2023年8月29日

日本医学会分科会　事務局御中

日　本　医　学　会

令和4年度　販売情報提供活動監視事業報告書について（周知依頼）

平素より，本会の事業推進にご協力を賜りまして，誠にありがとうございます.

さて，令和5年8月21日付にて，厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課より，別添の通り，令和4年度　販売情報提供活動監視事業報告書について周知依頼がありましたので，貴学会の会員各位に周知の程よろしくお願いします.

下記の厚労省HP「医薬品等の広告規制について」の「3. 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)」に掲載しております.

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iyakuhin/koukokukisei/index.html

なお，詳細は，厚生労働省医医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課【担当：古江氏　電話：03-5253-1111（内：2762)】にお問い合わせ下さいますようお願い申し上げます.

日本医学会事務局 高橋
Tel 03-3946-2121(内4260)
Fax 03-3942-6517

事　務　連　絡
令和５年８月２１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４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４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。

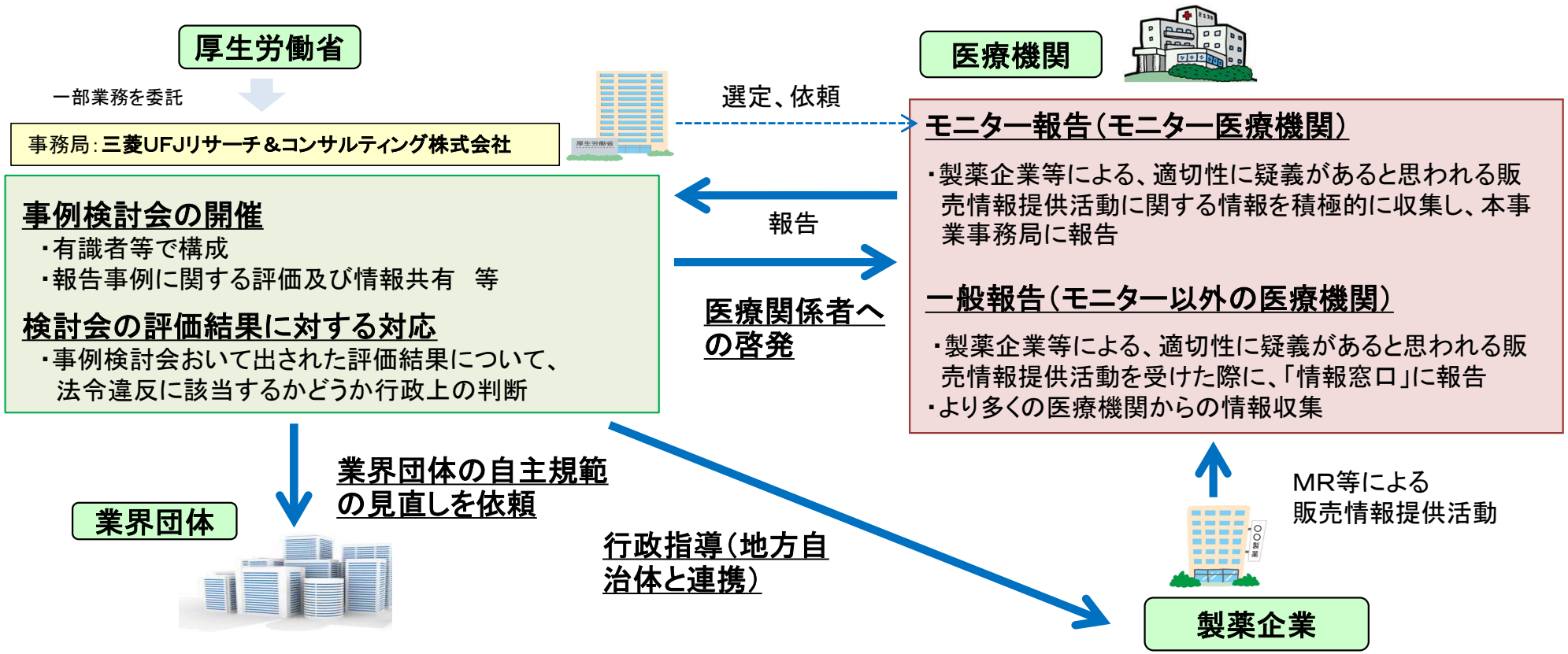
令和4年度　医療用医薬品の販売情報提供活動監視事業 【概要】

（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4年度中の9か月間。



（3）事業の結果概要

- 令和４年度は、延べ17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17件について、違反が疑われた項目は延べ23項目であった。

（参考：令和3年度は、延べ20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20件について、違反が疑われた項目は延べ26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23項目の39.1%）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26.1%）が多かった。

違反が疑われた項目（複数回答）	令和4年度		（参考・令和3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%	1	3.8%
整合性のないデータを用いた	0	0.0%	1	3.8%
（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%
（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	0	0.0%	1	3.8%
誇大な表現を用いてデータを説明した	2	8.7%	2	7.7%
エビデンスのない説明を行った	9	39.1%	10	38.5%
未承認の効能効果や用法用量を示した	1	4.3%	0	0.0%
上記以外で事実誤認の恐れのある表現を用いた	2	8.7%	4	15.4%
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）	6	26.1%	2	7.7%
利益相反に関する事項を明記しなかった	0	0.0%	0	0.0%
他社の製品を誹謗・中傷する表現を用いた	2	8.7%	5	11.8%
その他	1	4.3%	0	0.0%
合計 （※割合は、違反が疑われた項目数を分母として算出）	23	100.0%	26	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「エビデンスのない説明を行った」（2件）をはじめ9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グループ面談（院内））」（違反が疑われた17医薬品の47.1%）が最も多く、次いで「製薬企業担当者（オンライン・Web個人面談）」（同35.3%）が多かった。

（参考：令和3年度は、「製薬企業担当者（オンライン・Webグループ面談（院内））」（違反が疑われた20医薬品の40.0%）が最も多く、次いで「製薬企業担当者（オンライン・Web個人面談）」（同25.0%）が多かった）

（4）主な疑義報告事例

＜誇大な表現を用いてデータを説明した事例＞

患者向け資材で、誇大な表現を用いて効果を示した事例

◆医薬品の種類：解熱鎮痛消炎剤

◆問題のあった情報提供活動・資材：患者向け資材

患者向け資材に、**経口薬や局所作用型貼付剤と比較して、全身作用型貼付剤である本剤は、効果が強く広範囲に及ぶかのような印象を与える図が掲載**されていた。具体的には、本剤では他剤と比較して濃い色を用いて効果を図示したこと、効果の及ぶ範囲として本剤は全身末端まで濃い色を用いた一方で、経口薬は「全身に働く」としながら色は薄く範囲も狭い図となっていること、本剤では「全身」の文字が他の文字よりも大きく強調されているが経口薬では「全身」の文字は強調されていないこと、などが見受けられた。

＜エビデンスのない説明を行った事例＞

エビデンスのない投与方法を説明した事例

◆医薬品の種類：無機質製剤

◆問題のあった情報提供活動・資材：企業担当者による説明（オンライン）

本剤の電子添文には「希釈する場合は、1バイアルあたり100mLの生理食塩液で用時希釈し、生理食塩液以外の輸液は使用しないこと」と記載されている。病院薬剤部で行ったオンラインでの説明会の場で、**企業担当者から自発的に**「他施設では生食50mLに溶解して投与しているらしいが特に問題はないと聞いている。また、他の施設では5%ブドウ糖液で溶解して投与したが問題はなかったと聞いている」という説明があった。**医療従事者からの質問があったわけではない中、企業担当者がエビデンスのない投与方法を積極的に説明**した。

＜未承認の効能効果や用法用量を示した事例＞

未承認の効能効果を強調した事例

◆医薬品の種類：モノクローナル抗体製剤

◆問題のあった情報提供活動・資材：企業担当者による説明

院内での医薬品の宣伝許可を得るため、企業担当者が薬剤部に事前に情報提供内容の説明を行った。本剤の**適応は**＊＊＊に伴うそう痒（既存治療で効果不十分な場合に限る）に**限られるが、企業担当者からは「かゆみの後に生じる皮疹にも効果が認められている」と説明**があった。

