

事 務 連 絡

令和 3 年 8 月 18 日

日本医学会 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局

監視指導・麻薬対策課

令和 2 年度 販売情報提供活動監視事業報告書について

今般、厚生労働省が実施した「令和 2 年度 販売情報提供活動監視事業」の報告書がとりまとめられたことから、別紙のとおり情報提供させていただきます。

つきましては、貴会傘下団体及び会員等への周知につき御配慮いただきますようお願いいたします。

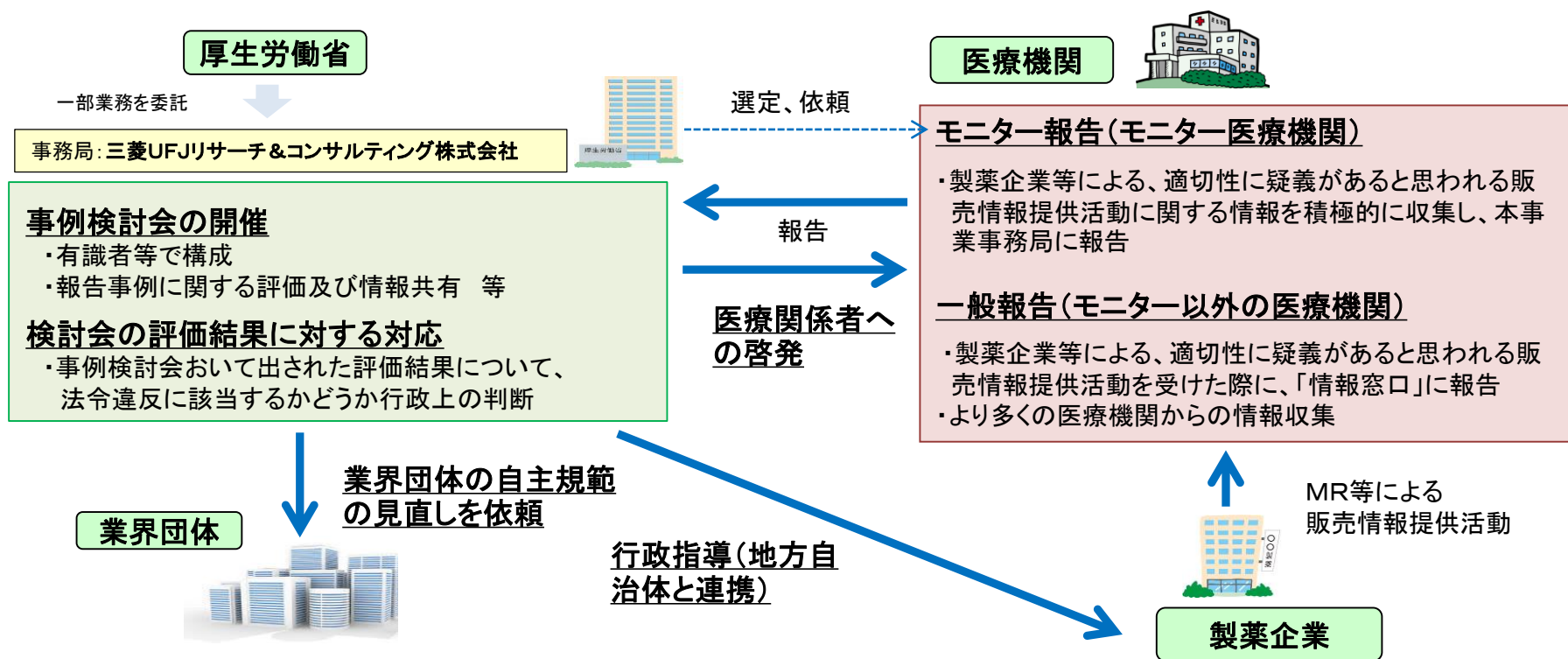
令和2年度 医療用医薬品の販売情報提供活動監視事業【概要】

(1) 事業の目的

広告違反に該当する行為を早期に発見し行政指導等の必要な対応を図るとともに、製薬企業や業界団体等による自主的な取組を促すこと等により、製薬企業による医療用医薬品の販売情報提供活動の適正化を図ることを目的とする。

(2) 事業の概要

- 以下のスキームにおいて、MR、MSL等による販売情報提供活動を対象としたモニター調査及びモニター以外の医療機関からの情報収集、医療関係者向けの専門誌・学会誌、製薬企業ホームページ、医療関係者向け情報サイトを対象とした調査を実施。
- モニター調査の実施期間は令和2年度中の8か月間。



(3)事業の結果概要

- 令和2年度は、延べ14件の医薬品に関する情報提供について広告違反が疑われ、この14件について、違反が疑われた項目は延べ17項目であった。
(参考: 令和元年度は、延べ39件の医薬品に関する情報提供について広告違反が疑われ、この39件について、違反が疑われた項目は延べ57項目であった。)
- 違反が疑われた項目は、「エビデンスのない説明を行った」(違反が疑われた延べ17項目の29.4%)が最も多く、次いで「有効性のみを強調した(副作用を含む安全性等の情報提供が不十分な場合も含む)」(同23.5%)が多かった。

違反が疑われた項目(複数回答)	令和2年度		(参考・令和元年度)	
	件数	割合	件数	割合
信頼性の欠けるデータを用いた	0	0.0%	3	5.3%
整合性のないデータを用いた	0	0.0%	0	0.0%
(引用時に)データの抜粋・修正・統合等を行った	0	0.0%	2	3.5%
(引用時に)グラフの軸の尺度の変更、矢印・補助線の追加、着色等を行った	0	0.0%	0	0.0%
上記以外で事実誤認の恐れのあるデータ使用・加工をした	1	5.9%	3	5.3%
誇大な表現を用いてデータを説明した	2	11.8%	7	12.3%
エビデンスのない説明を行った	5	29.4%	14	24.6%
未承認の効能効果や用法用量を示した	2	11.8%	7	12.3%
上記以外で事実誤認の恐れのある表現を用いた	0	0.0%	5	8.8%
有効性のみを強調した(副作用を含む安全性等の情報提供が不十分な場合も含む)	4	23.5%	6	10.5%
利益相反に関する事項を明記しなかった	1	5.9%	1	1.8%
他社の製品を誹謗・中傷する表現を用いた	2	11.8%	6	10.5%
その他	0	0.0%	3	5.3%
合計 (※割合は、違反が疑われた項目数を分母として算出)	17	100.0%	57	100.0%

※違反が疑われた項目はモニターの報告等に基づく。
※上記モニター調査以外に、一般報告で「信頼性の欠けるデータを用いた」(3件)、「エビデンスのない説明を行った」、「上記以外で事実誤認の恐れのあるデータを使用・加工をした」(いずれも2件)等、13項目の報告があった。

- 違反が疑われた医薬品に関する情報の入手方法としては、「製薬企業担当者(オンライン・Web個人面談)」(違反が疑われた延べ14医薬品の35.7%)が最も多く、次いで「製薬企業担当者(直接対面)」及び「製薬企業担当者(オンライン・Webグループ面談(院内))」(いずれも同21.4%)が多かった。
(参考: 令和元年度は、「製薬企業担当者(口頭説明)」(違反が疑われた延べ39医薬品の53.8%)が最も多く、次いで「製薬企業担当者(印刷物・提供)」(同23.1%)、「製薬企業担当者(データ・持ち帰り)」(同10.3%)が多かった。)

(4) 主な疑義報告事例

< 未承認の効能効果や用法用量を示した事例 >

添付文書に記載されている処方のための条件を守らなくても問題ないと説明した事例

◆医薬品の種類: アルコール依存症治療薬

◆問題のあった情報提供活動・資材: 企業担当者による口頭説明

添付文書に記載されている処方のための条件について、企業の情報提供窓口にお問い合わせ、医師、看護師等が研修を受講する必要がある旨の情報提供を受けた。しかし、「医師さえ研修を受けていれば他の職種が研修を受けていなくても処方している例はある」といった説明を口頭で行い、処方のための条件を無視しても問題ないと受け取れる説明をした。

< データやグラフの恣意的な抜粋・加工・強調・見せ方等を行った事例 >

他剤との併用があるのに、併用していないと受け取れる図表の加工を行った試験デザインを示した事例

◆医薬品の種類: 抗リウマチ薬

◆問題のあった情報提供活動・資材: 対面の面談にて、企業担当者による口頭説明

審査報告書に記載された臨床試験では、本剤と他剤の投与に切り替えて試験をしているにもかかわらず、インタビューフォームや総合製品情報概要などに用いている試験デザインを示した図表では、他剤の投与に関する記載がなく本剤単剤への切り替えの場合の試験結果と誤解を招くような図表となっている。

<エビデンスのない説明や信頼性に欠ける/不正確な情報に基づく説明を行った事例>

エビデンスなく、他剤よりも優れていると説明した事例

◆医薬品の種類: 抗リウマチ薬

◆問題のあった情報提供活動・資材: オンラインのグループ面談における企業担当者による説明

既存の同種同効薬との違いについて質問したところ、臨床上の効果を比較した臨床試験が行われていないにもかかわらず、「選択性が高く、既存の同効薬より優れている」という説明を行った。

<誇大な表現を用いた事例>

2剤の有効性を比較することが不適切な試験の結果を用いて、類薬と同等の有効性があると説明した事例

◆医薬品の種類: 抗精神病薬

◆問題のあった情報提供活動・資材: オンライン面談にて企業担当者による説明

本剤と類薬との有効性の違いに関して質問したところ、説明資料の下部には「本剤投与群と類薬投与群との比較を示したものではない」旨の注意書きが記載されているにもかかわらず、本剤投与群と類薬投与群の各群とプラセボ群に対する、優越性について検証した試験の結果をもとに、本剤と類薬の有効性が同等であるという説明を行った。

<他社製品の誹謗及びそれに類する説明を行った事例>

他剤を具体的に挙げ、本剤との比較を行った事例

◆医薬品の種類: 抗菌薬

◆問題のあった情報提供活動・資材: オンラインのグループ面談にて、企業担当者による説明

スライド資料上では成分名のみ表記で具体的な製品名は記載していないが、口頭での説明では成分名ではなく、他社の製品名を何度も具体的に挙げ、本剤との比較を行った。

<有効性のみを強調した事例>

他剤との比較データなく、国内臨床試験で副作用が認められなかった点を強調し、他剤と比べ安全と説明した事例

◆医薬品の種類: 腎性貧血治療薬

◆問題のあった情報提供活動・資材: オンライン面談にて、企業担当者による説明

他剤と安全性を比較したデータはないにもかかわらず、「本剤は添付文書にも記載の通り、国内臨床試験にて副作用が認められていないため、他剤と比べて安全な薬剤である」旨の説明をした。国内臨床試験で副作用が認められなかったことを強調して伝えることで、他剤に比べ本剤が安全だと説明した。

<利益相反に関する事項を明示しなかった事例>

メーカー主催のWebセミナーにて、発表者がCOIの開示をしなかった事例

◆医薬品の種類: (特定製品なし)

◆問題のあった情報提供活動・資材: Webセミナー

メーカー主催のWebセミナーにて、いずれの発表者もCOI開示を行わなかった。発表者によれば、メーカーからCOI開示に関して求められなかったため、COIの表示を行わなかったとのことであった。

