

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4(2022)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	23
(6) 事業に関するアンケートの結果	26
① モニター調査を実施する際に参考になったもの	26
② モニター調査を行った成果・メリット	27
③ 本事業について改善すべき点・意見等	28
2. 事例集	29
(1) 疑義報告事例	29
① 未承認の効能効果や用法用量を示した事例	30
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	31
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	33
④ 誇大な表現を用いた事例	39
⑤ 他社製品の誹謗及びそれに類する説明を行った事例	40
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）	42

(2) 不適切な販売情報提供活動の例.....	44
①MRによる口頭説明について.....	44
②プロモーション資料について.....	45
3. まとめ.....	47
(1) 本事業の主な結果.....	47
(2) 今後の課題等.....	48
①製薬企業や業界団体に求めること.....	48
②今後の課題等.....	49

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。

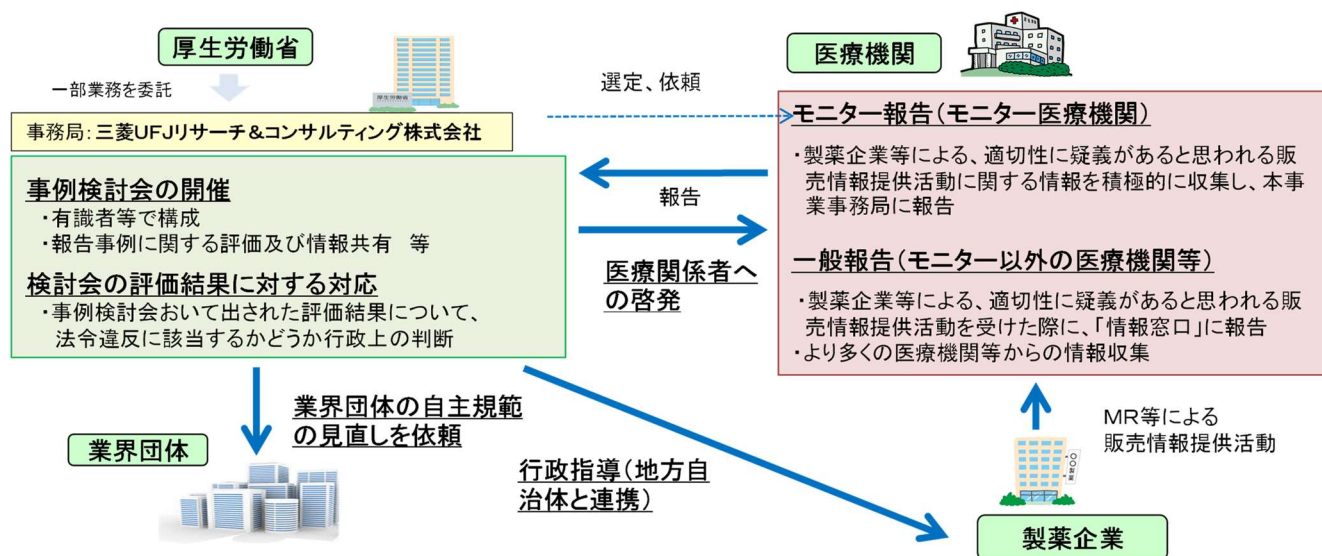
モニター医療機関は、製薬企業から適切性について疑義のある販売情報提供活動等を受けた場合、定期的に本事業事務局（委託先：三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング株式会社）に報告（以下、「モニター報告」という）した。なお、事務局では報告を受けた内容について情報整理を行い、必要に応じて、報告者に詳細情報の追加収集・報告を依頼するなど、疑義事例の整理を行った。