そこで、医療従事者が当該企業の学術担当者にエビデンスの確認を行ったところ、国内第Ⅲ相試験の副次評価項目でEASIスコアの改善が有意差をもって示されたということであった。

副次評価項目に関する情報提供は問題ないものの、その結果をもって未承認の効能効果を説明することは適応外使用の推進にあたり不適切である。

＜有効性のみを強調した事例＞

安全性に関する情報提供がなかった事例

◆医薬品の種類：糖尿病治療薬

◆問題のあった情報提供活動・資材：企業担当者による説明（オンライン）

企業担当者が病院薬剤部向けに本剤に関するオンライン説明会を実施した。その際、企業担当者からは、動物試験の結果として、「本剤では濃度依存的な乳酸上昇を示さなかった」という企業本社作成のスライドが映写された。このスライドでは、他剤群の併記はされておらず、本剤群のみのグラフであったが、企業担当者からは「**スライドには示しておりませんが、同時に実施されている他剤群では、濃度依存的な乳酸値の増加が確認されており、このことからも本剤は乳酸アシドーシスのリスクが少ないことが期待されます」という説明**がされた。

本剤は乳酸アシドーシスを起こしにくい薬剤として開発されたと一般に言われており、この点をアピールしたいのだと思われるが、**総合製品情報概要やインタビューフォームにおける「本剤の特徴」にも挙げられておらず、RMPの「重要な潜在的リスク」として「乳酸アシドーシス」が示されている。リスクが少ないことのみを強調した情報提供を行った。**

＜他社の製品を誹謗・中傷する表現を用いた事例＞

他社製品と直接比較したデータがない中、他社製品よりも優れていることを示唆した事例

◆医薬品の種類：その他の腫瘍用薬

◆問題のあった情報提供活動・資材：企業担当者による説明（オンライン）

オンライン面談時に、企業担当者は2022年の学会で発表された内容の記録集を画面に表示しながら自社製品のデータについて説明を行った。承認時は3年後までのデータであったが、その後5年後までのフォローアップができたということで、その結果が示された。企業担当者は他社製品名を出したものの、他社製品のデータやグラフ等を提示することなく「＊＊＊（他社製品）の臨床試験結果ではここまで（自社製品の数値）のデータは出ていませんでしたが、この点について、先生、どのようにお考えでしょうか」と問いかけてきた。

他社製品と直接比較したデータを示さずに、他社製品名を出して「ここまでのデータは出ていない」「どう思うか」と医療従事者から他社製品の誹謗中傷意見を引き出そうと誘導するような説明であった。

＜その他の事例＞

適切な資料やデータを用いないで説明を行った事例

◆医薬品の種類：骨粗鬆症治療剤

◆問題のあった情報提供活動・資材：企業担当者による説明

院内での医薬品の宣伝許可を得るため、企業担当者が薬剤部に対して事前に情報提供内容の説明を行った。その際、企業担当者は概念図を示し、「本剤は＊＊よりもアナボリックウインドウが良く、骨吸収を過度に起こさないので優れている」と説明した。

レビュー論文を確認すると、3つの薬剤の概念図が掲載されており、これらの薬剤が骨代謝効果を発揮する期間の概念的な考え方を示したものであることが確認できた。しかし、これはあくまでも**考え方を示した概念図であり、実際の臨床効果を示したものではなかった**。

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 5(2023)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等 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 21
①モニター報告 21
②一般報告 24
（６）事業に関するアンケートの結果 27
①モニター調査を実施する際に参考になったもの 27
②モニター調査を行った成果・メリット 28
③本事業について改善すべき点・意見等 29
２．事例集 30
（１）疑義報告事例 30
①事実誤認の恐れのあるデータ使用・加工をした事例 31
②誇大な表現を用いてデータを説明した事例 32
③エビデンスのない説明を行った事例 33
④未承認の効能効果や用法用量を示した事例 38
⑤有効性のみを強調した事例 39
⑥他社の製品を誹謗・中傷する表現を用いた事例 42
⑦その他の事例 45
（２）不適切な販売情報提供活動の例 46
①MR による口頭説明について 46
②プロモーション資料について 47

３．まとめ 49
（１）本事業の主な結果 49
（２）今後の課題等 50
①製薬企業や業界団体に求めること 50
②今後の課題等 51

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。

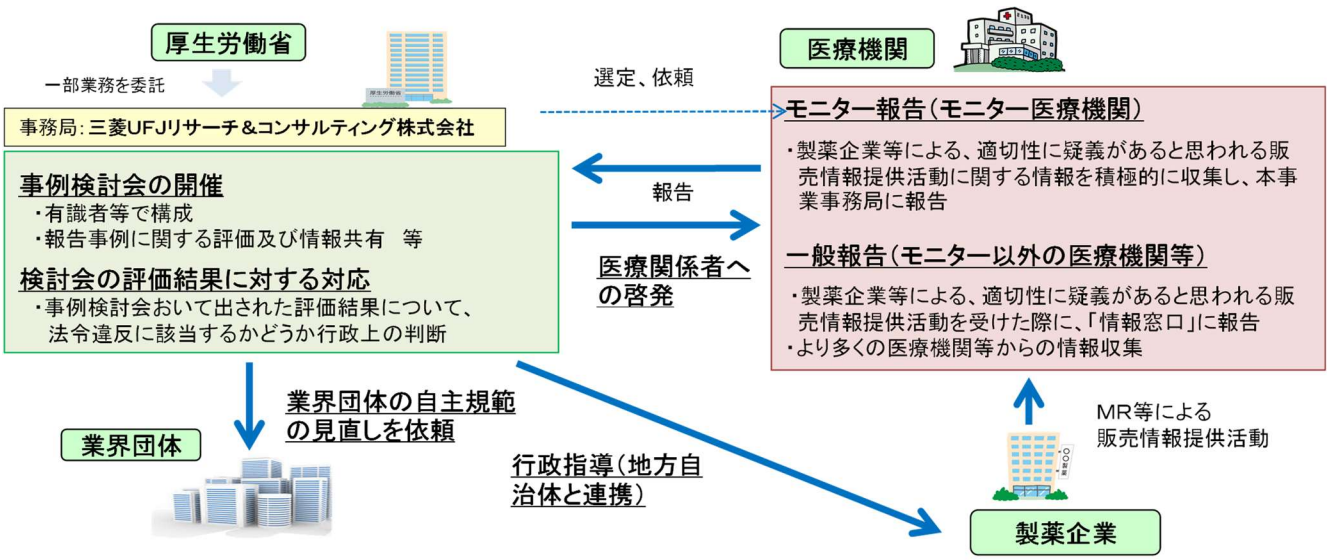
モニター医療機関は、製薬企業から適切性について疑義のある販売情報提供活動等を受けた場合、定期的に本事業事務局（委託先：三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング株式会社）に報告（以下、「モニター報告」という）した。なお、事務局では報告を受けた内容について情報整理を行い、必要に応じて、報告者に詳細情報の追加収集・報告を依頼するなど、疑義事例の整理を行った。

また、本事業では、令和元年度より、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としている。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に関する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（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、事例検討会の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等からの報告（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

調査実施者は日本全国から選定したモニター医療機関（モニター）である。

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、モ

ニター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

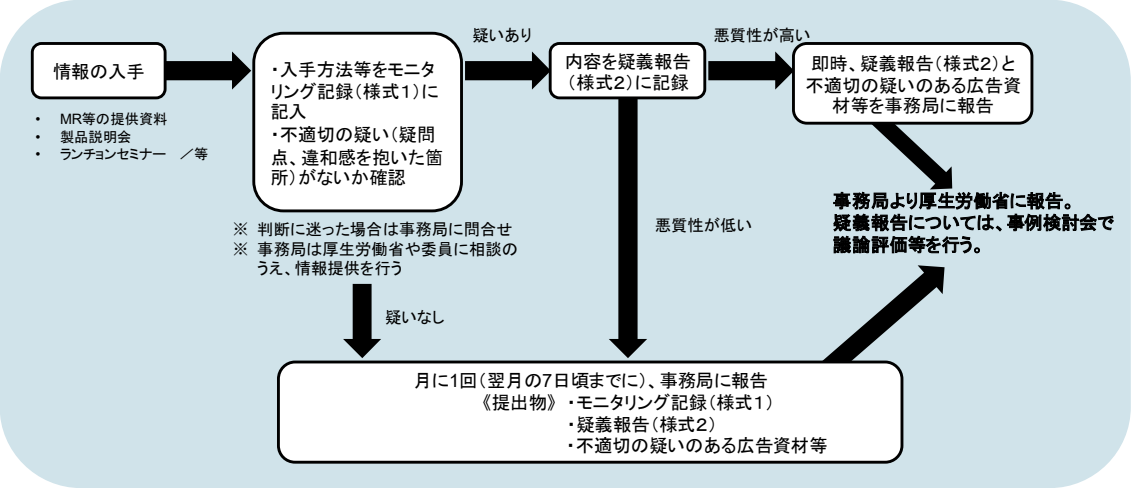
モニター調査の実施前に、モニターを対象にした説明会（第 1 回事例検討会）を行った。事務局からは調査の実施方法のほか、適切性の判断の一助となるよう、法令やガイドライン、過去 6 か年の本事業における主な疑義報告事例等の紹介を行った。