厚生労働省 医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課委託事業

医療用医薬品の販売情報提供活動監視事業
報 告 書

令和 3(2021)年 3 月

三菱UFJリサーチ&コンサルティング株式会社

医療用医薬品の販売情報提供活動監視事業 報告書

■ 目 次 ■

1. 事業の概要	1
(1) 目的	1
(2) 医療用医薬品の販売情報提供活動監視事業の概要	1
(3) 事業の構成と進め方	2
①医療関係者向け販売情報提供活動に関するモニター調査	2
②モニター以外の医療機関からの報告（一般報告）収集・評価	5
③医療関係者に対する普及・啓発活動	6
④医学専門誌・製薬企業ホームページ等に関する調査	6
⑤事例検討会	10
(4) 事業を実施する上で参考とした主な資料等	12
①医薬品医療機器等法	12
②医療用医薬品製品情報概要等に関する作成要領	14
③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	14
④その他	16
(5) 事業の結果概要	20
①モニター報告	20
②一般報告	22
(6) 事業に関するアンケートの結果	24
①モニター調査を実施する際に参考になったもの	24
②モニター調査を行った成果・メリット	25
③本事業について改善すべき点・意見等	26
2. 事例集	27
(1) 疑義報告事例	27
①未承認の効能効果や用法用量を示した事例	28
②データやグラフの恣意的な抜粋・加工・強調・見せ方等を行った事例	29
③エビデンスのない説明や信頼性に欠ける／不正確な情報に基づく説明を行った事例	30
④誇大な表現を用いた事例	33
⑤他社製品の誹謗及びそれに類する説明を行った事例	34
⑥有効性のみを強調した事例（副作用を含む安全性等の情報提供が不十分な場合も含む）	35
⑦利益相反に関する事項を明示しなかった事例	37
⑧その他の事例（不適切な営業手法含む）	37

(2) 不適切な販売情報提供活動の例	38
①MR による口頭説明について	38
②プロモーション資料について	39
3. まとめ	40
(1) 本事業の主な結果	40
(2) 製薬企業や業界団体に求めること	41

1. 事業の概要

(1) 目的

大手製薬企業による、臨床研究データを不正に利用した広告が社会的な問題となった事例を受け、厚生労働省においては、医療用医薬品を対象とした販売情報提供活動監視事業を実行し、医療現場の医師・薬剤師等に対する企業の販売促進活動の状況を直接収集して評価等を行い、不適切な事例については製薬企業及び医療関係者に広く公表し、警鐘とするとともに、必要に応じて、行政指導等の対応を図ることにより、企業による適正な広告活動を確保することを本事業の目的としている。

(2) 医療用医薬品の販売情報提供活動監視事業の概要

医療用医薬品の販売情報提供活動監視事業（以下、「本事業」という）では、まず、厚生労働省が全国の医療機関の中からモニターとなる医療機関を抽出・選定し、協力要請を行った。

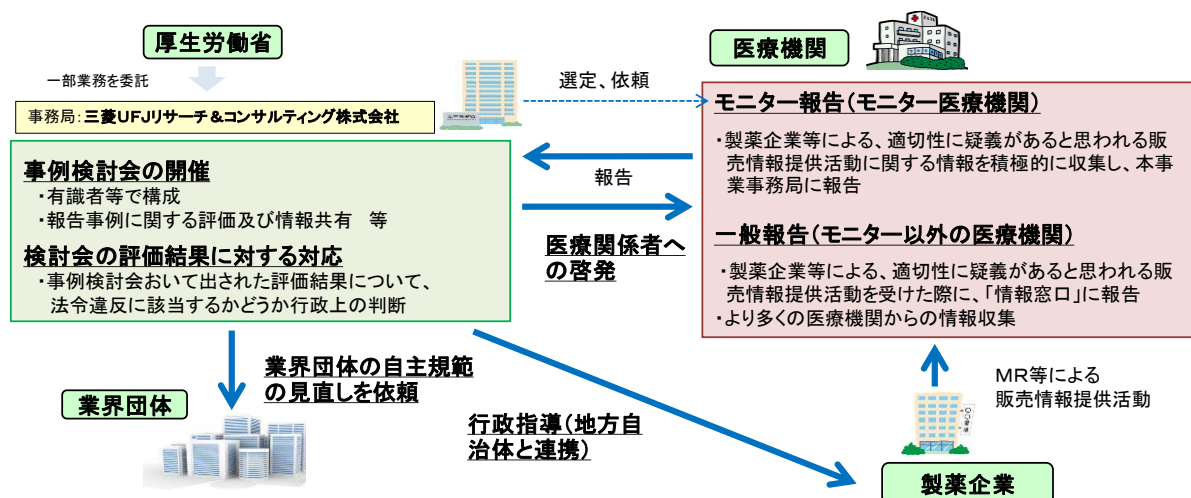
モニター医療機関は、製薬企業から適切性について疑義のある販売情報提供活動等を受けた場合、定期的に本事業事務局（委託先：三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング株式会社）に報告（以下、「モニター報告」という）した。なお、事務局では報告を受けた内容について情報整理を行い、必要に応じて、報告者に詳細情報の追加収集・報告を依頼するなど、疑義事例の整理を行った。

また、本事業では、令和元年度に引き続き、医療用医薬品の販売情報提供活動に関する報告窓口を事務局内に設置し、モニター医療機関以外の医療関係者からの報告（以下、「一般報告」という）を広く受け付ける体制を整備した。この一般報告制度により、モニター医療機関以外の全国の医療機関等からも広く不適切と疑われる事例を受け付け、「不適切な販売情報提供活動報告制度」の強化を図った。本取組では、事務局は報告を受けた内容について情報整理を行い、事例検討会における検討の要否の判断（スクリーニング）や、必要に応じて、報告者に詳細情報の追加収集・報告を依頼するなど、疑義事例の整理を行った。

本事業では、学識者・有識者、モニター医療機関の主担当者（薬剤師。以下「モニター」という）、厚生労働省担当職員、事務局をメンバーとする「事例検討会」を設置・開催した。事例検討会では、モニターから報告された疑義事例及び一般報告による疑義事例について1件ずつ事実確認を行うとともに、販売情報提供活動として不適切か否か検討・評価を行った。また、メンバー間で不適切事例に関する情報共有や、販売情報提供活動監視事業のあり方について検討を行い、本事業の精度向上を図った。

厚生労働省では事例検討会の評価意見等も参考にし、報告案件に対する最終判断を行い、悪質な事例については地方自治体と連携し行政指導を行い、悪質とまではいかないものの改善が望まれる事例については省内の関係各課との連携を行うなど、適切な販売情報提供活動に向けた取組を行った。

図表 1 販売情報提供活動監視事業の概要



（出所）厚生労働省提供資料をもとに三菱UFJリサーチ&コンサルティング作成

（３）事業の構成と進め方

本事業は、大きくは、「①医療関係者向け販売情報提供活動に関するモニター調査」、「②モニター以外の医療機関からの報告（一般報告）収集・評価」、「③医療関係者に対する普及・啓発活動」、「④医学専門誌・製薬企業ホームページ等に関する調査」、「⑤事例検討会」で構成されている。それぞれの内容と進め方は以下の通りである。

①医療関係者向け販売情報提供活動に関するモニター調査

1) 調査実施者

日本全国から選定したモニター医療機関（モニター）を対象とした。

モニター医療機関においては、通常業務の中で製薬企業による情報提供場面に接する機会がある医療関係者、製薬企業のセミナーなどに参加する機会のある医療関係者、DI業務に携わる医療関係者等をモニターとして指名し、モニター調査を実施した。

また、本事業が適切に実行されることを担保するため、モニター医療機関の所在する地域・特性等については秘匿情報とした。

2) 調査対象

モニター調査の調査対象は、モニターが入手した全ての広告資材等、製薬企業の社員等から受けた販売情報提供活動（院内での製品説明会等を含む）、医療関係者が参加したイベント（講演会や学会のランチョンセミナー）等とした。なお、モニター本人だけではなく、本人が所属する医療機関内の他の医療従事者から入手した伝聞の情報も含めることとした。

3) 調査方法

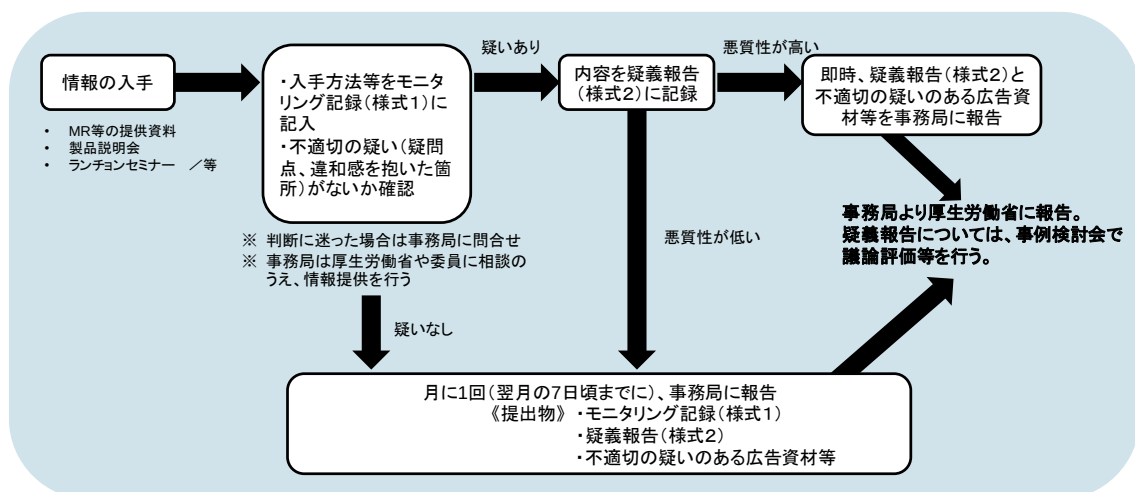
モニター調査の実施前に、モニターを対象にした説明会（第1回事例検討会）を行った。事務局からは調査の実施方法のほか、適切性の判断の一助となるよう、法令やガイドライン、過去4か年の本事業における主な疑義報告事例等の紹介を行った。

モニター調査対象期間は、令和2年度中の8か月間とした。ただし、調査対象期間以前の情報であっても適切性について疑義のある事例をモニターが把握している場合は報告対象とした。

【モニター調査の方法】

- モニターは、入手した広告資材・販売情報提供活動等の内容を記録し、適切性に疑義のある広告資材・販売情報提供活動等についてはコメントと合わせて月に1回程度（当月1か月分を翌月の7日頃までに）事務局に報告した。ただし、悪質性が高いと判断した情報については、即時報告とした。
- 適切性の判断基準は特に設けず、モニターが疑問や違和感を抱いたものを幅広く報告対象とすることとした。判断に迷うものについては事務局に問合せを行い、事務局・厚生労働省・委員・専門委員で検討した結果をモニターに情報提供することとした。
- 事務局はモニターより収集した情報をとりまとめた上で、厚生労働省 医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課に報告した。
- 事例検討会では各事例報告の疑義の妥当性について議論・判断を行った。疑義が妥当と判断された報告については、報告の取り扱い（企業への指導対象としての使用、企業名・医薬品名がわからない形式での報告書での事例掲載など）を検討した。厚生労働省では、事例検討会の意見等を参考にしつつ、行政指導など必要な対応について最終判断を行った。

図表 2 モニター調査の流れ



調査対象期間中にモニターが入手した広告資材・販売情報提供活動等の情報の他、製品説明会の参加状況等を定量的に把握することとした。

また、①法律違反が明確であるもの、②保健衛生上の危害の発生が強く予想されるもの、③問題行為が広範に行われていることが強く予想されるものという基準を設け、事例の悪質性の判断を行った。事例検討会においては、製薬企業担当者が医療関係者に対し個別に訪問あるいはオンラインで製品説明や情報提供を行う場合などの不適切な行為について報告された事例以外にも、他のモニター医療機関で類似の事例が発生していないか確認を行い、組織的な関与や広範囲での影響についても検討した。

モニターが適切性を判断する際の参考資料として、「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」（厚生労働省、平成 30 年 9 月 25 日）¹、医療用医薬品の広告作成に係る自主基準である「医療用医薬品製品情報概要等に関する作成要領」（日本製薬工業協会、平成 29 年 10 月）、「医療用医薬品の広告活動監視モニター事業 報告書」（三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング株式会社、平成 29 年 3 月、平成 30 年 3 月、平成 31 年 3 月）、「販売情報提供活動監視事業 報告書」（三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング株式会社、令和 2 年 3 月）を紹介した。また、広告資材・販売情報提供活動等で適切性に疑いが生じた場合に参照する資料として、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）が当該医薬品の承認の際に作成した「審査報告書」を紹介した。