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

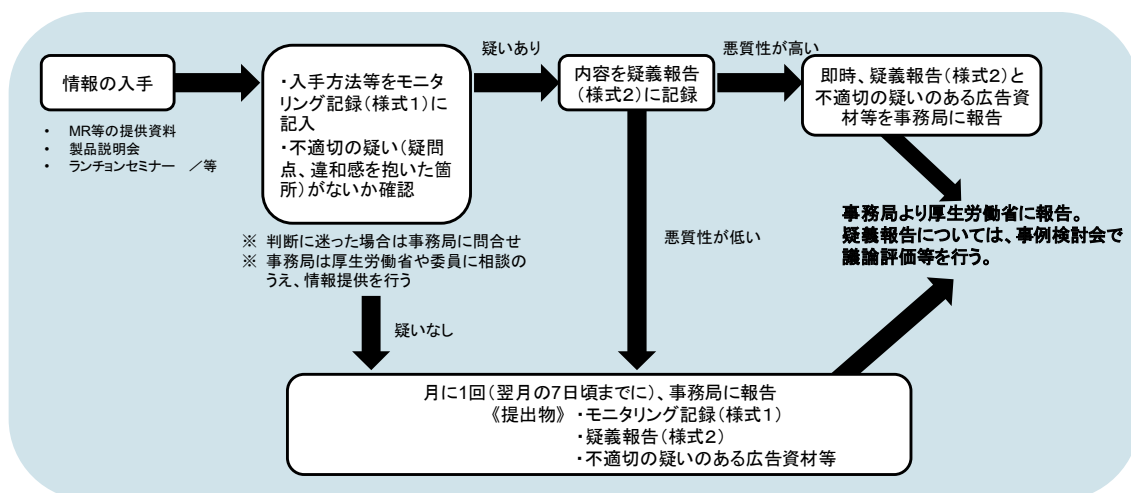
モニター調査の実施前に、モニターを対象にした説明会（第1回事例検討会）を行った。事務局からは調査の実施方法のほか、適切性の判断の一助となるよう、法令やガイドライン、過去5か年の本事業における主な疑義報告事例等の紹介を行った。

モニター調査対象期間は、令和3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、令和3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」という）」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、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関連されている専門誌・学会誌を把握し、5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、5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3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.+ (レンピプラス)」(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
- ・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）。

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4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

中島 真弓 東京都福祉保健局 健康安全部 薬事監視担当課長

藤原 康弘 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長

○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、今年度事業では、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

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。 ○墮胎暗示、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发出されており（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 要件を全て満たした場合は「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」という）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	<p>○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。</p> <p>○「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。</p> <p>○「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。</p> <p>○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。</p>

【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の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」
- 「 Kaplan-Meier 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、令和 3 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」

（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）

「H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」

（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」「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）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3年度中の9か月間とした。9か月間で延べ28件の医薬品について疑義報告があり、このうち延べ20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20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26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2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)、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」（10件、違反が疑われた延べ26項目の38.5%）が最も多く、次いで、「他社の製品を誹謗・中傷する表現を用いた」（5件、同19.2%）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20医薬品の40.0%）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）」（5件、同25.0%）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	1	0	0	0	1	3.8%
整合性のないデータを用いた	0	0	0	1	0	0	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	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	1	0	0	0	0	0	0	0	1	3.8%
誇大な表現を用いてデータを説明した	0	1	0	1	0	0	0	0	0	2	7.7%
エビデンスのない説明を行った	0	2	0	3	3	0	1	0	1	10	38.5%
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	0	0	0.0%
それ以外で事実誤認の恐れのある表現を用いた	1	1	0	1	0	0	0	1	0	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）	0	1	0	0	1	0	0	0	0	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	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	2	1	0	1	1	0	0	0	5	19.2%
その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0.0%
合計	1	8	1	6	5	2	1	1	1	26	100.0%

（注）「割合」は、違反が疑われた項目数（延べ26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	2	0	0	0	0	0	1	0	3	15.0%
製薬企業担当者（メール・電話）	0	0	0	0	0	0	1	1	1	3	15.0%
製薬企業担当者（オンライン・Web 個人面談）	0	3	0	0	1	0	0	0	1	5	25.0%
製薬企業担当者（オンライン・Web グループ面談（院内））	1	1	0	4	1	1	0	0	0	8	40.0%
企業の製品説明会（Webによるもの を除く）	0	0	0	0	2	0	0	0	0	2	10.0%
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	1	0	0	0	1	5.0%
医療関係者向け情報サイト	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1	5.0%
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	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0.0%
合計	1	6	1	4	4	2	1	2	2	20	100.0%

（注）「割合」は、違反が疑われた医薬品数（延べ20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「片頭痛予防薬」、「糖尿病薬」、「不眠症薬」、「抗ウイルス薬」が多く挙げられた。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）

腎性貧血治療薬、片頭痛予防薬、糖尿病薬、不眠症薬、抗ウイルス薬、化膿性疾患用薬、血液凝固阻止薬、心不全治療薬、その他代謝性医薬品、多発性硬化症治療薬、皮膚炎用薬、関節機能改善薬、抗がん剤