モニター調査対象期間は、令和 4 年度中の 9 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（原則、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 31 年 4 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）、「医療用医薬品の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、令和 3 年 3 月、令和 4 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。

[1] 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。

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。

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、専用メールアドレスと電話番号を設定した。報告窓口では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・評価の方法を、第 1 回事例検討会で検討・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月より継続的に運用している。
- 医療機関等より、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、報告収集件数を適宜報告した。
- 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、不適切事例を整理し、報告書としてとりまとめた。

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・学会誌等

調査期間中にモニターが閲覧した医学専門誌・学会誌等を調査対象とした。調査対象となる専門誌・学会誌等については、調査開始前に、モニター医療機関で定期的に閲覧されている専門誌・学会誌を把握し、6 か年にわたる過去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・学会誌等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等

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等を調査対象とした。調査対象となるホームページ・サイト等については、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、6 か年にわたる過去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 4 年度中の 9 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）
・「医療薬学」（月刊、日本医療薬学会）　／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
・アッヴィ合同会社
・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
・住友ファーマ株式会社（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
・ノボノ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
・ブリストルマイヤーズスクイブ株式会社
・マルホ株式会社
・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
・PharmaTribune
・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）。

6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5年3月時点）

和泉　啓司郎	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
土田　尚	独立行政法人国立病院機構本部総合研究センター治験研究部
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 薬事監視担当課長
○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）及び関連資料等を準備し、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。

事例検討会の資料については、従来より、原則、配布せずにタブレットでの閲覧または画面共有する形で運営を行ってきた。また、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印刷物については、事例検討会終了後に事務局がすべて回収する形としてきた。

新型コロナウイルス感染症拡大防止の観点から、昨年度に引き続き、今年度事業でも、モニター委員は原則オンラインで参加いただくこととした。この場合もモニター委員には電

子データを送付せず、事務局による画面共有による資料閲覧のみの形式等で事例検討会の運営を行った。

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や研修の場とした。また、不適切の疑いがあるとして報告された事例についての検討・意見交換を行った。

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・意見交換等を行った。

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 ③不適切として報告された事例の検討 ④不適切性の判断基準に関する認識共有
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アンケート案の検討

（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等

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に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に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に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る。その後、平成 29 年 10 月、平成 31 年 4 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

ここまでに述べたとおり、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　医療用医薬品の販売情報提供活動に関する問題事例

（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）、「（医療用医薬品の）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、令和 3 年 3 月、令和 4 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 MR とのオンライン面談において、内用薬を服用してから注射剤へと切替が必要な薬剤について、注射剤にのみ新たに適応追加が承認されたため、注射剤にしか適応となっていない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は内用薬でも適応が認められる』といった説明を受けた」

（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、このデータは従来の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）

「E 社が地域の医療関係者を対象とした勉強会で、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）

「F 社はオーソライズド・ジェネリック（AG）の販売を開始したところであるが、同社の 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」

「G 社の企業担当者から配付された文書に、『〇〇剤（本剤）において、MACE や悪性腫瘍等で死亡リスクなどが増加することもありません』と記載されていた。しかし、企業担当者に確認したところ、『現時点ではこれらのリスクが明確になっていないためこのような記載をした』ということであった。『死亡リスクなどが増加することがない』というエビデンスはなく、誤解を与える表現であった」

（安全性を軽視した事例）

「H 社の当該医薬品は動物実験で胚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」

（有効性を強調した事例）

「I 社の MR とのオンライン面談において、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行った」

「J 社の企業担当者は日本人集団のサブグループ解析結果のスライドをもとに、有意差がなかったにもかかわらず『日本人でもしっかりと差が出ている』と説明した。有意差がないことが医療従事者から指摘されると、『〇〇教授も十分な効果が期待できると言っ

ているので問題がない』と専門家の言葉を借りて有効性を説明した」

（他社製品の誹謗及びそれに類する説明を行った事例）

「K 社の企業担当者は、その上司も同席した説明会で『L 社製品は初回倍量投与しなければいけない、M 社製品は便秘が多い』と他社製品を誹謗し自社製品の優位性を訴える説明を行った」

（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 セミナーで、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 の開示を行わなかったということであった」

（出所）「医療用医薬品の広告活動監視モニター事業報告書」「（医療用医薬品の）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、令和 3 年 3 月、令和 4 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 4 年度中の 9 か月間とした。9 か月間で延べ 20 件の医薬品について疑義報告があり、このうち延べ 17 件の医薬品について違反が疑われ、事例検討会で対象事案とされた。この延べ 17 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 23 件となった。

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 4 年度	9 か月	20 件	17 件	23 件
令和 3 年度	9 か月	28 件	20 件	26 件
令和 2 年度	8 か月	21 件	14 件	17 件
令和元年度	8 か月	71 件	39 件	57 件
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～令和 3 年度は「(医療用医薬品の）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、令和 3 年 3 月、令和 4 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」(9 件、違反が疑われた延べ 23 項目の 39.1%）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)」(6 件、同 26.1%）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 グループ面談（院内))」が 8 件（違反が疑われた延べ 17 医薬品の 47.1%）で最も多く、次いで「製薬企業担当者（オンライン・Web 個人面談)」(6 件、同 35.3%）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。

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。

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	H月	I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	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	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	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%
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	0	0	0	0	0	0	0	0.0%
誇大な表現を用いてデータを説明した	0	0	1	0	0	0	1	0	0	2	8.7%
エビデンスのない説明を行った	1	1	0	1	1	0	4	1	0	9	39.1%
未承認の効能効果や用法用量を示した	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	4.3%
それ以外で事実誤認の恐れのある表現を用いた	0	1	0	0	0	0	0	0	1	2	8.7%
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）	1	1	1	2	0	0	0	0	1	6	26.1%
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%
他社の製品を誹謗・中傷する表現を用いた	0	1	0	0	0	0	1	0	0	2	8.7%
その他	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1	4.3%
合計	2	5	2	3	1	0	6	1	3	23	100.0%

（注）「割合」は、違反が疑われた項目数（延べ 23 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	H月	I月	合計	割合
製薬企業担当者（直接対面）	0	0	1	1	0	0	1	0	1	4	23.5%
製薬企業担当者（メール・電話）	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1	5.9%
製薬企業担当者（オンライン・Web個人面談）	0	2	1	0	0	0	3	0	0	6	35.3%
製薬企業担当者（オンライン・Webグループ面談（院内））	1	1	1	2	1	0	0	1	1	8	47.1%
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%
Webセミナー	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%
医療関係者向け情報サイト	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%
その他	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1	5.9%
合計	1	5	3	3	1	0	4	1	2	17	100.0%

（注）「割合」は、違反が疑われた医薬品数（延べ17医薬品）を分母として算出した。複数回答のため、「合計」は総件数と一致しない。

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「免疫疾患治療薬」や「その他の腫瘍用薬」、「先天性代謝異常症治療薬」、「その他の循環器官用薬」が複数挙げられた。いずれも先発医薬品であった。

図表 13　違反が疑われた医薬品の種類（報告が多い順）

免疫疾患治療薬、その他の腫瘍用薬、先天性代謝異常症治療薬、その他の循環器官用薬、糖尿病治療薬、抗てんかん剤、不眠症治療薬、利尿剤、無機質製剤、その他の呼吸器官用薬、その他のホルモン剤