事例検討会で不適切と判断された疑義報告の取扱いについては、広く一般に公表されている広告資材の場合、厚生労働省や都道府県から指導等を行うことを想定した。モニター医療機関が特定される可能性がある場合等については特に慎重な取扱いが必要であることから、企業名・医薬品名を匿名化した上で、本事業の報告書に不適切事例として掲載し注意喚起することとした。このため、モニターが疑義報告を行う際には、情報公開への注意の必要性及びその理由を併せて報告することとした。

4) 調査の運営・管理

調査の実施にあたっては、前述の調査方法に基づき事務局で運営・管理を行った。その際、以下の点について、特に留意した。

a) モニター医療機関についての秘匿

本事業は医療用医薬品の販売情報提供活動等を監視するという事業の性質上、モニター医療機関名が開示されると適切な事業の実施・運営の妨げになりかねないため、モニター医療機関名を秘匿情報とした。また、疑義報告等の情報を含め、情報管理を徹底した。

b) モニターとのコミュニケーションについて

モニター調査の実施状況に応じて、適宜、事務局よりモニターの支援を行った。

¹ なお、本ガイドラインの Q&A も発出されているので、本ガイドラインと併せて適宜参照されたい。

まず、モニター調査の実施前に、モニターを対象とした説明（第1回事例検討会）を実施の上、事務局より改めて「モニタリング記録（様式1）」、「疑義報告（様式2）」の2点をメールで送付し、モニターが調査を円滑に進められるようにした。

調査実施中には、モニターからの要望に応じて必要な文献や資料等を事務局で入手し、モニター調査を円滑に行えるように支援した。

また、毎月、モニタリング記録・疑義報告の提出期限を設け、モニターからの報告を受け付けた。期限までに報告のないモニターに対しては、事務局より調査の実施状況の確認・督促を実施した。事例検討会でモニターの報告に対し追加調査の必要性が指摘された場合、事務局で指摘事項を整理し必要な資料等を準備した上で、モニターに対し追加調査の依頼を行った。

②モニター以外の医療機関からの報告（一般報告）収集・評価

1) 主な対象者

全国の医療従事者を対象に周知活動を行った。主な対象者は、医療機関等に勤務する医師・薬剤師であり、医療従事者から幅広く報告を収集できるようにした。

2) 実施方法

事務局に、「販売情報提供活動に関する報告窓口（「医療関係者向け医療用医薬品の広告活動に関する情報窓口）」を設置し、専用のメールアドレス・電話番号を設定した。報告については記録を残すため原則メールでの受付とし、報告様式と記載要領を窓口からダウンロードし報告する形式とした。

なお、モニター以外の医療機関からの報告（一般報告）の収集・評価の方法については、記載要領や記載様式の内容について、第1回事例検討会にてその内容について確認をした。

【一般報告の収集・評価の方法】

- 事務局に、「販売情報提供活動に関する報告窓口（「医療関係者向け医療用医薬品の広告活動に関する情報窓口」、以下「報告窓口」）」を設置し、令和元年10月より運用を開始した。令和2年度は前年度より継続して4月より随時報告を受け付けた。また、この報告窓口については、一般社団法人日本病院薬剤師会などの関係団体、厚生労働省ホームページ等を通じて周知した。
- 医療機関より、適切性に疑義があると考えられる販売情報提供活動について、報告窓口からダウンロードした様式に基づく報告を随時受け付けた。また、問合せについては、メール及び電話で受け付けた。
- 事務局は、収集した情報を整理し、即時報告が必要と判断したものについて、厚生労働省 医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課に即時報告した。また、報告収集件数を毎月報告した。
- 事務局では、収集した情報を精査し、専門委員からの助言を得た上で、事例検討会

に報告が必要と判断したものについて、報告者に対する報告内容の確認や必要に応じて追加の情報収集等を行い、資料を作成した。

- 事例検討会では、各報告の疑義の妥当性について議論・判断を行った。疑義が妥当と判断された報告については、報告の取り扱い（企業への指導対象としての使用、企業名・医薬品名がわからない形式での報告書での事例掲載など）を検討した。厚生労働省では、事例検討会の意見等を参考にしつつ、行政指導など必要な対応について最終判断を行った。

③医療関係者に対する普及・啓発活動

全国の医療従事者より精度の高い報告を確保するため、医療用医薬品の広告・販売情報提供活動に関する各法・ガイドラインについて、医療従事者に対する普及・啓発につながる活動を実施した。

具体的には、一般社団法人日本病院薬剤師会等の関係団体、厚生労働省ホームページ等を通じ、モニター以外の医療機関からの報告窓口（「医療関係者向け医療用医薬品の広告活動に関する情報窓口」）の周知を行った。

この他にも、昨年度作成した「販売情報提供活動監視事業へのご協力のお願い」と題した動画も周知した。

④医学専門誌・製薬企業ホームページ等に関する調査

1) 調査実施者

日本全国から選定したモニター医療機関（モニター）及び事務局が調査を実施した。

2) 調査対象

本事業では、医療従事者に影響を与えやすいと考えられる医学専門誌における記事体広告や製薬企業ホームページ等について不適切な情報提供がないか、調査した。

調査対象は、医学専門誌・学会誌、製薬企業ホームページ、医療従事者向けに設けられた情報サイト等とした。

a) 医学専門誌・学会誌

調査期間中にモニターが閲覧した医学専門誌・学会誌を調査対象とした。調査対象となる専門誌・学会誌については、調査開始前に、モニター医療機関で定期的に関連されている専門誌・学会誌を把握し、平成28年度、29年度、30年度及び令和元年度事業でのモニターの閲覧状況、疑義報告の状況に加え、医学専門誌・学会誌において主に取り扱っている診療領域、出版社、発行部数、広告等の掲載状況等を考慮した上で、第1回事例検討会において調査対象としての妥当性を確認した。

b) 製薬企業ホームページ・医療関係者向け情報サイト

調査期間中にモニター医療機関が閲覧した製薬企業ホームページ・医療機関向け情報サイトを調査対象とした。調査対象となるホームページ・サイトについては、調査開始前に、モニター医療機関で日常的に閲覧されている製薬企業ホームページ・医療機関向け情報サイトを把握し、平成28年度、29年度、30年度及び令和元年度事業でのモニターの閲覧状況、疑義報告の状況、各企業が販売している医薬品の種類、医療用医薬品の販売売上高、新有効成分含有医薬品の承認件数、過去の医療用医薬品広告活動に関する違反の状況等を確認し、第1回事例検討会において調査対象としての妥当性を確認した。

3) 調査方法

医学専門誌・製薬企業ホームページ等に関する調査対象期間は、令和2年度中の8か月間としたが、調査対象期間以前の情報であっても適切性について疑義のある事例をモニターが把握している場合は報告対象とした。

【医学専門誌・製薬企業ホームページ等に関する調査の方法】

- モニター調査の方法と同様の手順で調査を進め、モニターが閲覧した医学専門誌や、頻回に閲覧している企業ホームページ・医療関係者向け情報サイトを記録し、適切性に疑義のある広告等についてはコメントと合わせて月に1回程度（翌月の7日頃までに）事務局に報告することとした。ただし、悪質性が高いとモニターが判断した情報については、即時報告とした。
- 事務局はモニターより収集した疑義報告等の情報を整理し、とりまとめた上で、厚生労働省に適宜報告した。
- モニター調査と同様、事例検討会で疑義の妥当性について議論・判断を行った。疑義が妥当であると判断された報告については、報告の取り扱い（企業への指導対象としての使用、報告書での事例掲載など）を検討した。

(参考：モニターの閲覧状況)

<定期的に閲覧している医学専門誌等>

- ・「日刊薬業」(日刊、じほう)
- ・「週刊日本医事新報」(週刊、日本医事新報社)
- ・「週刊薬事新報」(週刊、薬事新報社)
- ・「medical tribune」(週刊、メディカルトリビューン)
- ・「日経メディカル」(月刊、日経 BP マーケティング)
- ・「日経ドラッグインフォメーション」(月刊、日経 BP マーケティング)
- ・「レジデントノート」(月刊、羊土社)
- ・「レジデント」(月刊、医学出版)
- ・「medicina」(月刊、医学書院)
- ・「Pharma Medica」(月刊、メディカルレビュー社)
- ・「癌と化学療法」(月刊、癌と化学療法社)
- ・「月刊薬事」(月刊、じほう)
- ・「Monthly ミクス」(月刊、ミクス)
- ・「薬局」(月刊、南山堂)
- ・「調剤と情報」(月刊、じほう)
- ・「Medical Practice」(月刊、文光堂)
- ・「クレデンシャル」(月刊、日本アルトマーク)
- ・「治療」(月刊、南山堂)
- ・「臨牀と研究」(月刊、大道学館)
- ・「医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス」(月刊、じほう)
- ・「薬のチェック TIP」(隔月刊、医薬ビジランスセンター)
- ・「Rp.+ (レシピプラス)」(年 4 回刊、南山堂)

／等

<定期的に閲覧している製薬企業ホームページ等>

- ・アステラス製薬株式会社
 - ・アストラゼネカ株式会社
 - ・EA ファーマ株式会社
 - ・エーザイ株式会社
 - ・MSD 株式会社
 - ・大塚製薬株式会社
 - ・小野薬品工業株式会社
 - ・協和キリン株式会社
 - ・グラクソ・スミスクライン株式会社
 - ・サノフィ株式会社
 - ・沢井製薬株式会社
 - ・参天製薬株式会社
 - ・塩野義製薬株式会社
 - ・第一三共株式会社
 - ・大日本住友製薬株式会社
 - ・武田テバ（武田テバファーマ株式会社・武田テバ薬品株式会社）
 - ・武田薬品工業株式会社
 - ・田辺三菱製薬株式会社
 - ・東和薬品株式会社
 - ・中外製薬株式会社
 - ・日医工株式会社
 - ・日本イーライリリー株式会社
 - ・日本化薬株式会社
 - ・日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
 - ・ノバルティスファーマ株式会社
 - ・ノボルディスクファーマ株式会社
 - ・バイエル薬品株式会社
 - ・ファイザー株式会社
 - ・Meiji Seika ファルマ株式会社
 - ・ヤンセンファーマ株式会社
- ／等

<定期的に閲覧している医療関係者向け情報サイト等>

- ・ m3.com
- ・ CareNet.com
- ・ 日経メディカルオンライン
- ・ Pharma Tribune
- ・ ミクス eX-press

／等

⑤事例検討会

1) 構成員・役割

広告規制や販売情報提供活動監視に関する知見を有する学識者・有識者等を構成員（「委員」、「専門委員」）とする「事例検討会」を設置した。また、情報収集結果や疑義報告内容について詳細な報告を行うことや、モニター調査等の中で留意すべき点を確認するために、モニターにも「モニター委員」として事例検討会への参加を依頼した（専門委員、モニター委員は非公開としている）。

5名の委員は報告事例の検討や不適切性の判断基準に関する協議、報告書案の検討を行い、専門委員は報告事例の検討や不適切性の判断基準に関する協議を行い、モニター委員は情報収集結果・不適切事例の詳細報告、モニター調査の運用に関する課題報告を行った。

【委員】（○は委員長、敬称略、五十音順、所属・肩書きは令和3年3月時点）

栗原 健 一般社団法人日本病院薬剤師会 専務理事

後藤 伸之 国立大学法人福井大学 医学部 教授・附属病院 薬剤部長

藤原 康弘 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長

山本 毅 東京都福祉保健局 健康安全部 麻薬・医薬品安全対策専門課長

○渡邊 伸一 帝京平成大学 薬学部薬学科 薬事・情報学ユニット 教授

2) 事例検討会の進め方

不適切の疑いがあるものとしてモニターから報告された事例については、事例検討会資料としてモニターからの疑義報告（様式2）及び提供された広告資材等を準備し、モニターによる報告と委員等による検討を事例ごとに実施した。

