

2015 年 6 月

医療関係者の皆様へ

**高血圧症治療剤プロプレスに関する医薬品医療機器等法にかかる
厚生労働省からの行政処分について**

謹啓 時下、皆様方におかれましてはますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素より弊社に対しましては格別のご高配を賜り、心より厚く御礼申し上げます。さて、既にマスコミ報道などでご存知の先生もおられると思いますが、弊社は、このたび、高血圧症治療剤「プロプレス錠」（一般名：カンデサルタン シレキセチル、以下「プロプレス」）を用いた医師主導臨床研究である CASE-J 試験の結果に基づき、弊社が 2006 年および 2010 年に作成した 2 種類の医療関係者向け広告資材について、「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」（旧薬事法）で禁止されている誇大広告に該当するとして、厚生労働省より業務改善命令を受領しました。

今回、厚生労働省より受けた業務改善命令は、当該医療関係者向け広告資材について、行き過ぎた表現、心血管イベントの抑制や糖尿病に対する副次的効果が期待できることを強調した見せ方を用いていたことに対する処分であり、弊社に対し、広告資材等の審査体制の強化や、作成および審査に関わる社員・管理職への教育訓練の充実を求めるものです。

この度の処分により、患者様や医療関係者の皆様に対しご心配をおかけしておりますことを、心よりお詫び申し上げます。

本件は、プロプレスの有用性について疑義が生じているものではありませんが、報道等を受けて不安を感じておられる患者様には、先生方のご判断のもと、最適な治療を行って頂けましたら幸いです。

弊社では、社会環境や各種規制の変化に応じ、医療関係者向けの広告資材に関する審査・管理体制を厳格化してきており、同様のことが二度と起こらないよう対策を講じておりますが、このたびの厚生労働省からの改善命令を真摯に受け止め、必要な改善策を継続して実施してまいります。弊社は、経営幹部を含む従業員一人ひとりが、常に患者様のことを第一に考え、医療関係者の皆様から、いっそう信頼をいただくために、全社一丸となって努力してまいります。

最後になりますが、皆様方の今後益々のご健勝を心より祈念申し上げます。

謹白

武田薬品工業株式会社
Japan Pharma Business Unit
取締役・プレジデント
岩 崎 真 人