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販売情報提供活動に関する調査窓口」に寄せられた「一般報告」の疑義報告については以下の通りであった。

なお、以下の疑義報告以外にも、一般報告窓口への疑義報告・相談があり、適宜、厚生労働省への報告、スクリーニングを行った上で事例検討会での検討を行った。

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 4 年度	12 か月	6 件	5 件	9 件
令和 3 年度	12 か月	8 件	7 件	11 件
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 5 件であった。

また、情報を入手した人は、報告者本人が 5 件であった。先発医薬品・後発医薬品の別は、いずれも先発医薬品であった。

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	割合
信頼性の欠けるデータを用いた	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1	11.1%
整合性のないデータを用いた	0	0	0	0	0	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	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	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	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	11.1%
誇大な表現を用いてデータを説明した	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	11.1%
エビデンスのない説明を行った	1	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	2	22.2%
未承認の効能効果や用法用量を示した	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1	11.1%
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	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）	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0.0%
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	0.0%
他社の製品を誹謗・中傷する表現を用いた	1	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	2	22.2%
その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	11.1%
合計	3	0	0	1	0	1	0	3	0	0	1	0	9	100.0%

（注）「割合」は、違反が疑われた項目数（延べ 9 件）を分母として算出した。

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	割合
製薬企業担当者（口頭説明）	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	1	0	3	60.0%
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	20.0%
製薬企業担当者（印刷物・持ち帰り）	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0.0%
製薬企業担当者（データ・提供）	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1	0	2	40.0%
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	0.0%
製薬企業担当者（オンライン・Web グループ面談）	0	0	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）	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	20.0%
Web セミナー	0	0	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	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	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	0.0%
その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	20.0%
合計	1	0	0	1	0	1	0	2	0	0	3	0	5	100.0%

（注）「割合」は、違反が疑われた医薬品数（延べ 5 医薬品）を分母として算出した。複数回答のため、「合計」は総件数と一致しない。

（６）事業に関するアンケートの結果

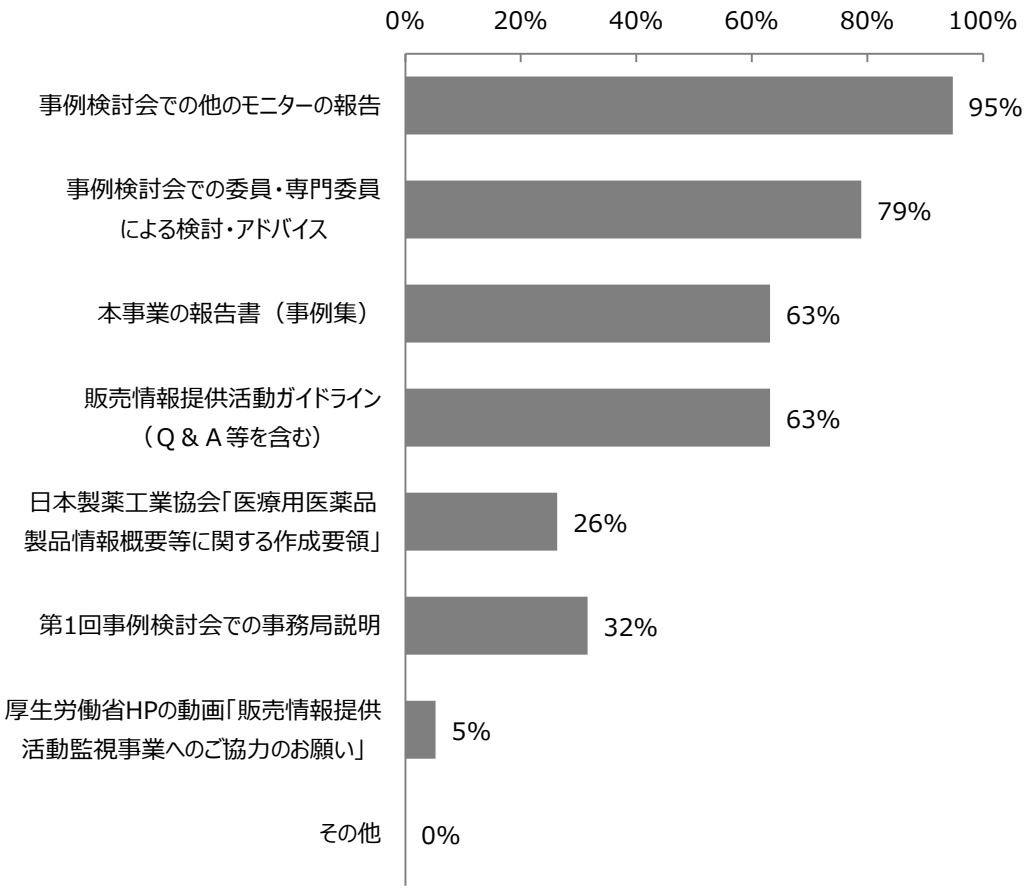
本事業ではモニタリング期間終了後に、各モニターに対して事業の内容・運営方法等について、意見聴取（アンケート調査）を実施した。

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 95%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」が 79%、「本事業の報告書（事例集）」、「販売情報提供活動ガイドライン（Q&A 等を含む）」がそれぞれ 63%であった。

「本事業の報告書（事例集）」「販売情報提供活動ガイドライン」という資料だけではなく、実際に事例検討会で議論し、その中で得られる情報が非常に役立っていることから、今後も、事例検討会を充実化させていくことが望ましいと考える。

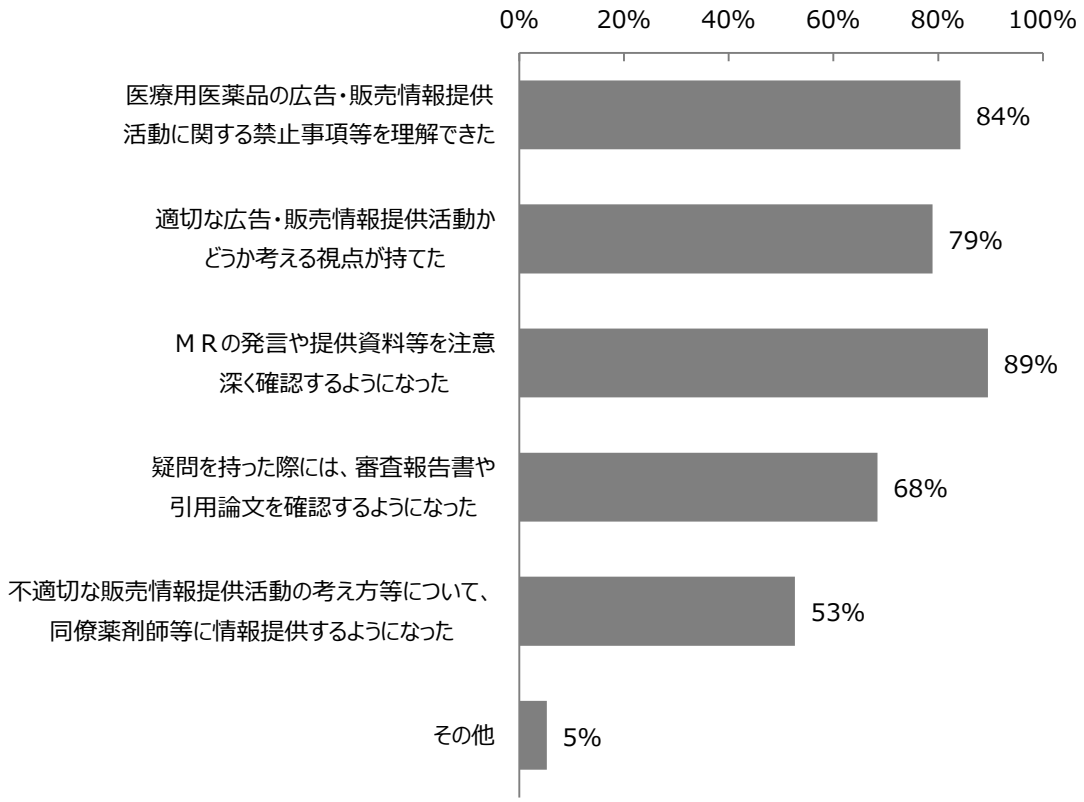
図表 17　モニター調査を実施する際に参考になったもの（複数回答）



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、「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 89%で最も多く、次いで「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」が 84%、「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 79%、「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 68%、「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 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）