なお、事例検討会資料については、配布はせず、原則タブレット端末を用いて閲覧する形とした。また、新型コロナウイルス感染症拡大防止の観点から、オンラインでの開催の場合には、資料は事務局の画面共有の形で共有し、モニター委員には電子データを送付せず、閲覧のみの形式とした。印刷物については、モニター医療機関に関する情報や報告対象となった企業名・医薬品名・詳細な情報提供内容等が含まれるため、事例検討会終了後に事務局がすべて回収した。

3) 開催状況

事例検討会は4回開催した。議題は、次のとおりである。

第1回事例検討会においては、事業の方向性や調査対象、調査方法、疑義報告様式に関する確認・検討を行うとともに、モニターに対する本事業実施の背景や実施方法に関する説明研修の場とした。

第2～4回事例検討会においては、不適切の疑いがあるとして報告された事例の検討等についての意見交換を中心に行った。

図表 3 事例検討会の議題

	参加者	議題
第1回	委員、専門委員、 モニター委員	①事業の方向性やスケジュールに関する確認等 ②モニターへの研修
第2回	委員、専門委員、 モニター委員	①不適切として報告された事例の検討 ②不適切性の判断基準に関する認識共有
第3回	委員、専門委員、 モニター委員	①不適切として報告された事例の検討 ②不適切性の判断基準に関する認識共有
第4回	委員、専門委員、 モニター委員	①不適切として報告された事例の検討 ②本事業に関する振り返り ③今後の報告方法・報告様式に関する検討

（４）事業を実施する上で参考とした主な資料等

本事業を実施する上で、モニター医療機関や事務局が参考にした主な資料等は、次のとおりである。

①医薬品医療機器等法

医薬品等の広告については、「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」（昭和 35 年 8 月 10 日法律第 145 号）（以下、「医薬品医療機器等法」という）の第 66～68 条で規制されている。

第 66 条では、医薬品等の名称、効能効果等に関する虚偽・誇大な記事や医師等が保証したと誤解を与えるおそれのある記事について広告・記述・流布が禁止されている。第 67 条では、特殊疾病用の医薬品について医薬関係者以外の一般人を対象とする広告が制限されている。第 68 条では、承認前の医薬品等に関する広告が禁止されている。

図表 4 医薬品医療機器等法の規定内容

規制条文	内容
法第 66 条 虚偽・誇大広告の禁止	○医薬品等の名称、製造方法、効能、効果、性能に関する虚偽・誇大な記事の広告・記述・流布の禁止。 ○医薬品等の効能、効果、性能について、医師等が保証したと誤解を与えるおそれのある記事の広告・記述・流布の禁止。 ○堕胎暗示、わいせつ文書・図画の使用禁止。
法第 67 条 特定疾病用医薬品等の 広告の制限	○政令で定めるがんその他の特殊疾病に使用されることが目的とされている医薬品等について、医薬関係者以外の一般人を対象とする広告の制限。
法第 68 条 承認前の医薬品等の 広告の禁止	○承認（又は認証）前の医薬品等について、その名称、製造方法、効能、効果、性能に関する広告の禁止。

（出所）「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」（昭和 35 年 8 月 10 日法律第 145 号）より三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング作成。

医薬品医療機器等法上の「広告」に該当するか否かを判断する基準としては課長通知が発出されており（平成 10 年 9 月 29 日医薬監第 148 号都道府県衛生主管部（局）長あて厚生省医薬安全局監視指導課長通知）、①顧客を誘引する（購入意欲を昂進させる）意図が明確であること（誘因性）、②特定医薬品等の商品名が明らかにされていること（特定性）、③一般人が認知できる状態であること（認知性）、の 3 要件を全て充たした場合は「広告」に該当すると規定している。

広告の取締りにあたっては、医薬品等の広告が虚偽・誇大に当たらないようにするとともに、その適正化を目的として、「医薬品等適正広告基準」（平成 29 年 9 月 29 日薬生発 0929

第4号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）が発出されている。

医薬品等適正広告基準は医薬品広告等に関する環境変化に対応するため、平成29年9月に改正が行われ、対象となる広告が、新聞、雑誌、テレビ、ラジオ、ウェブサイト及びソーシャル・ネットワーキング・サービス等の全媒体における広告と定められた。また、広告を行う者の責務として、使用者が医薬品等を適正に使用することができるよう正確な情報の伝達に努めること、医薬品の品位や信用を損なう恐れのある広告の禁止を課している他、効能効果等・用法用量等について承認範囲をこえる表現や事実誤認のおそれのある表現の禁止、効能効果等・安全性について保証する表現の禁止、速効性・持続性等について医学、薬学上認められている範囲をこえた表現の禁止等、医薬品等の広告について幅広い項目で基準を定めている。

図表5 医薬品等適正広告基準の主な内容

対象となる 広告	○新聞、雑誌、テレビ、ラジオ、ウェブサイト及びソーシャル・ネットワーキング・サービス等の全媒体における広告。
広告を行う者の 責務	○使用者が医薬品等を適正に使用することができるよう正確な情報の伝達に努めること。 ○医薬品等の品位を損なう又は信用を傷つけるおそれのある広告の禁止。
製造方法関係	○実際の製造方法と異なる表現又はその優秀性について事実反する認識を与えるおそれのある表現の禁止。
効能効果、 性能及び安全 性関係	○承認等を受けた効能効果等の範囲をこえる表現の禁止。 ○成分・分量等について虚偽・不正確な表現等を用いて効能効果等又は安全性について事実反する認識を与えるおそれのある広告の禁止。 ○用法用量について承認範囲をこえた表現や不正確な表現等を用いて効能効果等又は安全性について事実反する認識を与えるおそれのある広告の禁止。 ○効能効果等又は安全性を保証する表現の禁止。 ○効能効果等又は安全性について最大級の表現等の禁止。 ○速効性、持続性等について、医学、薬学上認められている範囲をこえた表現の禁止。 ○本来の効能効果等と認められない表現の禁止。／等
その他	○過量消費又は乱用助長を促すおそれのある広告の禁止。 ○医療用医薬品の一般人を対象とする広告の禁止。 ○他社製品の誹謗広告の禁止。 ○医薬関係者等の推せん等の表現の禁止。 ○過剰な懸賞、賞品等射こう心を煽る方法による広告の禁止。 ○不快、迷惑、不安又は恐怖を与えるおそれのある表現や方法を用いた広告の禁止。／等

（出所）「医薬品等適正広告基準」（平成29年9月29日薬生発0929第4号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）より
三菱UFJリサーチ&コンサルティング作成。

②医療用医薬品製品情報概要等に関する作成要領

日本製薬工業協会は、医療用医薬品の広告作成に係る自主基準として「医療用医薬品製品情報概要等に関する作成要領」（以下、「作成要領」）を策定している。これは、「医療用医薬品の広告の在り方の見直しに関する提言」の内容と近年の製薬企業によるプロモーション内容を踏まえ、平成 27 年 9 月にそれまでの自主基準を全面改定したものであり、平成 29 年 10 月には適正な情報提供の推進のためにさらなる見直しが行われている。

作成要領では、資材の種類別に作成にあたっての基本的な留意事項や記載項目等がまとめられている。特に、製品情報概要の作成の際には基本的留意事項を遵守することが明記されており、効能効果及び用法用量に関わる情報については承認範囲外の記載をしないこと、信頼性の確保された正確なデータを記載すること、グラフの軸の尺度を必要以上に変えたり文字のサイズ・色などで差を強調した作図をしたりしないこと、原著論文からの引用において自社の優位な記載のみを抜粋しないこと等が挙げられている。

なお、詳細な解説付きの作成要領も作成されており、日本製薬工業協会のホームページ（<http://www.jpma.or.jp/>）で公表されている。

③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

ここまで述べたとおり、医薬品等の広告については、さまざまな規制・自主規制がなされてきた。一方で、販売情報提供活動においては、証拠が残りにくい行為（口頭説明等）、明確な虚偽誇大とまではいえないものの不適正使用を助長すると考えられる行為、企業側の関与が直ちに判別しにくく広告該当性の判断が難しいもの（研究論文等）を提供する行為等が行われ、医療用医薬品の適正使用に影響を及ぼすことへの懸念が指摘されてきた。

これに対し厚生労働省は、「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」（平成 30 年 9 月 25 日薬生発 0925 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知、適用は平成 31 年 4 月より）及びその Q&A を発出し、販売情報提供活動の適正化を図っている。

図表 7 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の目的・適用範囲等

目的	○医療用医薬品の販売情報提供活動において行う広告又は広告に類する行為を適正化することにより、適正使用を確保し、もって保健衛生の向上を図ること。
適用範囲等	○医薬品製造販売業者、その委託先・提携先企業及び医薬品卸売販売業者が行う販売情報提供活動が対象。 ○「販売情報提供活動」とは、能動的・受動的を問わず、特定の医療用医薬品の名称又は有効性・安全性の認知の向上等による販売促進を期待して、情報を提供すること。 ○「販売情報提供活動の資材等」とは、当該活動に使用される資料及び情報を言い、口頭による説明、パソコン上の映像、電磁的に提供されるもの等、その提供方法、媒体を問わない。 ○医薬情報担当者、メディカル・サイエンス・リエゾンその他の名称やその所属部門にかかわらず、雇用する全ての者等に対し適用。

【販売情報提供活動の原則】

「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」第 68 条の 2 に基づき、医療用医薬品の適正使用のために必要となる情報提供（添付文書に記載された禁忌に関する情報提供、医薬品リスク管理計画（RMP）に関する情報提供等）を適切に実施すべきであることに留意すること。

以下の 1) ～3) のガイドラインの規定を遵守すること。

1) 販売情報提供活動において満たすべき要件

- 提供する医療用医薬品の効能・効果、用法・用量等の情報は、承認された範囲内のものであること。
- 有効性のみではなく、副作用を含む安全性等の必要な情報についても提供し、提供する情報を恣意的に選択しないこと。
- 提供する情報は、科学的及び客観的な根拠に基づくもので、その根拠を示すことができる正確な内容のものであること。
- 科学的根拠は、元データを含め、第三者による客観的評価及び検証が可能なもの、又は第三者による適正性の審査（論文の査読等）を経たもの（承認審査に用いられた評価資料や審査報告書を含む）であること。
- 販売情報提供活動の資材等に引用される情報は、その引用元が明記されたものであること。
- 社外の調査研究について、その調査研究の実施や論文等の作成に関して医薬品製造販売業者等による物品、金銭、労務等の提供があった場合には、その具体的内容も明記されたものであること。
- 社外の調査研究については、「臨床研究法」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」その他これらに準ずる指針等を遵守したもののみを使用すること。

2) 禁止事項

- 虚偽若しくは誇大な表現又は誤認を誘発させるような表現の使用その他広告規制において禁じられている行為をすること。
- 承認された効能・効果、用法・用量等以外の使用方法を推奨すること（外国で承認等を得ている場合であっても同様）。
- 科学的又は客観的な根拠なく恣意的に、特定の医療用医薬品の処方、使用等に誘引すること。
- 他社製品を誹謗、中傷すること等により、自社製品を優れたものと訴えること。
- 疾患の罹患や疾病の症状を過度に強調し、不安を煽ること。
- 一般人向けの疾患啓発において、医療用医薬品による治療（診断及び予防を含む）のみを推奨するなど、医療用医薬品による治療以外に治療の手段がないかのように誤認させること。

- その他医療用医薬品の不適正使用又は誤使用を誘発させるおそれのある表現を行うこと。

3) 積極的に行うべき行為

- 試験研究の結果に加えてその試験方法も示すなど、正確な理解を促すために必要な情報を提供すること。
- 比較試験では、優越性試験、非劣性試験等の試験の設計及びそれに基づく結果を正確に明示すること。また、優位性を示せなかったことなど、医療用医薬品の品質・有効性・安全性に関し、ネガティブな情報についても提供すること。
- 厚生労働省や独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）から要求された事項（副作用の発生率の調査等）に関する情報を提供すること。

④その他

本事業を実施する中で、広告資材・販売情報提供活動等で適切性に疑いが生じた場合に、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）が当該医薬品の承認の際に作成した「審査報告書」の記載内容を確認することとした。この「審査報告書」は、広告資材・販売情報提供活動等で用いられているデータ等が PMDA の支持するものか否かの確認ができる。なお、「審査報告書」は PMDA のホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）において、医療用医薬品名から検索して容易に入手することができる。

