

お知らせ

2024 年 11 月 22 日
塩野義製薬株式会社

当社に対する厚生労働省からの行政指導に関するお知らせ

塩野義製薬株式会社は、当社が主催した減感作療法薬アシテアに係る講演会において、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抵触し、厚生労働省より書面による指導を受けましたので、お知らせいたします。当社の医薬品をご使用いただいている患者さま、および、医療従事者をはじめとする関係者の皆さまに多大なるご迷惑、ご心配をおかけしておりますことを、深くお詫び申し上げます。

【当局からの行政指導の内容】

- 1、貴社主催の講演会等の開催に際して、講演者に対して販売情報提供活動ガイドラインを含めた医療用医薬品の広告規制に係る法令を遵守させること。また、講演者の選定や不適切な販売情報提供活動への対応等に関して、改訂後のマニュアルや講演者への説明用資料を適切に運用し、販売情報提供活動ガイドラインの遵守を徹底すること。
- 2、販売情報提供活動監督部門における販売情報提供活動の資材等の審査手順を再確認するとともに、役員、従業員に対して販売情報提供活動ガイドラインに関する教育を定期的に行い、教育内容の理解度を確認すること。
- 3、上記 1 及び 2 を踏まえ、是正措置及び再発防止策に係る改善計画を策定し、監視指導・麻薬対策課に提出すること。また改善計画に係る対応状況を定期的に確認し、監視指導・麻薬対策課に報告すること。

当社は、今回の指導を真摯に受け止め、再発防止策を推進し、ステークホルダーの皆さまの信頼回復に努めてまいります。

以 上

[お問合せ先]

塩野義製薬ウェブサイト お問い合わせフォーム：<https://www.shionogi.com/jp/ja/quest.html#3>.