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）

- 一般報告を実施していることについて宣伝があるとよい。
- 一般報告を実施しどうなったかを実施者にフィードバックする。
- 一般報告について、PMDA メディナビでの広報、学会でのシンポジウムの広報を行う。
- 違反事例の事例集を日本病院薬剤師会等で広報する。
- 一般報告があまり知られていないため、定期的な案内を行った方がよいと思う。
- ある程度の専門的知識やそもそもの興味というところが報告の質に関わると思うので、学会のシンポジウム等を活用することが実践的な普及によいように思う。
- 各種職能団体や学会への呼びかけを行う。
- 継続したアナウンスが必要と思う。主要学会等でのアナウンスや職能団体の発行誌などへの掲示なども繰り返し行っていく必要があると思う。
- PMDA などのウェブサイトにも報告受付の窓口を設ける。
- 普及に向けて、研修会などの機会を増やしても良いのではないかと思う。
- 直接、見聞きするほうが印象に残ると思うので、学会シンポジウムをはじめ、地域の薬剤師会・病院薬剤師会に講師派遣の案内を行う。　／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事実誤認の恐れのあるデータ使用・加工をした事例、②誇大な表現を用いてデータを説明した事例、③エビデンスのない説明を行った事例、④未承認の効能効果や用法用量を示した事例、⑤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他社の製品を誹謗・中傷する表現を用いた事例、⑦その他の事例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 22 件（一般報告 5 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、また、適切性に疑いがあっても、モニター医療機関の特定につながりかねない等との判断により事例集に非掲載としたものがあるため、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事実誤認の恐れのあるデータ使用・加工をした事例

①-1　WEB 講習会で聴講者に事実誤認を与える恐れのある図表を示した事例

◆医薬品の種類:

糖尿病・慢性心不全治療剤

◆問題のあった情報提供活動・資材:

企業の WEB 製品説明会

◆ポイント:

事実誤認を与えかねない図表を示し、自社製品を「常用量」、他社製品を「高用量」と説明した。

◆内容:

競合品となる他剤との薬価の違いを訴求するスライドを映写し、心不全治療については本剤も他剤も 10mg でしか適応が取得されていないが、糖尿病治療薬としての用量に基づき、本剤は「常用量」、他剤は「高用量」という表現・図表を用いて薬価を説明し、直感的に本剤の 10mg は「常用量」、他剤の 10mg は「高用量」と誤解を与えかねない表現であった。

【イメージ】

	常用量		高用量	
製品名	用量（mg）	薬価（円）	用量（mg）	薬価（円）
***（他剤）	5	－	10	○○.○
***（本剤）	10	○○.○	25	－

②誇大な表現を用いてデータを説明した事例

②-1　患者向け資材で、誇大な表現を用いて効果を示した事例

◆医薬品の種類:

解熱鎮痛消炎剤

◆問題のあった情報提供活動・資材:

患者向け資材

◆ポイント:

患者向け資材に、経口薬や局所作用型貼付剤と比較して、全身作用型貼付剤である本剤が、効果が強く広範囲に及ぶかのような印象を与える図を掲載した。

◆内容:

患者向け資材に、経口薬や局所作用型貼付剤と比較して、全身作用型貼付剤である本剤は、効果が強く広範囲に及ぶかのような印象を与える図が掲載されていた。具体的には、本剤では他剤と比較して濃い色を用いて効果を図示したこと、効果の及ぶ範囲として本剤は全身末端まで濃い色を用いた一方で、経口薬は「全身に働く」としながら色は薄く範囲も狭い図となっていること、本剤では「全身」の文字が他の文字よりも大きく強調されているが経口薬では「全身」の文字は強調されていないこと、などが見受けられた。

③エビデンスのない説明を行った事例

③-1　根拠なく「治療ガイドラインに掲載される予定であり推奨度が高くなることが予想される」と説明した事例

◆医薬品の種類:

その他の循環器官用薬

◆問題のあった情報提供活動・資材:

企業担当者による説明（オンライン）

◆ポイント:

根拠なく、治療ガイドラインに掲載される予定と説明し、推奨度が他剤よりも高くなることが予想されるとプロモーションを行った。治療ガイドラインに掲載される予定という情報に明確な根拠があればプロモーションとしては問題ないが、根拠がないのであれば不適切である。

◆内容:

企業担当者が本剤についての説明で、「治療ガイドライン 2021 では本剤に関する記載はないが、追補版として載る予定である。既存の薬剤は推奨度が B または C であるが、本剤はこれらより推奨度が高くなることが予想される」と述べた。

なお、追補版に掲載予定という情報に根拠はなく、実際に最新版のガイドラインにも掲載されていない。

③-2　データがないにもかかわらず、医師の意見を根拠に他剤よりも副作用が少ないと説明した事例（⑥-1 と同じ事例）

◆医薬品の種類:

その他の呼吸器官用薬

◆問題のあった情報提供活動・資材:

企業担当者による説明（オンライン）

◆ポイント:

データがないにもかかわらず、医師の意見を根拠に他剤よりも副作用が少ないと説明を行った。「データはないので参考として」と断ってはいるもののエビデンスのない説明を行うのは不適切と言える。

◆内容:

企業担当者が、「他社製品は 1 日 1 回の設計で血中濃度を高く保つため**が多く、その結果、副作用が多いが、本剤は薬剤伝達技術により少量かつ回数が多いため、血中濃度の山が小さく副作用が出にくい、と、ある大学病院の医師がおっしゃっていた」と、質問されていないにもかかわらず本剤の優越性を説明した。「データはないので参考として」と断ってはいるものの、エビデンスなく、他社製品の名前を出したうえで自社製品は副作用が少ないと自社製品の優越性を説明した。

③-3 エビデンスのない投与方法を説明した事例

◆医薬品の種類:

無機質製剤

◆問題のあった情報提供活動・資材:

企業担当者による説明（オンライン）

◆ポイント:

医療従事者からの質問があったわけではない中、企業担当者がエビデンスのない投与方法を積極的に説明するのは不適切である。

◆内容:

本剤の電子添文には「希釈する場合は、1 バイアルあたり 100mL の生理食塩液で用時希釈し、生理食塩液以外の輸液は使用しないこと」と記載されている。病院薬剤部で行ったオンラインでの説明会の場で、企業担当者から自発的に「他施設では生食 50mL に溶解して投与しているらしいが特に問題はないと聞いている。また、他の施設では 5%ブドウ糖液で溶解して投与したが問題はなかったと聞いている」という説明があった。

③-4 エビデンスなく、作用機序の違いをもって他剤よりも優れていると説明した事例

◆医薬品の種類:

免疫疾患治療薬

◆問題のあった情報提供活動・資材:

企業担当者による説明（オンライン）

◆ポイント:

エビデンスがないにもかかわらず、作用機序の違いをもって他剤よりも優れていると説明するのは不適切である。

◆内容:

院内での採用薬を決定する前に企業ヒアリングをオンラインで実施した。その際、企業担当者から、本剤の作用機序である***阻害剤と他の作用機序である***阻害剤とを比較するスライドが提示された。このスライドからは、同効薬は、その機能や遺伝的相違から 4 種類に分類されているという内容が読み取れた。企業担当者からは、このスライドをもとに、「本剤の作用機序は、**部位に結合するため、他の***阻害剤（3 種類）より優れている」といった説明があった。

この説明後、「本剤(***阻害剤)の方が優れているような印象を受ける説明であったが、文献やデータはあるのか」と医療従事者が企業担当者に尋ねたところ、どちらが優れているかというデータや文献はないとのことだった。

③-5 直接比較したデータがないにもかかわらず、有効性を説明した事例

◆医薬品の種類:

免疫疾患治療薬

◆問題のあった情報提供活動・資材:

企業担当者による説明（オンライン）

◆ポイント:

全体集団と日本人集団との直接比較をしたデータがないにもかかわらず、企業担当者が自発的に、日本人でより高い有効性が期待できると説明した。医療従事者から「日本人でのデータはどうか」と質問されたことに対し、日本人でのデータを紹介すること自体は問題ないが、本事案はエビデンスなく、日本人でより有効性が高いと説明しており、不適切である。

◆内容:

企業担当者が本剤の有効性を説明する際に、国際共同第Ⅲ相臨床試験の主要評価項目である治療効果指数の達成率のグラフを提示し、続いて、日本人部分集団の治療効果指数達成率のグラフを同様に提示しながら、「本結果から、本剤は日本人でより高い有効性が期待できる」と説明した。

この説明を聞いた医療従事者が、その場で、「日本人でより高い有効性が期待できる」とはどのようなデータに基づくのか確認したところ、説明時のグラフを示された。しかし、このグラフは全体集団に対する日本人の有効性を検証した試験結果ではない。また、審査報告書には「全体集団と日本人部分集団の有効性に顕著な差異は認められなかった」と記載されている。

③-6 エビデンスなく、剤型の違いにより自社製品の優越性を説明した事例

◆医薬品の種類:

先天性代謝異常症治療薬

◆問題のあった情報提供活動・資材:

企業担当者による説明（オンライン）

◆ポイント:

凍結乾燥製剤と液剤について安定性を比較したエビデンスがないにもかかわらず、自社の凍結乾燥製剤の優越性を説明するのは不適切である。

◆内容:

企業担当者より本剤の電子添文改訂について WEB による説明があった。投与時間を従来よりも短くすることが可能となり、特に外来患者への投与に際してはメリットになる旨の説明を受けた。その際、改訂内容と直接関連はないが、「本剤は凍結乾燥製剤であるので搬送時などで受ける衝撃等に対する安定性は注射液に比べて高い」といった説明があった。しかし、凍結乾燥製剤と液剤について安定性を比較したエビデンスはない。

③-7　他社製品と直接比較したデータはないことに加え、他社製品よりも優れていることを示唆した事例（⑥-2 と同じ事例）

◆医薬品の種類:

その他の腫瘍用薬

◆問題のあった情報提供活動・資材:

企業担当者による説明（オンライン）

◆ポイント:

他社製品と直接比較したデータがないにもかかわらず、自社製品の臨床試験の結果のみを示しながら「他社製品ではここまでのデータは出ていない」と自社製品の優越性を説明するのは不適切である。

◆内容:

オンライン面談時に、企業担当者は 2022 年の学会で発表された内容の記録集を画面に表示し、自社製品のデータについて説明を行った。承認時は 3 年後までのデータであったが、その後 5 年後までのフォローアップが行われたため、その結果が示された。企業担当者は他社製品名を出したものの、他社製品のデータやグラフ等を提示することなく「＊＊＊（他社製品）の臨床試験結果ではここまで（自社製品の数値）のデータは出ていませんでしたが、この点について、先生、どのようにお考えでしょうか」と問いかけた。

他社製品と直接比較したデータを示さずに、他社製品名を出して「ここまでのデータは出ていない」「どう思うか」と医療従事者から他社製品の誹謗中傷意見を引き出そうと誘導するような説明であった。

③-8 エビデンスなく、「効果の強さ」があるかのような説明を行った事例

◆医薬品の種類:

抗てんかん剤

◆問題のあった情報提供活動・資材:

企業担当者による説明（オンライン）

◆ポイント:

エビデンスなく、「効果の強さ」があると印象づけるように説明した。

◆内容:

本剤について製薬企業から薬剤部に対して WEB による説明会が行われた。抗てんかん薬の初回単剤療法に求められる指標として、「効果の強さ、安全性、薬物動態、薬物相互作用、・・・など」といったスライドが示された。「本剤は効果が強い」といった発言はなかったものの、「スライドに示した項目をカバーする薬剤である」といった説明があった。データなど根拠が示されなかったことから、企業担当者に効果の強さに関する根拠について確認したところ、データはなく「臨床で使っている先生からそのように聞いております」といった回答だった。科学的根拠がないにもかかわらず、「効果の強さ」とスライドに記載し、それがあるかのような説明を行った。

③-9 WEB 講習会で聴講者に根拠がない上に他社製品を誹謗中傷する説明を行った事例（⑥-3と同じ事例）

◆医薬品の種類:

糖尿病治療薬

◆問題のあった情報提供活動・資材:

企業の WEB 製品説明会

◆ポイント:

医療従事者からの質問に対する回答として治験の状況を説明するのは問題ないが、エビデンスがあること、他社製品を誹謗中傷しない形で説明するなど、留意する必要がある。

◆内容:

糖尿病合併腎症に対する効果についての WEB 講演会後に、追加で本剤に関する簡単な製品紹介があった。

その際、聴講者から、「他剤は CKD の適応があるが、本剤はどうなのか」という質問があった。これに対し、企業担当者からは「いま開発治験を行っており、年内には結果が出てくる。他剤の治験では腎硬化症の症例が含まれていないが、本剤の治験では腎硬化症の症例が含まれており、より CKD の実態に近い治験となっている」という回答があった。これに対し、別の聴講者より、「それではその開発治験では、全症例に対して腎生検を実施して確定診断を行っているのか」という質問があったが、「そこまでは知らない」という回答であった。根拠がない上に、他社製品を誹謗中傷する説明を行った。

④未承認の効能効果や用法用量を示した事例

④-1 未承認の効能効果を強調した事例

◆医薬品の種類:

モノクローナル抗体製剤

◆問題のあった情報提供活動・資材:

企業担当者による説明

◆ポイント:

副次評価項目に関する情報提供は問題ないものの、その結果をもって未承認の効能効果を説明することは適応外使用の推進にあたり不適切である。

◆内容:

院内での医薬品の宣伝許可を得るため、企業担当者が薬剤部に事前に情報提供内容の説明を行った。本剤の適応は＊＊＊に伴うそう痒（既存治療で効果不十分な場合に限る）に限られるが、企業担当者から「かゆみの後に生じる皮疹にも効果が認められている」と説明があった。

そこで企業の学術担当者にエビデンスの確認を行ったところ、国内第Ⅲ相試験の副次評価項目で EASI スコアの改善が有意差をもって示されたということであった。

⑤有効性のみを強調した事例

⑤-1　十分な説明時間を確保している中で、ネガティブな情報について提供しなかった事例

◆医薬品の種類:

その他の循環器官用薬

◆問題のあった情報提供活動・資材:

企業担当者による説明（オンライン）

◆ポイント:

十分な説明時間を病院側が確保したにもかかわらず、ネガティブな情報提供を敢えて行わなかったことが疑われる情報提供であった。販売情報提供活動ガイドラインにおいては優越性を示せなかったことについてもきちんと情報提供をすることと定められている。

◆内容:

本剤は、承認された際に日本人での腎不全への進展抑制効果に議論があり、電子添文には「日本人では腎不全への進展抑制効果が弱い可能性がある」と記載されている薬剤である。しかし、院内の薬事委員会のためのオンラインによる企業ヒアリングでは、この点について触れられなかった。そこで、医療従事者から説明者に質問をしたところ、日本人部分集団に関するデータが最初の説明時に使用した一連のスライドの中からではなく、別のスライドで示された。なお、審査報告書では、日本人集団では該当症例が少なかったため死亡例に偏りがあり優越性を示せなかったという記載がある。

⑤-2 安全性に関する情報提供がなかった事例

◆医薬品の種類:

糖尿病治療薬

◆問題のあった情報提供活動・資材:

企業担当者による説明（オンライン）

◆ポイント:

RMP の重要な潜在的リスクに挙げられているにもかかわらず、リスクが少ないことのみを強調した情報提供を行ったが、安全性に関する情報も合わせて提供すべき。なお、動物実験の結果を示すこと自体は問題ない。

◆内容:

企業担当者が病院薬剤部向けに本剤に関するオンライン説明会を実施した。その際、企業担当者からは、動物試験の結果として、本剤では濃度依存的な乳酸上昇を示さなかったという企業本社作成のスライドが映写された。このスライドでは、他剤群の併記はされておらず、本剤群のみのグラフであったが、企業担当者からは「スライドには示しておりませんが、同時に実施されている他剤群では、濃度依存的な乳酸値の増加が確認されており、このことからも本剤は乳酸アシドーシスのリスクが少ないことが期待されます」という説明がされた。