この他、厚生労働科学研究費補助金 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業「製薬企業等による薬事関連コンプライアンス違反の実態とその背景を踏まえた再発防止策の提案」における報告事例を適切性の判断基準の参考とした。

図表 8 医療用医薬品広告に関する問題事例

（承認範囲を超える表現）

- 「医局での製品説明会において、オピニオンリーダーのコメントの紹介及び商業誌に掲載された少数例の症例報告に基づき、承認を有していない既往に対する効果を示唆するともとれるような製品説明を行った」
- 「MR に製品説明を依頼した際に、聞いてもいないのに社外秘とされた研修用資料を用いて、適応外の効能を示唆するともとれるようなデータを紹介した」

（誤解を生じさせるような表現）

- 「特定の薬剤の服用がなくても認められている副作用について、『その特定の薬剤との併用に注意すれば副作用をマネジメントすることが出来る』ことを特徴として記載した資料を配布して、MR が説明した」
- 「自社品との非劣性の試験しか行われていないにもかかわらず、他の同効薬とも比較したかのような『既存の同効薬に比べて』という表現で、MR が説明した」
- 「医局での製品説明会において、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人は禁忌であ

るにもかかわらず、『若い女性にもつかいやすい』とのプロモーションがあった。また、使用前に行うこととされている妊娠検査に関する情報提供もなかった」

(誤解を生じさせるような加工使用)

- 「院内薬剤部での製品説明会において、薬の効果を臨床試験データから説明するだけでなく、データの見せたい部分に注目が行くようキャッチフレーズを用いて強調した」
- 「企業主催の学術講演会において、比較を行うことが適切でないデータを並べて、同効薬のうち特定の薬剤の副作用が多いとする講演が行われた。さらにその要因として、演者自身も不適切であることを承知しているはずの論理を用いて考察していた」
- 「カプランマイヤー曲線で、インタビューフォームでは 0.8 で始まる横軸の目盛りを 0 で始めて 2 剤間で差がないように見せているパンフレットを用いて、MR が説明した」

(その他)

- 「企業主催の講演会において、教育講演の発表スライドに関して事前に企業のチェックを受け、同社の製品に不利となる説明を止められた」
- 「MR に製品説明を依頼した際に、承認時の評価資料では有意差が見られなかったにもかかわらず、承認時の評価資料ではない臨床試験のデータで有意差が見られた旨の説明があった」
- 「製薬企業が、服薬指導サポートツールと称して、患者に直接連絡をとる道を確保している」

(出所)「製薬企業等による薬事関連コンプライアンス違反の実態とその背景を踏まえた再発防止策の提案 平成 27 年度総括・分担研究報告書」(研究代表者 白神誠、平成 28 年 5 月)より三菱 UFJ リサーチ & コンサルティング作成。

同様に、「医療用医薬品の広告活動監視モニター事業 報告書」(三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング株式会社、平成 29 年 3 月、平成 30 年 3 月、平成 31 年 3 月)、「販売情報提供活動監視事業報告書」(三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング株式会社、令和 2 年 3 月)で適切性に疑いがあるとして紹介された事例も、判断基準の参考とした。

図表 9 適切性に疑いのある主な販売情報提供活動事例

(未承認の効能効果や用法用量を示した事例)

「A 社の MR が、モニター医療機関を訪問し、自社製品である高リン血症治療剤に特有の副作用(栄養成分**が過剰になること等)を注意喚起するパンフレットを提供した。

MR はこのパンフレットをもとに、本来の効能効果であるリンの抑制効果を説明した上で、『この薬を使用すれば血液透析患者の**症状に対し栄養成分**の補充が可能になる』『臨床検査値の**の上昇が期待できる』といった副作用を逆手にとったプロモーションを行った。実際に、モニター医療機関では透析患者に対して、経口製剤や点滴による特定成分**の補充療法を実施しているが、MR からはそれらの補充療法が不要になるという説明がなされており、処方への影響が懸念されるものだった」

「B 社のホルモン剤の説明の際に、担当 MR が『本ホルモン剤は薬価収載されておらず、自費診療で用いるので保険の査定がない。そのため、現場では添付文書の用法用量通りに使用されることはほとんどない』と説明した。具体的な使用方法について尋ねると、自費診療だから可能だということを強調したうえで、医師の裁量で投与のタイミングを前後させた投与方法を紹介した。この未承認の投与方法について、エビデンスを示すことはなかった」

(事実誤認の恐れのあるデータ加工を行った事例)

「C 社が主催する Web セミナーにおいて、医薬品の有効性を示すために、実薬対象比較試験の結果の説明がなされた。主要評価項目である『中等度又は重度の疾患の増悪回数』のグラフについて、スライド上で差が大きく見えるようにグラフの縦軸の一部を拡大して、効果を強調する場面があった。なお、製品情報概要には通常のグラフが掲載されており、スライドのみが視覚的に差を強調したものとなっていた。画面が切り替わるタイミングが早ければ、データを正確に読み取れない危険性があった」

(事実誤認の恐れのある表現を用いた事例)

「D 社の代謝調節剤について追加の適応が承認されたので、モニター医療機関で勉強会が開催された。D 社の担当 MR が当該医薬品と腫瘍崩壊症候群に関する説明をする中、1 スライドだけではあるが、既存薬との比較試験のデータを示し、『既存薬に対し当該医薬品は優位性を持っている』と説明した。しかし、このデータは従来 of 適応のものであって、追加された適応のものではなく、さらには追加された適応では既存薬に対する非劣性のデータしかなかった。勉強会のテーマとは若干外れた内容のスライドをプレゼンテーションの中で紹介されることで、誤認の恐れがあった」

(信頼性の欠けるデータを用いた事例)

「地域の医療関係者を対象とした勉強会で、E 社が当該医薬品の『1 日の血糖変動を平坦化する』効果を主張するパンフレットを配布していた。パンフレットには、当該医薬品と他の医薬品について、血糖日内変動の推移と投与前後における血糖日内変動指標の変化を比較するグラフが掲載されていたが、症例数はわずか 9 例（当該医薬品 4 例、他の医薬品 5 例）であり統計解析も行われていなかった」

(エビデンスのない説明を行った事例)

「オーソライズド・ジェネリック (AG) の販売を開始した F 社の MR は、自社の AG と他社の後発医薬品との差異について、『胃炎・胃潰瘍治療剤は胃に直接作用するため、薬剤の溶出性等の動態が重要となる。効果を最大限に得るためには先発医薬品と製剤方法や添加物が全て同等である AG が最適である』と説明した。この説明を受けた医療関係者は、後発医薬品の溶出性は承認段階では同等と認められていると認識していたため、『わずかな製剤上の差異が効果に影響するのか』と尋ねたところ、『提示できるデータはない』と回答された」

AG でない後発医薬品よりも AG の方が効能効果が優れているようなプロモーションであり、企業全体でこのような販促方法が取り入れられていることが危惧された」

(安全性を軽視した事例)

「G 社の当該医薬品は動物実験で胎児毒性があったことから、添付文書には禁忌として、妊婦又は妊娠している可能性のある女性の記載があった。また、腎機能障害においても用量調節が必要とされているため、適正使用ガイドにおいては投与開始前の確認事項として 8 項目のチェックリストが作成されていた。

このような投与前の確認事項がありながら、製品情報概要では製品特性の一つとして、投与前のスクリーニングや投与中の臨床検査及び血中濃度測定を必要としない旨の記載があった。投与前のスクリーニングが必要にもかかわらずこのような表記をすることは、重大な副作用や医療事故につながる恐れがある」

(出所)「医療用医薬品の広告活動監視モニター事業報告書」「販売情報提供活動監視事業報告書」(三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング株式会社、平成 29 年 3 月、平成 30 年 3 月、平成 31 年 3 月、令和 2 年 3 月)より三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング作成。

（５）事業の結果概要

①モニター報告

本事業ではモニタリング対象期間を令和２年度中の８か月間とした。８か月間で延べ２１件の医薬品について疑義報告があり、このうち延べ１４件の医薬品について違反が疑われ、事例検討会で検討の対象となった。疑義報告が行われた延べ２１件の医薬品は、複数の項目について違反が疑われた事例も含まれるため、違反が疑われた項目は延べ２４件であった。

図表 10 モニター報告が行われた延べ医薬品数、違反が疑われた延べ医薬品数等

	モニタリング 対象期間	疑義報告が行われた延べ医薬品数等		
			うち、違反が疑 われた延べ医 薬品数	左記について、 違反が疑われた 延べ項目数
令和２年度	８か月	２１件	１４件	１７件
【参考】令和元年度	８か月	７１件	３９件	５７件
【参考】平成３０年度	８か月	６４件	４５件	７４件
【参考】平成２９年度	５か月	５２件	非公表	（６７件）
【参考】平成２８年度	３か月	３９件	非公表	（６４件）

（注）「違反が疑われた延べ項目数」については、年度ごとに分類上の項目の追加・修正を行っているため、単純な比較はできない。

（出所）令和元年度は「販売情報提供活動監視事業報告書」（三菱UFJリサーチ&コンサルティング株式会社、令和２年３月）、平成２８年度～平成３０年度は「医療用医薬品の広告活動監視モニター事業報告書」（三菱UFJリサーチ&コンサルティング株式会社、平成２９年３月、平成３０年３月、平成３１年３月）より。

違反が疑われた項目は、「エビデンスのない説明を行った」（５件、違反が疑われた延べ１７項目の２９.４％）が最も多く、次いで、「有効性のみを強調した（副作用を含む安全性等の情報提供が不十分な場合も含む）」（４件、同２３.５％）であった。

また、違反が疑われた医薬品に関する情報の入手方法としては、「製薬企業担当者（オンライン・Web 個人面談）」が５件（違反が疑われた延べ１４医薬品の３５.７％）で最も多く、次いで「製薬企業担当者（直接対面）」及び「製薬企業担当者（オンライン・Web グループ面談（院内）」（いずれも３件、同２１.４％）であった。違反が疑われた事例の多くは、製薬企業担当者を介した情報提供に関するものであった。

図表 11 違反が疑われた項目（複数回答）

（単位：件）

	A 月	B 月	C 月	D 月	E 月	F 月	G 月	合 計	割 合
信頼性の欠けるデータを用いた	0	0	0	0	0	0	0	0	0.0%
整合性のないデータを用いた	0	0	0	0	0	0	0	0	0.0%
（引用時に）データの抜粋・修正・統合等を行った	0	0	0	0	0	0	0	0	0.0%
（引用時に）グラフの軸の尺度の変更、矢印・補助線の追加、着色等を行った	0	0	0	0	0	0	0	0	0.0%
それ以外で事実誤認の恐れのあるデータ使用・加工をした	0	1	0	0	0	0	0	1	5.9%
誇大な表現を用いてデータを説明した	1	1	0	0	0	0	0	2	11.8%
エビデンスのない説明を行った	2	0	2	0	0	1	0	5	29.4%
未承認の効能効果や用法用量を示した	1	0	1	0	0	0	0	2	11.8%
それ以外で事実誤認の恐れのある表現を用いた	0	0	0	0	0	0	0	0	0.0%
有効性のみを強調した（副作用を含む安全性等の情報提供が不十分な場合も含む）	2	0	2	0	0	0	0	4	23.5%
利益相反に関する事項を明記しなかった	0	0	0	1	0	0	0	1	5.9%
他社の製品を誹謗・中傷する表現を用いた	1	0	0	1	0	0	0	2	11.8%
その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0.0%
合計	7	2	5	2	0	1	0	17	100.0%

