弁護士の参加により、法律面を踏まえた審査が強化されると共に、社外の視点からの客観的な審査が強化されることとなります。

なお、外部有識者を含めた広告等の審査は、2015 年 8 月より実施する予定としております。

(ii) TIB 審査会の審査体制の見直し

従来、TIB 審査会はファーマコビジランス部門が営業本部から独立した組織として運営してきましたが、今般の改善命令を受け、TIB 審査会を一新することを目的に、TIB 審査会の委員長をメディカルアフェアーズ部門の責任者であるメディカルアフェアーズ部長に変更し、事務局をメディカルアフェアーズ部に移管しました。現在のメディカルアフェアーズ部長は医師であり、更に同部の部員である他の医師も TIB 審査会の委員に加えることから、情報提供を受ける医師の立場から、広告等が誇大・強調あるいは誤解を招く記載になっていないか、その是非を判断できると考えております。

なお、メディカルアフェアーズ部は組織図上はジャパンファーマビジネスユニットに置かれておりますが、所属およびレポート先は Global Medical Affairs であり、営業とは独立した部門であります。従いまして、メディカルアフェアーズ部門は、ファーマコビジランス部門、法務部門、コンプライアンス部門と同様に営業部門から作成される広告等の牽制役を担える部門であります。

更に、TIB 審査会委員につきましても、営業部門からの独立性をより確実なものとするために、2015 年 8 月以降、TIB 審査会から営業部門に属する委員を除く一方、薬事部門に属する委員を加えた委員構成といたします。

なお、外部有識者委員を含む新体制下では、TIB 審査会の社内委員および外部有識者委員による全員一致による承認を原則とし、もし判断が分かれた場合には、外部有識者委

員の賛同を条件に、委員長が承認・非承認の最終決定を行う体制とします。また、当然ながら、TIB 審査会で承認された資材のみを、広告等として使用することといたします。

(iii) TIB 審査会の審査対象広告等について

TIB 審査会では、医療関係者向けに提供するあらゆる情報（ホームページに掲載する情報も含む）を審査の対象とします。これには、広告資材のみならず、MR 教育用資材および弊社が作成提供する講演用スライドも含まれます。

(iv) 審査対象広告等の事前確認体制

従来は、TIB 審査会に掲題する前に、広告等の原案の段階にて、広告等作成部門の責任者を含めたメンバーで記載内容を検討し、その後、事前確認として、TIB 審査会事務局、製品情報部門、営業戦略部門、コンプライアンス部門を必須の確認依頼先とし、必要に応じて、広告等に関連する製品のマーケティング部門、ファーマコビジランス部門、医薬開発部門の当該製品担当部門（製造販売承認時・効能追加時は必須）等へ確認の依頼を行っておりました。事前確認を依頼された部門は、関連法規、製薬協・製品情報概要の規則に沿って、当該広告等の内容を確認し、気付いた問題点があればその旨の指摘を行うこととしており、広告等作成部門は、指摘を受けた事項につき所要の修正を施した広告等のみを、TIB 審査会に掲題できる体制をとっておりました。

今般の改善命令を受け、いわゆる営業部門（上記組織では、製品情報部門、営業戦略部門およびマーケティング部門）を事前確認部門から外し、メディカルアフェアーズ部門、法務部門、コンプライアンス部門、ファーマコビジランス部門および薬事部門を必須事前確認依頼先とし、必要に応じて、医薬開発部門の当該製品担当部門および統計解析部門にも事前確認を依頼とする体制とすることにより、TIB 審査会に掲題される広告等の事前確認体制をこれまでよりも厳格化した上、事前確認作業は、メディカルアフェアーズ部門が、法務部門のサポートを得て、これをリードすることといたします。

なお、TIB 審査会において審査・承認を受けた広告等については、広告等作成担当者は、印刷作業を行う前に、広告等の最終稿、および、TIB 審査会委員長および TIB 審査会事務局が内容を確認の上押印した「製品情報概要等の製作最終確認書」を、営業戦略部門に提出し、営業戦略部門においてその作成承認書を得た後に印刷作業を行う体制といたします。