本剤は乳酸アシドーシスを起こしにくい薬剤として開発されたと一般に言われており、この点をアピールしたいのだと思われるが、総合製品情報概要や IF における「本剤の特徴」にも挙げられておらず、RMP の「重要な潜在的リスク」として「乳酸アシドーシス」が示されている。

⑤-3 安全性に関する情報提供が不十分だった事例

◆医薬品の種類:

先天性代謝異常症治療薬

◆問題のあった情報提供活動・資材:

企業担当者による説明（直接対面）

◆ポイント:

安全性の観点から周辺情報も併せて提供しないと誤解を与えかねない情報提供であり、不適切といえる。

◆内容:

使用上の注意改訂について企業担当者から対面で病院薬剤部に説明があった。その際、投与速度について今までは「ただし、投与速度は 0.5mg/分を超えないこと」という記載があったが、「この部分が削除され、投与速度の上限がなくなった」と説明を行った。しかし、同時に提示された、投与速度の検討の対象となった海外での臨床試験では投与速度について上限 1.5 時間と記載されていた。

そこで、医療従事者が、臨床試験では投与速度の上限が設定されているが、改訂後の電子添文にその記載がない背景について質問したところ、「欧州では最大投与速度の上限が削除されており、本邦においても海外での臨床試験や国内外の市販後の情報等を基に十分な検討を経て、国内電子添文の改訂となった」「海外の臨床試験では、プロトコルの上限範囲内で速度を漸増したところ、投与速度と Infusion reaction に関連は認められなかった」「他国のプロトコルでは『最大 1.37 ㎎/分もしくは投与速度 50～60 分まで』との情報もある」という回答があった。

一方で、用法及び用量に関連する注意には「投与速度に関しては、infusion reaction が発現するおそれがあるため、これまでと変更なく初回投与速度は 0.25mg/分（15mg/時）以下とし、患者の忍容性が十分に確認された場合、徐々に速めてもよい」という注意書きがあることから、単に「投与速度の上限がなくなった」という説明だけでは誤解を与えかねない情報提供であったため、この注意点も合わせて情報提供を行うべきである。

⑥他社の製品を誹謗・中傷する表現を用いた事例

⑥-1　他社製品の名前を挙げて、自社製品の優越性を説明した事例（③-2 と同じ事例）

◆医薬品の種類:

その他の呼吸器官用薬

◆問題のあった情報提供活動・資材:

企業担当者による説明（オンライン）

◆ポイント:

他社製品の名前を挙げて自社製品の優越性を説明するのは不適切である。

◆内容:

企業担当者が、「他社製品は 1 日 1 回の設計で血中濃度を高く保つため**が多く、その結果、副作用が多いが、本剤は薬剤伝達技術により少量かつ回数が多いため、血中濃度の山が小さく副作用が出にくいと、ある大学病院の医師がおっしゃっていた」と、質問されていないにもかかわらず本剤の優越性を説明した。「データはないので参考として」と断ってはいるものの、エビデンスなく、他社製品の名前を出したうえで自社製品は副作用が少ないと自社製品の優越性を説明した。

⑥-2 他社製品と直接比較したデータがない中、他社製品よりも優れていることを示唆した事例
（③-7 と同じ事例）

◆医薬品の種類:

その他の腫瘍用薬

◆問題のあった情報提供活動・資材:

企業担当者による説明（オンライン）

◆ポイント:

医療従事者から他社製品の誹謗中傷意見を引き出すような情報提供を行うのは不適切である。

◆内容:

オンライン面談時に、企業担当者は 2022 年の学会で発表された内容の記録集を画面に表示しながら自社製品のデータについて説明を行った。承認時は 3 年後までのデータであったが、その後 5 年後までのフォローアップができたということで、その結果が示された。企業担当者は他社製品名を出したものの、他社製品のデータやグラフ等を提示することなく「＊＊＊（他社製品）の臨床試験結果ではここまで（自社製品の数値）のデータは出ていませんでしたが、この点について、先生、どのようにお考えでしょうか」と問いかけてきた。

他社製品と直接比較したデータを示さずに、他社製品名を出して「ここまでのデータは出ていない」「どう思うか」と医療従事者から他社製品の誹謗中傷意見を引き出そうと誘導するような説明であった。

⑥-3 WEB 講習会で聴講者に根拠がない上に他社製品を誹謗中傷する説明した事例 （③-9 と同じ事例）

◆医薬品の種類:

糖尿病治療薬

◆問題のあった情報提供活動・資材:

企業の WEB 製品説明会

◆ポイント:

医療従事者からの質問に対する回答として治験の状況を説明するのは問題ないが、他社製品を誹謗中傷する説明を行うのは不適切である。

◆内容:

糖尿病合併腎症に対する効果についての WEB 講演会後に、追加で本剤に関する簡単な製品紹介があった。

その際、聴講者から、「他剤は CKD の適応があるが、本剤はどうなのか」という質問があった。これに対し、企業担当者からは「いま開発治験を行っており、年内には結果が出てくる。他剤の治験では腎硬化症の症例が含まれていないが、本剤の治験では腎硬化症の症例が含まれており、より CKD の実態に近い治験となっている」という回答があった。これに対し、別の聴講者より、「それではその開発治験では、全症例に対して腎生検を実施して確定診断を行っているのか」という質問があったが、「そこまでは知らない」という回答であった。根拠がない上に他社製品を誹謗中傷する説明を行った。

⑦その他の事例

⑦-1　適切な資料やデータを用いないで説明を行った事例

◆医薬品の種類:

骨粗鬆症治療剤

◆問題のあった情報提供活動・資材:

企業担当者による説明

◆ポイント:

レビュー論文があるのでエビデンスがないとまでは言えないが、概念図のみで効果が優れていると説明するのは適切ではなく、概念図の大元となった文献（臨床効果を直接的に示す臨床試験のデータ）をもとに説明すべきである。

◆内容:

院内での医薬品の宣伝許可を得るため、企業担当者が薬剤部に対して事前に情報提供内容の説明を行った。その際、企業担当者は概念図を示し、「本剤は＊＊よりもアナボリックウインドウが良く、骨吸収を過度に起こさないので優れている」と説明した。

レビュー論文を確認すると、3 つの薬剤の概念図が掲載されており、これらの薬剤が骨代謝効果を発揮する期間の概念的な考え方を示したものであることが確認できた。しかし、これはあくまでも概念図であり、実際の臨床効果を示したものではなかった。

（２）不適切な販売情報提供活動の例

本事業を含め、7 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」
- ✓ 適応追加を機に、承認外の使用を促すような説明を行う
  例）「心不全患者は腎臓が悪いことも多いため、＊＊患者に対しても慢性腎臓病の病名をつけて処方がしやすくなったと医師が言っている」

（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」、「他の医療機関では添付文書の用法用量よりも少ない投与量で使用している」、「〇〇教授も『十分な効果が期待できる』と言っている」
- ✓ 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
- ✓ 異なる剤形のデータを用いて用法用量を説明する
  例）「経口剤のデータを用いて外用剤についても『1 日 1 回の塗布でよい』と説明。外用剤の用法用量に関する根拠を確認しないまま MR が説明」
- ✓ エビデンスないまま、安全性を軽視した説明を行う
  例）「現時点でリスクが明確になっていないことを理由に、『死亡リスクが増加することはない』と MR が説明」
- ✓ 有意差がなかったにもかかわらず、有効性を言及する
  例）「審査報告書には『全体集団と日本人部分集団の有効性に顕著な差異は認められなかった』となっているが、『日本人でより高い有効性が期待できる』と MR が説明」

（他社製品の誹謗中傷にあたる説明）

- ✓ 他社製品名を出し、自社製品の優位性を説明する
  例）「『他社製品ではここまでのデータは出せない』と MR が説明」

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
- ✓ 主要評価項目より副次評価項目の結果を強調する
  例）1 枚のスライドに主要評価項目と副次評価項目の結果を示した資料を作成。自社製