（注）「割合」は、違反が疑われた項目数（延べ17件）を分母として算出した。

図表 12 違反が疑われた事例の情報入手方法（複数回答）

（単位：件）

	A 月	B 月	C 月	D 月	E 月	F 月	G 月	合 計	割 合
製薬企業担当者（直接対面）	1	2	0	0	0	0	0	3	21.4%
製薬企業担当者（メール・電話）	0	0	1	0	0	0	0	1	7.1%
製薬企業担当者（オンライン・Web 個人面談）	3	0	1	0	0	1	0	5	35.7%
製薬企業担当者（オンライン・Web グループ面談（院内））	1	0	1	1	0	0	0	3	21.4%
企業の製品説明会（Web によるものを除く）	0	0	0	0	0	0	0	0	0.0%
Web セミナー	0	0	0	1	0	0	0	1	7.1%
企業のホームページ	0	0	0	0	0	0	0	0	0.0%
医療関係者向け情報サイト	0	0	0	0	0	0	0	0	0.0%
医療関係者向け専門誌・学会誌	0	0	0	0	0	0	0	0	0.0%
その他	0	0	1	0	0	0	0	1	7.1%
合計	5	2	4	2	0	1	0	14	100.0%

（注）「割合」は、違反が疑われた医薬品数（延べ14医薬品）を分母として算出した。

違反が疑われた医薬品の種類としては、図表 13 のように多岐にわたっているが、特に「腎性貧血治療薬」や「抗精神病薬」、「抗リウマチ薬」が数多く挙げられた。いずれも先発医薬品が挙げられた。

図表 13 違反が疑われた医薬品の種類（報告が多い順）

腎性貧血治療薬、抗精神病薬、抗リウマチ薬、抗がん剤、抗菌薬、パーキンソン病治療薬、抗インフルエンザ薬、鉄欠乏性貧血治療剤、眼科用 VEGF 阻害剤、DMD 治療薬

本事業の調査結果から、製薬企業の担当者によるオンライン・Web 個人面談を通じての情報提供について、不適切な事例が多く挙げられた。

また、企業担当者による販売情報提供活動以外では、Web セミナーで発表者が COI の開示をしなかった、医薬品卸の営業担当者が未承認の効能を示し購入を促した、などの不適切と疑われる事例が見られた。

②一般報告

令和元年 10 月より設置した「医療関係者向け医療用医薬品の広告活動に関する調査窓口」に寄せられた一般報告の報告状況については以下の通りであった。

図表 14 一般報告が行われた延べ医薬品数、違反が疑われた延べ医薬品数等

	対象期間	一般報告が行われた延べ医薬品数等		
			うち、違反が疑われた延べ医薬品数	左記について、違反が疑われた延べ項目数
令和 2 年度	12 か月	7 件	4 件	13 件
【参考】令和元年度	6 か月	6 件	2 件	2 件

報告者の職種については薬剤師によるものが 6 件、医師によるものが 1 件であった。

また、情報を入手した人は、本人が 7 件であった。先発医薬品・後発医薬品の別は、先発医薬品が 6 件、後発医薬品（バイオシミラーを含む）が 1 件であった。

図表 15 一般報告において違反が疑われた項目（複数回答）

（単位：件）

	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	合計
信頼性の欠けるデータを用いた	0	0	0	2	0	0	0	1	0	0	0	0	3
整合性のないデータを用いた	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1
（引用時に）データの抜粋・修正・統合等を行った	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
（引用時に）グラフの軸の尺度の変更、矢印・補助線の追加、着色等を行った	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
それ以外で事実誤認の恐れのあるデータ使用・加工をした	0	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0	0	2
誇大な表現を用いてデータを説明した	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
エビデンスのない説明を行った	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2
未承認の効能効果や用法用量を示した	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1
それ以外で事実誤認の恐れのある表現を用いた	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
有効性のみを強調した（副作用を含む安全性等の情報提供が不十分な場合も含む）	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1
利益相反に関する事項を明記しなかった	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
他社の製品を誹謗・中傷する表現を用いた	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1
その他	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1
合計	0	0	0	10	0	0	0	2	1	0	0	0	13

図表 16 一般報告において違反が疑われた事例の情報入手方法（複数回答）

（単位：件）

	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	合計
製薬企業担当者（口頭説明）	0	0	0	2	0	0	0	0	1	0	0	0	3
製薬企業担当者（印刷物・提供）	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1
製薬企業担当者（印刷物・持ち帰り）	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1
製薬企業担当者（データ・提供）	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
製薬企業担当者（データ・持ち帰り）	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
企業の製品説明会（Web によるものを除く）	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Web セミナー	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
企業のホームページ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
医療関係者向け情報サイト	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
医療関係者向け専門誌・学会誌	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
その他	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1
合計	0	0	0	3	0	0	0	2	1	0	0	0	6

（６）事業に関するアンケートの結果

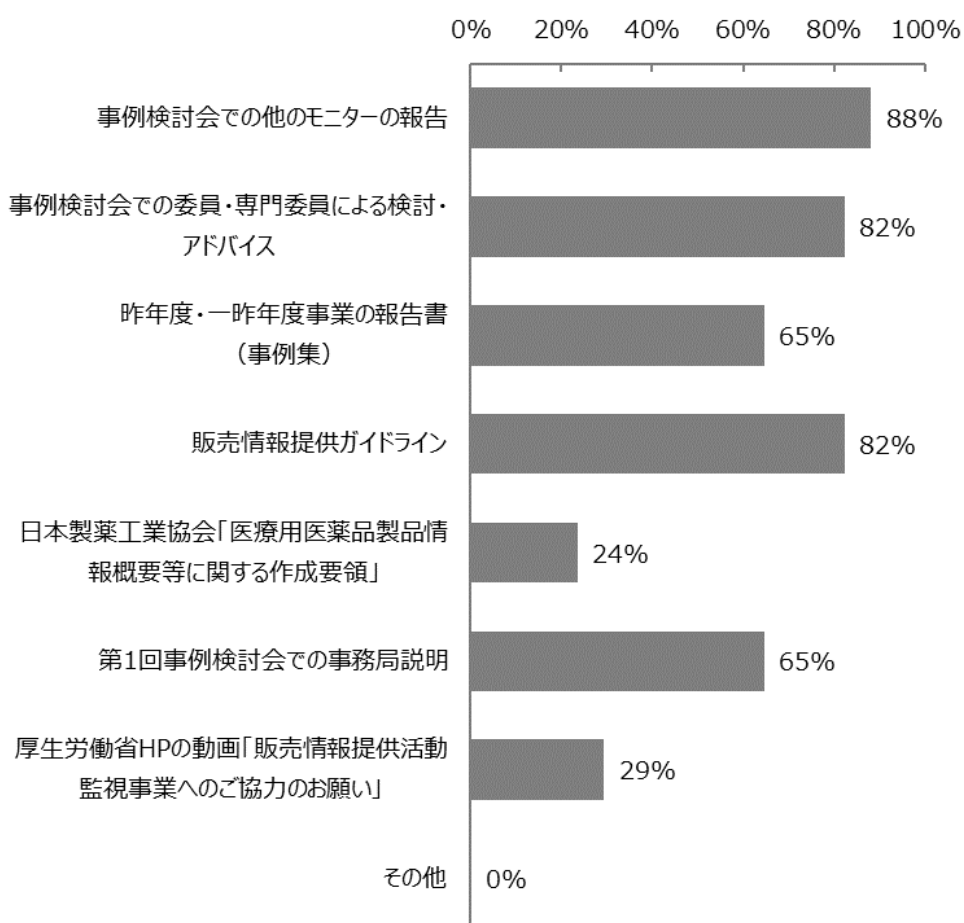
本事業ではモニタリング期間終了後に、各モニターに対して事業の内容・運営方法等について、意見聴取（アンケート調査）を実施した。

①モニター調査を実施する際に参考になったもの

モニター調査を実施する際に参考になったものをみると、「事例検討会での他のモニターの報告」が88%で最も多く、次いで「事例検討会での委員・専門委員による検討・アドバイス」、「販売情報提供ガイドライン」がそれぞれ82%であった。

調査の実施にあたり、事例検討会での報告について検討したり、平成30年度にとりまとめられた「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」を適宜参照したりすることで、適切性に疑いのある事例や問題点を認識・確認し、モニタリングを進める上で役に立ったと考えられる。

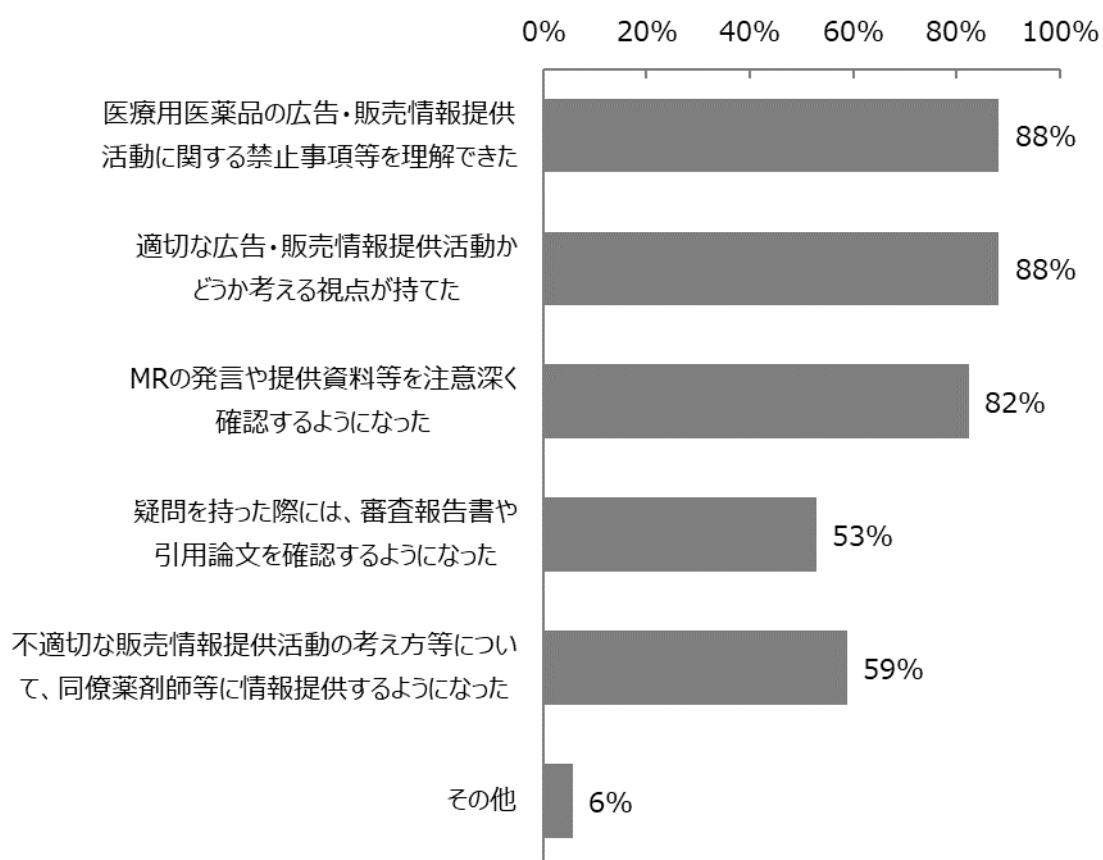
図表 17 モニター調査を実施する際に参考になったもの（複数回答）



②モニター調査を行った成果・メリット

モニター調査を行った成果・メリットをみると、「医療用医薬品の広告・販売情報提供活動に関する禁止事項等を理解できた」、「適切な広告・販売情報提供活動かどうか考える視点が持てた」がそれぞれ88%で最も多く、次いで「MRの発言や提供資料等を注意深く確認するようになった」が82%、「不適切な販売情報提供活動の考え方等について、同僚薬剤師等に情報提供するようになった」が59%、「疑問を持った際には、審査報告書や引用論文を確認するようになった」が53%で続いた。

