

規制への対応・準備は万全ですか？

# 医療用医薬品 広告規制 ハンドブック

*Handbook of Japanese Regulations  
on Advertisement of Prescription Drugs*

監修：ファーマ・インテグリティ株式会社 / 編著：木嶋 洋平(弁護士・ニューヨーク州弁護士)

近年、強化されている医療用医薬品の広告活動を含む情報提供活動(販売情報提供活動)について詳しく解説し、違反疑義事例や関連法規等をコンパクトにまとめた一冊。コンプライアンスに関して社内で共通認識を持つための参考資料として役立ちます。

## 規制内容について、わかりやすく解説！

基本的な広告規制の構造と監視の仕組みなどを理解しやすいように一元的にまとめて解説。

販売情報提供活動に関する日本のコンプライアンス規制の概要(全体像)を、海外マネージャー等に説明することも視野に入れ、解説部分(1～3章)については、和英対訳で記載。

## 実際の疑義事例を多数紹介！

2016～18年度に監視事業報告書に挙げられた事例を5つに分類し、その内容とポイントを紹介。分類は、裏面の目次(第4章)を参照。

## 関連資料(第5章)は、改正薬機法に対応！

(2019年12月4日公布)

### 医療用医薬品 広告規制 ハンドブック

*Handbook of Japanese Regulations  
on Advertisement of Prescription Drugs*

ファーマ・インテグリティ株式会社 監修  
弁護士・ニューヨーク州弁護士 木嶋洋平 編著

薬事日報社

B5判/156頁/定価2,200円+税

株式会社 薬事日報社

本社：東京都千代田区神田和泉町1番地 TEL：03-3862-2141 FAX：03-3866-8408  
支社：大阪市中央区道修町2-1-10 TEL：06-6203-4191 FAX：06-6233-3681  
ホームページ：https://www.yakuji.co.jp/ オンラインショップ：https://yakuji-shop.jp/

# 医療用医薬品 広告規制ハンドブック

## 目次

### 第1章

#### 医療用医薬品の広告に関する規制

1. 広告の定義
2. 薬機法上の規制
3. 医薬品等適正広告基準
4. 広告規制違反に対する制裁
5. 広告規制違反に関する実際の事例
6. 課徴金制度の導入による制裁の強化

### 第2章

#### 医療用医薬品の広告類似行為を含めた 情報提供活動に関する規制： 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

1. 適用主体
2. 適用行為
3. 販売情報提供活動の原則と禁止事項
4. 経営陣の責務
5. 販売情報提供活動監査部門の役割
6. 審査・監督委員会
7. 評価・教育
8. 手順書の作成
9. 記録作成・保管
10. 苦情処理
11. 未承認情報の提供

### 第3章

#### 医療用医薬品の広告類似行為を含めた 情報提供活動を監視する仕組み： 販売情報提供活動監視事業(旧：医療用 医薬品の広告活動監視モニター事業)

1. 販売情報提供活動監視事業の概要
2. 監視事業における判断基準
3. 2018(平成30)年度監視事業の結果

### 第4章

#### 監視事業における実際の疑義事例

1. 虚偽・誇大な情報提供に関する事例
2. 未承認・承認外情報の提供に関連する事例
3. 安全性に関連する事例
4. 利益相反(COI)に関連する事例
5. その他の事例

### 第5章

#### 関連資料

- 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・施行令・施行規則(抜粋)
- 医薬品等適正広告基準の改正について
- 医薬品等適正広告基準の解説及び留意事項等(関連部分抜粋)
- 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関するQ&Aについて・・・など

【申込書】

年 月 日

ISBN：978-4-8408-1516-1

医療用医薬品広告規制ハンドブック

定価 2,200 円 + 税

申込冊数 冊

ご送付先住所  
〒

書店様番線印(書店申込)

貴社名

部署名

ご担当者名

お電話番号

- 書店へのご注文は冊数をご記入の上、お近くの書店にお申込み下さい。
- 弊社に直接ご注文の場合には必要事項をご記入の上、FAXにてお申込み下さい。  
別途送料(国内1箇所送付につき550円、重量が5kgを超えた場合は850円)を頂戴します。

薬事日報社行きFAX  
⇒ 03-3866-8408