品の有意差を示せなかった主要評価項目のグラフを小さくし、有意差を示せた副次評価項目の結果を大きくする

- ✓ 引用文献にないデータを追記する
  例）自社製品群とプラセボ群、他剤群とプラセボ群との比較を行い、自社製品群と他剤群との直接比較は行わない試験デザインであるにもかかわらず、論文に記載のない、自社製品群と他剤群との群間差推定値を追記することで両者を比較したかのような印象を与える
- ✓ 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
  例）エビデンスなく、「長期予後を見据えて」「10 年後を見据えて」と記載
- ✓ 利益相反があることを明示しない
- ✓ 自社製品の効果を強調する図・文字を患者向け資材に用いる
  例）他剤は薄い色で局所に色付けする、「全身」という文字は強調しないが、自社製品の効果を濃い色で広範囲に色付けする、「全身」という文字を強調

３．まとめ

ここでは、本事業及び平成 28 年度～令和 4 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事業制度のあり方、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、次の点を指摘する。

第一に、今年度も新型コロナウイルス感染症拡大により、引き続き、製薬企業の MR 等に対する訪問制限を行っている医療機関では、製薬企業の MR 等から、オンラインでの面談・製品説明などの販売情報提供活動が積極的に行われた。医療機関側、製薬企業側、双方ともオンラインによる個別面談などの販売情報提供活動にも慣れ、新型コロナウイルス感染症が比較的落ち着いた時期であってもオンラインを用いた販売情報提供活動がなくなることはなく、製薬企業等による販売情報提供活動の一形態として定着しつつあるといえる。一方、対面による販売情報提供活動も少しずつではあるが再開している。このように、コロナ禍を経て、製薬企業等による販売情報提供活動も変化・多様化している。

第二に、不適切な販売情報提供活動は減少しているものの、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た。また、昨年度と比較すると「他社製品の誹謗・中傷を行った」事案は少なくなったものの、エビデンスなく自社製品の優位性を説明する事案が散見された。近年、特に競合が激しい医薬品について不適切事例が複数の医療機関から報告されており、MR 個人の資質の問題ばかりではなく、営業組織による意図的な取組を疑う事案もみられた。なお、医療従事者からの質問に対し情報提供を行うこと自体については問題ないが、他社製品の誹謗中傷を行うことや直接的に比較したエビデンスのないまま自社製品の優位性を言及することなどは不適切である。

第三に、製薬企業担当者が販売情報提供活動ガイドラインを熟知した上で、同ガイドラインに抵触しないよう、販売情報提供活動を行っていることが疑われる事例が見られた。例えば、製薬企業担当者が自社のデータを見せながら「どう思いますか」と尋ね、自社製品が他社製品よりも優れていると言わせようとしていると医療従事者自身が受け止めた事例があった。

第四に、オンライン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。例えば医師以外の医療従事者が受講できない、医師に限定したオンラインセミナーなども多い。クローズドな場での販売情報提供活動に加え、こうしたオンライン上においても不適切事例がないか、引き続き注視する必要がある。

（２）今後の課題等

①製薬企業や業界団体に求めること

本事業が開始して 7 年経過し、この間、記事体広告等での不適切事例は着実に減少したものの、製薬企業担当者が対面・オンライン問わず、医療機関への個別面談で、エビデンスなく有効性や安全性を説明した事案や、自社に有利な部分のみを説明した事案等、不適切な販売情報提供活動は依然としてみられる。特に競合が激しい医薬品については、エビデンスのない説明を行ったケースや、競合する他社製品の誹謗を行ったケースも含め、不適切な販売情報提供活動事案が複数の医療機関から報告され、営業組織による意図的な取組をうかがわせるものもあった。これは昨年度も指摘した課題である。

一方、医薬品の情報提供に過度に慎重になっている製薬企業・担当者が増えた、製品情報概要など既に資料に記載されている情報以外の情報提供が少なくなったという意見が医療従事者から挙げられている。医療従事者が求める情報については、誠実に対応することが望まれる。製薬企業の情報提供が委縮することのないよう、本事業の事例検討会等でも慎重な検討を行った。

本事業は、製薬企業担当者が、エビデンスに基づき、有効性と安全性をバランスよく医療関係者に適切に情報提供することで、医薬品が適切に使用される環境を整備することを目標としている。医療関係者が必要とする情報が適時適切に提供されないこと自体も問題であるというスタンスである。例えば、販売情報提供活動の原則は、「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」であるが、未承認薬・適応外薬等に関する情報提供は、医療関係者からの求めがあった場合には、条件を満たす場合に限り情報提供が認められる場合もある（「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」及び「ガイドラインに関するＱ＆Ａ参照」）。医療に支障が生じないように、現行制度を十分に理解した上で医療従事者に誠実に販売情報提供活動を行うことが求められる。

こうした状況を受けて、厚生労働省では、製薬企業を対象にした講演会等で、不適切な販売情報提供活動事例の紹介だけではなく、どのような販売情報提供活動であれば問題がないかを具体例等を示し、適切な販売情報提供活動、医療関係者が求める資料の提供等を促す取組を行っている。

多くの製薬企業では、資料のチェックや社員向け研修など、医療従事者への適切な販売情報提供に向けて誠実に取り組んでいると思われるが、事例集に掲載以外の事例においても、MR の教育が不十分である、資料のチェックが不十分である事例が散見されており、一層の取組を期待したい。たとえ MR の言い間違いであっても安全性の軽視につながる、または情報の受け手である医療従事者に誤解を与えてしまうことがあるので、特に MR の教育をしっかり行うことが求められる。業界団体によっては会員企業向けに医療用医薬品の販売情報提供活動ガイドラインに関する講習会・講演会等を行っているが、他の団体でもこのような取組は参考にしていただきたい。

なお、例えば競合が激しい医薬品などについて、一部の企業で、組織的に不適切な販売情報提供活動を行っていると疑われる事例が散見された。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。

最後に、昨年度も指摘したが、セミナー等に登壇する医師や薬剤師等は自ら COI を明示する義務を負うが、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、出典が曖昧な資料がないかなど、製薬会社もスライド内容等を確認するとともに、登壇する医師や薬剤師等にもガイドラインの内容をご理解いただき、不適切な内容にならないように注意喚起していくことも必要である。

②今後の課題等

今後の課題として、以下、2 点が挙げられる。

第一に、医療従事者に対する販売情報提供活動ガイドラインに関する普及啓発が不足している点である。製薬企業では医療用医薬品の販売情報提供活動ガイドラインについて周知活動は行われているが、医療従事者に対するガイドラインの周知が十分ではないことが指摘されている。製薬企業からの情報の受け手である医療従事者が、販売情報提供活動ガイドライン等の内容を理解し、製薬企業担当者に適切な情報提供をしっかり求めていくことで、結果的に製薬業界全体の販売情報提供活動の適正化が進むものと思われる。モニター医療機関の担当者からは、本事業に参加し、事例検討会で各疑義報告事案に対する委員・専門委員からのコメントや他のモニターの報告等を聞くことで、製薬企業から情報を受ける際の判断基準を持つことができたといった意見が多く挙げられた。例えば、関係団体や学会等で医療従事者向けの販売情報提供活動ガイドラインに関する講習会等を開催し、この中で具体的な不適切事例を示すことも効果的であると考える。今後、本事業で収集した不適切事例を、こうした講習会等で活用できるように整理し、資材提供することも考えられる。

なお、製薬企業担当者による説明内容に疑問を持った場合には、医療従事者は製薬企業担当者に質問するなどして疑問を解消することが重要であり、その過程で不適切な情報提供が改善されることも重要である。実際、モニター医療機関や一般報告における報告者の中には、製薬企業担当者の説明に疑問があった点について、その場で質問し、結果として正しい情報に修正されたというケースも散見され、このような事例は、本報告書に疑義報告事例として掲載していない。

第二に、本事業におけるモニター医療機関以外からの一般報告窓口について医療関係者からの認知度が低い点が課題として指摘されている[2]。一般報告窓口サイトの関係機関・関係団体ホームページへのリンクや学会・専門誌等での周知等、より一層の取組が必要である。

[2]「医療用医薬品の広告監視モニター事業の全施設対応化に伴う普及啓発及び質の向上に関する研究（研究代表者 渡邊 伸一 帝京平成大学薬学部 教授)」等。

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 5（2023）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