図表 18 モニター調査を行った成果・メリット（複数回答）



（注）「その他」として、「講演や研究会、学会などでの発表の際に気をつけるようにした」が挙げられた。

③本事業について改善すべき点・意見等

本事業について改善すべき点・意見等は、以下のとおりである。

図表 19 本事業について改善すべき点・意見等（自由記述式、抜粋）

- COVID-19 が本事業にどのような影響を与えたか気になった。MR との直接対面による情報提供や説明会が明らかに減少したため、不正事例も減少したのか。
- 本事業やプロモーションコードへの製薬企業側の対応が年々厳しくなり、以前は MR や問合せ窓口ですぐに提供いただけた情報が禁止事項に抵触する可能性があるため提供できなくなった、学術担当しか提供できなくなったため数日かかる、提供するには書類にサインが必要となったため時間がかかる、など現場ですぐに必要としている情報がすぐに入手しにくくなってきている。どこまで情報提供いただけるかは、大手か（どうか）関係なく、どの程度当局からの指摘を警戒して過剰反応しているかによって異なるように感じる一方で、規制する側から、どこまでであれば差し支えないかを線引きして明示することも難しい。
- 製品説明会等をオンラインで実施することとしているが、オンライン説明会では、説明する MR は、あまり余計なことを言わなくなった印象がある。1) 本社が用意したスライド説明文章を読み上げる（オリジナリティの制約がより強まった）、2) 演者（MR）は会社内からアクセスし、同僚・上司がそばにいる環境、3) 上司が複数名オンライン同席することが多々ある、等が要因かもしれない。
- 事例検討は毎月定例で実施する、あるいはモニター委員で報告を共有できればよい。短いスパンで事例について確認できれば他の委員の視点も普段の本事業活動に取り入れやすい。
- 製薬企業に対しては、医療従事者の求めに応じて適応外使用等の情報を提供することは差し支えないことを繰り返し伝えてほしい。
- 一般報告の普及が課題。どのようにモニター事業をより広く周知していくかが課題だと思う。
- 厚生労働省の「医薬品等の広告規制について」のホームページがわかりにくいので、改善した方がよい。
- メーカー主催の講演会の講師を依頼される際に、誤解を招きやすいスライドの使用を打診されることがある。 / 等

2. 事例集

(1) 疑義報告事例

モニター医療機関からの疑義報告と一般報告について事例検討会で検討を行った結果、適切性について疑いのあると考えられた事例を、その内容別に、①未承認の効能効果や用法用量を示した事例、②データやグラフの恣意的な抜粋・加工・強調・見せ方等を行った事例、③エビデンスのない説明や信頼性に欠ける／不正確な情報に基づく説明を行った事例、④誇大な表現を用いた事例、⑤他社製品の誹謗及びそれに類する説明を行った事例、⑥有効性のみを強調した事例（副作用を含む安全性等の情報提供が不十分な場合も含む）、⑦利益相反に関する事項を明示しなかった事例、⑧その他の事例（不適切な営業手法含む）として以下に掲載した。

なお、適切性が疑われた医薬品数は延べ18件（一般報告4件含む）であったが、複数の事例に分割した方が適当なものは分割し、他の事例と統合した方が適当なものは統合して掲載しているため、結果的に、以下に掲載する事例の延べ件数は19件となっている。

企業からの情報提供については、情報の受け手の中立的かつ公平な判断に資することが重要である。医療現場の医師・薬剤師が情報を精査する際の参考としていただくことを目的として、企業が情報提供する際にどのような説明を行っているか、受け手としてどのような注意が必要なのか、といったことを把握できるよう事例を整理した。

①未承認の効能効果や用法用量を示した事例

①-1 注射剤でのみ認められる適応について、内用薬でも適応があると説明した事例

◆医薬品の種類:

抗精神病薬

◆問題のあった情報提供活動・資材:

オンライン面談にて、企業担当者による説明

◆ポイント:

注射剤にのみ適応が追加されたにもかかわらず、当該適応が内用薬にもあるような説明をした。

◆内容:

本剤は、内用薬を服用してから注射剤へと切り替えが必要な薬剤であった。今般、注射剤において新たに適応追加が承認されたものの、内用薬では適応症の追加は認められていなかった。注射剤のみの適応となる疾患の患者に対する導入方法について質問したところ、本剤の注射剤にある適応について、内用薬でも適応が認められる旨、口頭で説明を受けた。

①-2 未承認の効能を示し、購入を促した事例

◆医薬品の種類:

抗インフルエンザ薬

◆問題のあった情報提供活動・資材:

医薬品卸の営業担当者による説明

◆ポイント:

未承認の効果効能を示した。

◆内容:

「適応拡大について承認がなされる見込みだが、本剤の在庫は置かなくてよいか？」と、未承認の効能効果について説明をされ、購入を促された。

①-3 添付文書に記載されている処方のための条件を守らなくても問題ないと説明した事例

◆医薬品の種類:

アルコール依存症治療薬

◆問題のあった情報提供活動・資材:

企業担当者による口頭説明

◆ポイント:

処方のための条件を無視しても問題ないと説明した。

◆内容:

添付文書に記載されている処方のための条件について、企業の情報提供窓口に問い合わせ、医師、看護師等が研修を受講する必要がある旨の情報提供を受けた。しかし、「医師さえ研修を受けていれば他の職種が研修を受けていなくても処方している例はある」といった説明を口頭で行い、処方のための条件を無視しても問題ないと受け取れる説明をした。

② データやグラフの恣意的な抜粋・加工・強調・見せ方等を行った事例

②-1 他剤との併用があるのに、併用していないと受け取れる図表の加工を行った試験デザインを示した事例

◆医薬品の種類:

抗リウマチ薬

◆問題のあった情報提供活動・資材:

対面の面談にて、企業担当者による口頭説明

◆ポイント:

他剤との併用があるのに、併用していないと誤解を招くような図表の加工を行った。

◆内容:

審査報告書に記載された臨床試験では、本剤と他剤の投与に切り替えて試験をしているにもかかわらず、インタビューフォームや総合製品情報概要などに用いている試験デザインを示した図表では、他剤の投与に関する記載がなく、本剤単剤への切り替えの場合の試験結果と誤解を招くような図表となっている。

③エビデンスのない説明や信頼性に欠ける／不正確な情報に基づく説明を行った事例

③-1 エビデンスなく、他剤との同時投与により当該他剤の吸収阻害がされると説明した事例

◆医薬品の種類:

パーキンソン病治療薬

◆問題のあった情報提供活動・資材:

オンライン面談における企業担当者による説明

◆ポイント:

エビデンスなく、他剤の吸収阻害について説明した。

◆内容:

本剤と他剤を投与するタイミングについて質問したところ、特に質問していないにもかかわらず、同時投与により当該他剤の吸収阻害がされると説明を受けた。審査報告書等には、当該他剤の吸収阻害について記載は特になかった。

③-2 エビデンスなく、他剤よりも優れていると説明した事例

◆医薬品の種類:

抗リウマチ薬

◆問題のあった情報提供活動・資材:

オンラインのグループ面談における企業担当者による説明

◆ポイント:

エビデンスなく、他剤よりも優れていると説明した。

◆内容:

既存の同種同効薬との違いについて質問したところ、臨床上の効果を比較した臨床試験が行われていないにもかかわらず、「選択性が高く、既存の同効薬より優れている」という説明を行った。

③-3 RMP に重要な潜在的リスクとして挙げられているにもかかわらず、有害事象は認められず臨床的に問題ないと説明した事例

◆医薬品の種類:

鉄欠乏性貧血治療剤

◆問題のあった情報提供活動・資材:

メール・電話による企業担当者の説明

◆ポイント:

RMP に重要な潜在的リスクとして挙げられているにもかかわらず、臨床的に問題ないと説明した。

◆内容:

本剤に関する、ある疾患に関するリスクについて質問したところ、RMP の重要な潜在的リスクとして挙げられている疾患であったにもかかわらず、有害事象は認められないことから、臨床的に問題ないと説明を受けた。

③-4 他剤は粘着力が強く剥がすときに痛いため、本剤の方が優れていると説明した事例

◆医薬品の種類:

がん疼痛治療薬

◆問題のあった情報提供活動・資材:

企業担当者による口頭説明

◆ポイント:

エビデンスなく、他剤に対し優位性があると説明した。

◆内容:

他剤の方が粘着力が強く剥がすときに痛いため自社製品の方が優れている、とエビデンスなく説明した。

③-5 引用元が示されていないデータをまとめた説明資料を用いた事例

◆医薬品の種類:

透析液

◆問題のあった情報提供活動・資料:

オンライン面談にて、企業担当者によるデータ提供

◆ポイント:

引用元が示されていないデータをまとめた説明資料を用いた。

◆内容:

院内の製品説明会にて、インタビューフォームや審査報告書、製品概要等にも掲載がなく、引用元が示されていないデータを使いながら、有効性に関する説明（透析前後での電解質濃度が従来製剤と比較して変化した旨の説明）が行われたが、本剤承認のもととなった従来製品との有効性・安全性評価には触れられなかった。

④誇大な表現を用いた事例

④-1 2剤の有効性を比較することが不適切な試験の結果を用いて、類薬と同等の有効性があると説明した事例

◆医薬品の種類:

抗精神病薬

◆問題のあった情報提供活動・資材:

オンライン面談にて企業担当者による説明

◆ポイント:

有効性を比較するために行ったものではない試験の結果をもとに、類薬と同等の有効性があると説明した。

◆内容:

本剤と類薬との有効性の違いに関して質問したところ、説明資料の下部には「本剤投与群と類薬投与群との比較を示したものではない」旨の注意書きが記載されているにもかかわらず、本剤投与群と類薬投与群の各群とプラセボ群に対する、優越性について検証した試験の結果をもとに、本剤と類薬の有効性が同等であるという説明を行った。

④-2 有効性に関する主要評価項目は中央判定を優先する試験計画にもかかわらず、中央判定と異なる担当医師の評価も併せてMRが説明した事例

◆医薬品の種類:

抗がん剤

◆問題のあった情報提供活動・資材:

対面の面談にて、企業担当者による口頭説明

◆ポイント:

試験計画とは異なる評価について説明することにより、有効性を説明した。

◆内容:

有効性に関する主要評価項目について、中央判定と担当医師の評価が分かれた場合には、中央判定を優先するという試験計画であったにもかかわらず、製品説明会において、「中央判定では有意差がみられなかったものの、担当医師による判定では有意差が認められた」と担当医師の評価も併せて説明した。

⑤他社製品の誹謗及びそれに類する説明を行った事例

⑤-1 他剤を具体的に挙げ、本剤との比較を行った事例

◆医薬品の種類:

抗菌薬

◆問題のあった情報提供活動・資材:

オンラインのグループ面談にて、企業担当者による説明

◆ポイント:

本剤との比較を行う際、他社の製品名を具体的に挙げた。

◆内容:

スライド資料上では成分名のみの表記で具体的な製品名は記載していないが、口頭での説明では成分名ではなく、他社の製品名を何度も具体的に挙げ、本剤との比較を行った。

⑥有効性のみを強調した事例（副作用を含む安全性等の情報提供が不十分な場合も含む）

⑥-1 他剤との比較データなく、国内臨床試験で副作用が認められなかった点を強調し、他剤と比べ安全と説明した事例

◆医薬品の種類：

腎性貧血治療薬

◆問題のあった情報提供活動・資材：

オンライン面談にて、企業担当者による説明

◆ポイント：

臨床試験で副作用が認められなかった点のみを強調し、他剤に比べて本剤が安全と説明した。

◆内容：

他剤と安全性を比較したデータはないにもかかわらず、「本剤は添付文書にも記載の通り、国内臨床試験にて副作用が認められていないため、他剤と比べて安全な薬剤である」旨の説明をした。国内臨床試験で副作用が認められなかったことを強調して伝えることで、他剤に比べ本剤が安全だと説明した。

⑥-2 試験結果に基づく定量的な差異を示すデータ等がないにもかかわらず、薬理作用のみを根拠として他剤との優位性を説明した事例

◆医薬品の種類：

腎性貧血治療薬

◆問題のあった情報提供活動・資材：

オンライン面談にて、企業担当者による説明

◆ポイント：

薬理作用の違いのみを根拠に他剤との優位性を説明した。

◆内容：

他剤（A剤）との比較を示したスライドを基に、本剤が別の他の同種同効薬（B剤）と比較して Hb 上昇が緩やかだと説明した。しかし、B剤に関する説明の根拠となる定量的な数値を示すデータはなく、薬理作用の違いのみによってB剤との比較をした説明を行った。

