

2005年8月23日

<ニュースリリース>

本リリースは2005年8月2日米国で発表されたものです

米国研究製薬工業協会 (PhRMA)

PhRMA、DTC 広告に関するガイドラインを発表 事前に FDA に提出を義務付け、など

米国研究製薬工業協会 (PhRMA) のビリー・トーザン理事長は去る8月2日に行なわれた、米国立法交流評議会の第32回年次総会において、FDA(食品医薬品局)への事前提出を義務付けなど DTC 広告(医療用医薬品の消費者向け一般広告)に関する製薬業界の「ガイドライン-Guiding Principles-」を発表しました。このガイドラインは2006年1月から施行されます。ガイドラインの主な点は以下の4点です。

- 1) 製薬企業はテレビ広告の放映前に、すべてのDTC広告をFDAに提出しなければならない。
- 2) 医薬品名を明らかにするテレビのDTC広告では、医薬品が対象とする疾患と、その医薬品に伴う主だったリスクを明示しなければならない。
- 3) テレビや出版物によるDTC広告は、広告対象となる処方薬の効果とリスクをバランスよく伝えなければならない。具体的には、テレビのDTC広告においてリスクや安全性に関する情報を、明快な分かりやすい用語で説明し、視聴者や読者が混乱を生じないように、また患者と医療従事者が責任ある対話ができるようにしなければならない。
- 4) 製薬企業は最初のDTC広告キャンペーンを展開する前に、十分な時間を割いて新薬または新しい治療項目について医療従事者に説明しなければならない。「十分な時間」を判断する際に、製薬企業は新薬のリスクおよびメリットのプロファイルの複雑さ、治療に対する医療従事者の知識を、患者に知らせることの重要性を考慮に入れなければならない。企業はあらゆる信頼できる筋から新薬に関する確かな情報が追加された時は、医療従事者に当該情報を伝える努力を続けなければならない。

Pharmaceutical Research and Manufacturers of America

〒105-0001 東京都港区虎ノ門5-1-4 東都ビル202 電話 (03)5408-1061(代表) ファックス(03)5408-1062

Rm. 202 Toto Bldg. 5-1-4 Toranomon Minato-ku, Tokyo 105-0001

・TEL(03)5408-1061 ・FAX(03)5408-1062

現行の FDA(食品医薬品局)規制を多くの点で上回る新しいガイドラインの一環として、PhRMA は「アカウントビリティオフィス」を設立します。当オフィスは、このガイドラインを採択した製薬企業が行う DTC 広告に対する一般市民や医療従事者からのコメントを聴取し、そのコメントや加盟企業の回答について記した定期報告書を発行します。また、FDA に提出する各報告書のコピーも希望者に提供します。

ガイドラインの施行から 1 年後には、アカウントビリティオフィスは第三者パネルを設立してその年の報告書をレビューし、ガイドラインに関連する動向をすべて追跡し、ガイドラインに従って勧告を行っていきます。パネルの報告書は一般公開します。

このガイドラインにのっとして、PhRMA は広告に本来備わっている教育的価値の向上を目指し尽力していきます。患者は正確で時宜を得た情報を必要としており、疾病や治療の選択肢について医師と話し合いの場を持つことがすすめられています。今回のガイドラインはこの目標を達成するのに大きな助けとなるでしょう。

DTC 広告のガイドライン発表に際し、ウェルドン PhRMA 会長(米国ジョンソン・エンド・ジョンソン社会長兼最高経営責任者 (CEO))は以下のようなコメントを述べています。

このガイドラインを正式に採択したことで、我々は米国民および医療社会に対して、新薬の販売促進にとどまらず、健康や疾病に関して消費者を啓蒙するためにも広告を活用するよう取り組んでいきます。新薬のメリットと同時にその危険性についてもバランスよく伝えていかねばならないと考えています。優れた DTC 広告により啓蒙された患者は医師と話し合いができるようになり、健康や服用する医薬品について、正しい選択ができるようになります。

注：ガイドラインの詳細については添付の参考資料をご参照ください。

PhRMA は、米国で事業を行っている主要な研究開発志向型製薬企業と、バイオテクノロジー企業を代表する団体です。会員企業は新薬の発見・開発を通じて、患者がより長く、より健全でより活動的な暮らしを可能にしたいと願って活動しています。会員企業の新薬研究開発に対する 2004 年の投資額は、約 388 億ドルであり、会員企業は先頭に立って新しい治療法を探求しています。

PhRMA ホームページ : www.phrma-jp.org

Pharmaceutical Research and Manufacturers of America

〒105-0001 東京都港区虎ノ門 5-1-4 東都ビル 202 電話 (03)5408-1061(代表) ファックス(03)5408-1062
Rm. 202 Toto Bldg. 5-1-4 Toranomon Minato-ku, Tokyo 105-0001
• TEL(03)5408-1061 • FAX(03)5408-1062