③ 改善命令②への対応

(i) 医療用医薬品の資材の使用停止および新規作成停止

MR が情報活動資材として使用している既存の医療用医薬品の資材のうち、患者さんの安全性確保・適正使用等に係わる資材を除くすべての既存広告等の使用を 2015 年 6 月 17 日より停止するとともに、上記 2-②による TIB 審査会の新体制が整備されるまで、広告等の新規作成を停止することといたしております。

既存広告等の使用停止に伴い、医療機関等への情報提供につきましては、添付文書・イ

インタビューフォーム等、安全性確保・適正使用情報資材を中心に行っておりますが、情報提供のあり方につきましても、提供する情報が誇大・過小とならないよう十分な注意喚起を行い、合わせて継続的な教育を実施いたします。

(ii) 使用停止している医療用医薬品の資材の使用再開

現在使用を停止している資材につきましては、今後上記2-②に記載の外部有識者委員を含む新体制のもとで審査を行い、承認されたものから使用を再開いたします。

(iii) 過去に作成した広告等の見直し

これまでは、2015年1月に定めた社内規則に基づき、TIB審査会において審査・承認された広告等であって、以下のいずれかに該当するものは、最新の知見に基づいた審査を実施することとしておりました。

- 資材の内容・レイアウトを変更するもの
- TIB審査会で承認された上限部数を超えて増刷するもの
- 上記に該当しなかった資材については作成後3年以降も使用するもの

今般の改善命令を受け、社内規則を改定の上、最新の知見に基づいた審査を実施するものを、次のとおりいたします。

- 資材の内容・レイアウトを変更するもの
- TIB審査会で承認された上限部数を超えて増刷するもの
- 上記に該当しなかった資材については作成後1年以降も使用するもの(1年毎の審査)

(iv) 広告等の廃棄について

過去に審査・承認された資材であって上記2③(iii)に基づく最新の知見に基づいた審査において承認を得ることができなかった資材は、使用禁止・廃棄いたします。廃棄が必要な広告等については、広告等作成部門より廃棄連絡を各営業所に連絡し、営業所長は指示のあった広告等を全て廃棄し、廃棄完了報告書を作成の上、コンプライアンス部門に提出することで適切に廃棄されたことを報告いたします。なお、廃棄状況については、コンプライアンス部門が営業所にて確認いたします。

④ 改善命令③への対応

広告等の審査に携わるTIB審査会委員に対する教育につきましては、2015年1月に定めた社内規定に基づき、TIB審査会開始前に、医薬品医療機器法を始めとする法令、通知および業界自主基準に関する最新の知見に関する教育を実施しております(年間3時間)。また、広告等の作成部門に対しても、2015年1月より社内規定に基づき年間3時間の教育を実施しております。

今般の改善命令を踏まえ、教育訓練体制を強化するため、以下の改善策を実施いたします。

(i) 改善命令の受領後に実施済みの、法令等の周知徹底

- 6月13日に広告等作成部門の管理職に対して、法令および業界自主基準の遵守に関する再徹底を実施いたしました。
- 6月23日および7月1日に広告等作成部門を対象に、改善命令の趣旨の説明および既存広告等の使用停止および新規広告等の作成停止の旨の指示徹底を実施いたしました。

(ii) 今後の教育訓練計画

- 広告等作成担当者およびその上司たる管理職に対し、半年に1度、TIB審査会において指摘された事例を元に、広告等作成に関する教育を定期的を実施いたします。
- 広告等作成担当者、その上司たる管理職およびTIB審査会委員に対して、従来の年間3時間の教育訓練を更に充実させ、年度計画に基づく教育訓練を実施いたします。既に2016年9月まで毎月実施する広告等の作成に関する教育計画を作成しており、本年7月より教育計画に従って開始いたします。また、同様の教育計画を来年10月以降も策定の上、継続的な教育訓練を実施いたします。
- 広告等作成部門の新任者に対しましては、医薬品医療機器法を始めとする法令、通知、業界自主基準および製品情報概要記載要領に従った教育を継続的に実施いたします。
- 日本製薬工業協会が開催する「製品情報概要記載要領」、「広告作成要領」の改定説明会にTIB審査会社内委員および広告等作成担当者等を参加させます。また、かかる改定を含む社内教育を広告等作成担当者および管理職に対し実施いたします。

以上