⑥-3 臨床試験において有害事象が認められないため、安全性が高いと説明した事例

◆医薬品の種類:

DMD 治療薬

◆問題のあった情報提供活動・資材:

対面の面談にて、企業担当者による資料提供

◆ポイント:

臨床試験で有害事象が認められなかった点のみを根拠として、安全性が高いとの説明を行った。

◆内容:

臨床試験において有害事象が認められなかったことのみを理由に、安全性が高い薬剤であるという説明が行われた。

⑥-4 有意差が認められた副次評価項目のみを説明し、主要評価項目については説明を行わなかった事例

◆医薬品の種類:

眼科用 VEGF 阻害剤

◆問題のあった情報提供活動・資材:

オンライン面談にて、企業担当者による説明

◆ポイント:

有意差が認められた副次評価項目のみを説明し、主要評価項目について説明しなかった。

◆内容:

オンライン面談における情報提供において、主要評価項目についてはスライド資料も準備せず、有意差が認められた副次評価項目のみについて説明を受けた。口頭の説明においても主要評価項目については必要な説明は行われなかった。

⑦利益相反に関する事項を明示しなかった事例

⑦-1 メーカー主催の Web セミナーにて、発表者が COI の開示をしなかった事例

◆医薬品の種類:

(特定の製品ではない)

◆問題のあった情報提供活動・資材:

Web セミナー

◆ポイント:

メーカー主催の Web セミナーにて、発表者による COI 開示が行われなかった。

◆内容:

メーカー主催の Web セミナーにて、いずれの発表者も COI 開示を行わなかった。発表者によれば、メーカーから COI 開示に関して求められなかったため、COI の表示を行わなかったとのことであった。

⑧その他の事例（不適切な営業手法含む）

⑧-1 承認後1年以内につき長期処方が必要な医薬品を、倍量処方により長期処方が可能と説明した事例

◆医薬品の種類:

不眠症治療薬

◆問題のあった情報提供活動・資材:

企業担当者による口頭説明

◆ポイント:

承認後1年以内につき長期処方が必要な医薬品について、倍量処方により28日分の処方が可能だと説明した。

◆内容:

新医薬品上市後の処方日数制限への対応として、「用法用量で認められた1日の上限量の半分の量を2錠14日分処方することで、実質的に28日分の処方ができる」という倍量処方に関する提案を医師に対して行った。

(2) 不適切な販売情報提供活動の例

本事業を含め、5年間で得られた疑義報告事例、事例検討会での検討結果等をもとに、製薬企業の販売情報提供活動について不適切とされた主な内容を以下にまとめた。

①MRによる口頭説明について

(承認範囲外の効能効果や用法用量をほのめかす説明)

- ✓ 海外での効能効果を紹介する
例)「日本の効能効果は限定的だが、海外では**も効能効果として認められている」
- ✓ 将来的な適応範囲の拡大を示唆する
例)「今後は日本でも**が効能効果に認められるだろう」
- ✓ 副作用を効能効果のように紹介する
例)「(成分**が過剰となる副作用の医薬品について) **の上昇が期待できる」
- ✓ レセプト審査で査定されにくい用法用量を紹介する
例)「適応外だが**という使い方であれば保険の審査で査定されない」
- ✓ 添付文書に記載されている内容を守らなくても問題ない旨の説明を行う
例)「医師さえ研修を受けていれば他の職種が研修を受けていなくても処方している例はある」

(エビデンスがない説明や、効能効果・安全性等を誇大に見せる説明)

- ✓ 他の医療機関の評判や製造販売元の考え、個人の意見等を、科学的根拠を示さずに伝聞調で紹介する
例)「他院では**と評判である」、「製造販売元では**と言われている」、「味が良い、使いやすい」
- ✓ 非劣勢試験の結果を用いて、他剤に対する優越性を主張する
- ✓ 他の医薬品の特徴を本剤の特徴のように紹介する
例)「自社では**な医薬品を製造しているので、この製品も**である」
- ✓ 関連性のない事実を根拠に優位性を主張する
例)「ガイドラインの掲載順が他剤よりも前である」、「AG と後発医薬品における溶出性の差は効能効果に影響がある」
- ✓ 対照薬と一対一で対応していないデータや事実に基づき、優位性を主張する
例)「(有効成分は同じだが剤型が異なる対照薬のデータを示して) 有効成分も剤型も同じ対照薬に対して優位性がある」、「(活動期では既存薬 A のみ、寛解期では既存薬 B のみに対して非劣性が示された事実について) 活動期も寛解期も既存薬に比べて非劣性が確認できた」
- ✓ 医薬品リスク管理計画(RMP)の記載内容や副作用について情報提供しない(担当者が十分に理解していない)
- ✓ ガイドラインで推奨される予定である、等の不確実な情報を基にプロモーションを行う

②プロモーション資料について

(信頼性に欠けるデータを用いた資料)

- ✓ 承認時資料や査読を受けた論文以外のデータを紹介する
- ✓ 症例数が少ないデータで優位性を主張する
- ✓ 臨床データと関連がない非臨床データを紹介する
- ✓ 優位性を顕著に示せる臨床試験結果のみを紹介する
- ✓ 統計解析の手法や結果を記載しない
- ✓ 承認されていない用法用量や効能効果に関するデータを紹介する

(引用文献の図表を加工した資料)

- ✓ 軸の最大値を調整したり、軸の尺度を変更したりして差を強調する
- ✓ 補助線や矢印の追加、着色等を行い、差を強調する
- ✓ 引用文献の図表のうち優位な部分のみを抜粋する
例) 対照薬と自社製品の比較結果から自社製品のみを抜粋する、3 時点での比較結果から最も差の大きい 1 時点のみを抜粋する、複数の対照薬との比較結果から特に優位性が示せたり論旨に合ったりする対照薬のデータのみを抜粋する
- ✓ 引用文献にないデータを追記する
例) 引用文献には自社製品群とプラセボ群のデータのみであったが、新たに群間差のデータを追記して差を強調する
- ✓ 引用文献のデータの掲載順を変更する
例) 複数のデータを示した棒グラフにおいて、効能効果が誇大に見えるデータや副次的な効果を示すデータを目立つ位置に変更する
- ✓ 引用文献の補足事項をもとにデータを修正する
例) 引用文献では盲検期・非盲検期を合わせたデータ（非盲検期に関する補足事項あり）だったが、差が大きくなるように盲検期のみのデータに変更する

(事実誤認の恐れのある構成・表現を用いた資料)

- ✓ 製品説明会の趣旨とは異なる内容について説明する
例) 適応追加に関する説明会で“従来の適応”に関するデータを混在させる、製品説明会の対象でない医薬品を推奨する
- ✓ 明確に区別すべき情報（承認審査の対象データと非対象データ、主要評価項目と副次評価項目、参考情報等）を区別せずに記載したり並列に扱ったりする
- ✓ データを誇張したかのような見出しやタイトルを付ける
例) 当該データでは示唆できない内容について「**のような傾向を示す」と見出しをつける
- ✓ 利益相反があることを明示しない

3. まとめ

ここでは、本事業及び平成 28 年度～令和元年度事業を実施した結果を踏まえ、今後の販売情報提供活動監視モニター制度の在り方、製薬企業による適正な販売情報提供活動を確保するための環境整備の課題等を整理する。

(1) 本事業の主な結果

本事業を実施した結果、次の点を指摘できる。

第一に、コロナ禍で医療機関では製薬企業の MR 等に対して訪問の制限を行ったため、対面での販売情報提供活動が大きく減少した。一方で、オンラインによる、医療機関への個別面談等の活動が増加した。医療機関や製薬企業の中には、オンラインでの面談等を実施するための体制等を整える間、医療用医薬品に関する販売情報提供活動が行われない等の状況もあったため、今年度は年間を通して販売情報提供活動が例年と比較して少ない状況であった。

第二に、オンラインによる、医療機関への個別面談等の販売情報提供活動においては、担当 MR 以外に上席者や学術担当者等が同席するなど組織的な体制で取り組む製薬企業もみられた。こうした体制で販売情報提供活動が行われた結果、少なくとも MR 個人の資質による不適切な販売情報提供を防ぐ効果があったと評価できる。モニター委員からは学術担当者が同席していることで以前よりも提供される情報の質が向上したという意見も挙げられた。

第三に、製薬企業が医療機関への情報提供に必要以上に慎重になっており、医療機関から質問をしてもその場で回答を得られず、後日書面での回答を受け取るような形式での製薬企業の対応が増えており、タイムリーに必要な情報を得ることが難しくなっているという意見が事例検討会でも挙げられた。製薬企業が販売情報提供ガイドラインの趣旨・内容を正しく理解し、自社の医療用医薬品が医療現場で適切に使用されるよう、有効性と安全性について説明責任を果たしていくことが求められている。

第四に、対面・オンラインなどの形式を問わず、依然として、「エビデンスのない説明を行った」、「有効性のみを強調した（安全性を軽視した情報提供活動も含む）」といった不適切な販売情報提供活動事例がみられる。

第五に、WEB によるセミナーや情報サイトを介した販売情報提供活動が活発化している。クローズドな場での情報提供活動に加え、こうしたオンライン等による情報提供活動において不適切事例がないか、引き続き注視する必要がある。

（２）製薬企業や業界団体に求めること

前述の通り、コロナ禍の中、MR による、対面での医療機関への販売情報提供活動が大幅に減少した。一方でオンラインによる医療機関への販売情報提供活動が増加している。製薬企業によっては、担当 MR だけではなく学術担当者等がオンラインでの医療機関へ説明時に同席するといった取組を行っている。これにより、不適切な情報提供事例が減った、医療関係者の質問に対してその場で的確に回答したなど、有効な取組ができています。本事業の事例検討会では、こうした企業の取組により、提供される情報の質が向上したと評価する意見が挙げられた。

しかし、その一方で、情報提供に過度に慎重になっている企業、担当者が増えたという意見も挙げられた。医療関係者からの質問に対し、後日、回答書を送るといった対応が増え、医療関係者が必要としている情報がタイムリーに入手できなくなっている、必要な情報が提供されなくなっている、といった新たな問題が生じており、本事業ではこの点について憂慮している。医療用医薬品の使用者・最終使用者である医療関係者・患者が医薬品を適正に使用できるよう、製薬企業は、有効性と安全性のどちらについてもエビデンスをもとに適切に説明を行うことが求められている。医療関係者からの質問に対しては、製薬会社は必要以上に保守的な対応を行うのではなく、医薬品が適切に使用されるよう、医療関係者のニーズに応え、販売情報提供活動ガイドライン等の趣旨を正しく理解し、必要な情報について適時に適切に提供することが望まれる。

本事業の事例検討会では、不適切事例は減少しているものの依然として不適切な販売情報提供活動が行われていることが確認された。例えば、直接効果を比較するための試験ではない試験のデータに基づいたり、試験の主要評価項目ではないデータに依拠したり、十分な根拠がないにもかかわらず、有効性に関する情報提供のみを優先的に行っている事例が挙げられた。こうした不適切な販売情報提供活動が行われないよう、MR 等の担当者教育を行うなど、製薬会社・業界団体は、引き続き、自らコンプライアンス遵守の徹底を図り、適切な販売情報提供活動を行うよう努力していくことが望まれる。

また、事例検討会等では、製薬企業の担当者からではなく、セミナー等への登壇を依頼する医師や薬剤師等にプロモーション活動の一翼を担わせようとする動きがみられるといった指摘もあった。登壇する医師や薬剤師等自身が COI を明示するなどの義務を負うが、製薬企業主催のセミナーについては、不適切な販売情報提供活動につながる恐れのあるものがないか製薬会社自身もスライド内容等を確認することが必要である。

厚生労働省 医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課委託事業

医療用医薬品の販売情報提供活動監視事業

報 告 書

令和3（2021）年3月

三菱UFJリサーチ&コンサルティング株式会社

〒105-8501 東京都港区虎ノ門5-11-2