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		
		一般報告が行われた延べ医薬品数	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7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、本人以外が1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	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	9.1%
整合性のないデータを用いた	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1	9.1%
（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	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	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	9.1%
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	0	0.0%
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	9.1%
エビデンスのない説明を行った	1	0	1	1	1	0	1	0	0	0	0	0	5	45.5%
未承認の効能効果や用法用量を示した	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	9.1%
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	1	0	0	0	0	0	0	1	9.1%
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	0.0%
他社の製品を誹謗・中傷する表現を用いた	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	0	0	0	0.0%
合計	2	0	1	3	2	1	2	0	0	0	0	0	11	100.0%

（注）「割合」は、違反が疑われた項目数（延べ11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	1	1	0	0	2	0	0	0	0	0	4	57.1%
製薬企業担当者（印刷物・提供）	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1	14.3%
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	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	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	1	0	0	0	0	0	0	0	1	14.3%
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	0.0%
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	1	0	0	0	0	0	0	1	14.3%
医療関係者向け情報サイト	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	14.3%
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	1	0	0	0	0	0	1	14.3%
合計	1	0	1	1	1	2	3	0	0	0	0	0	7	100.0%

（注）「割合」は、違反が疑われた医薬品数（延べ7医薬品）を分母として算出した。

(6) 事業に関するアンケートの結果

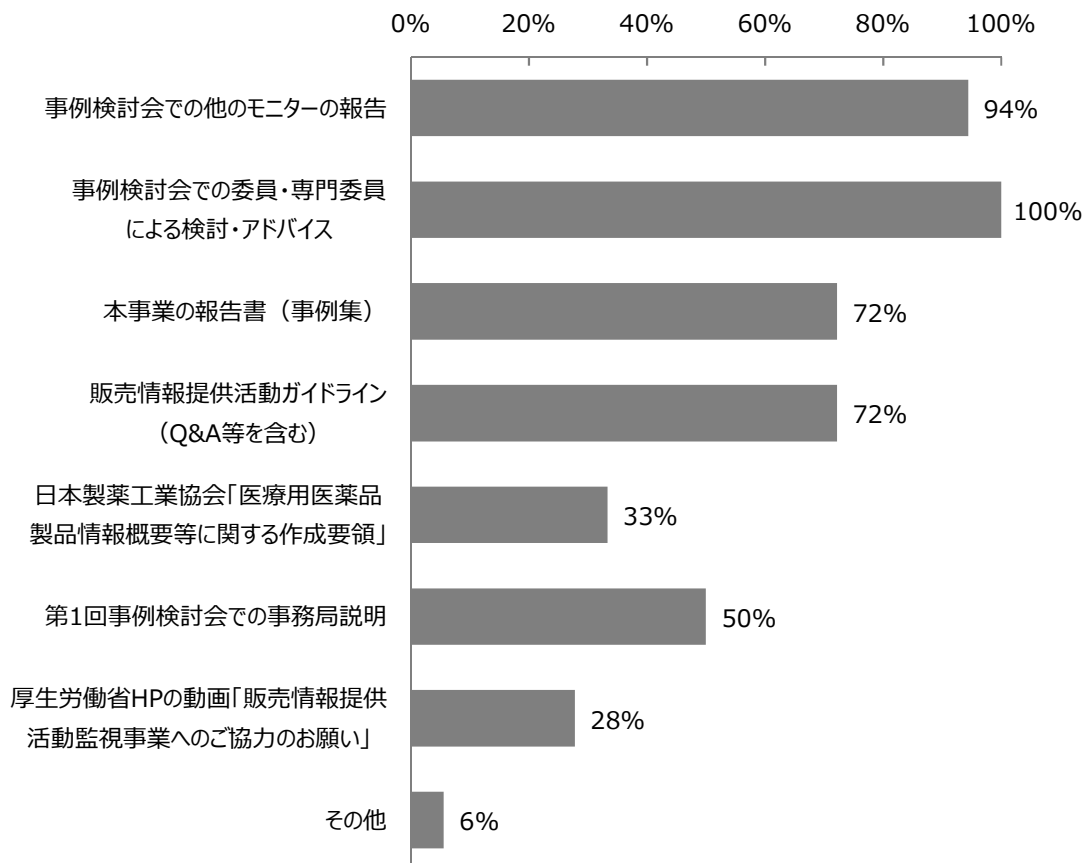
本事業ではモニタリング期間終了後に、各モニターに対して事業の内容・運営方法等について、意見聴取（アンケート調査）を実施した。

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、「事例検討会での委員・専門委員による検討・アドバイス」が100%で最も多く、次いで「事例検討会での他のモニターの報告」が94%、「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72%であった。

「販売情報提供活動ガイドライン」や「本事業の報告書（事例集）」という紙の資料だけではなく、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）

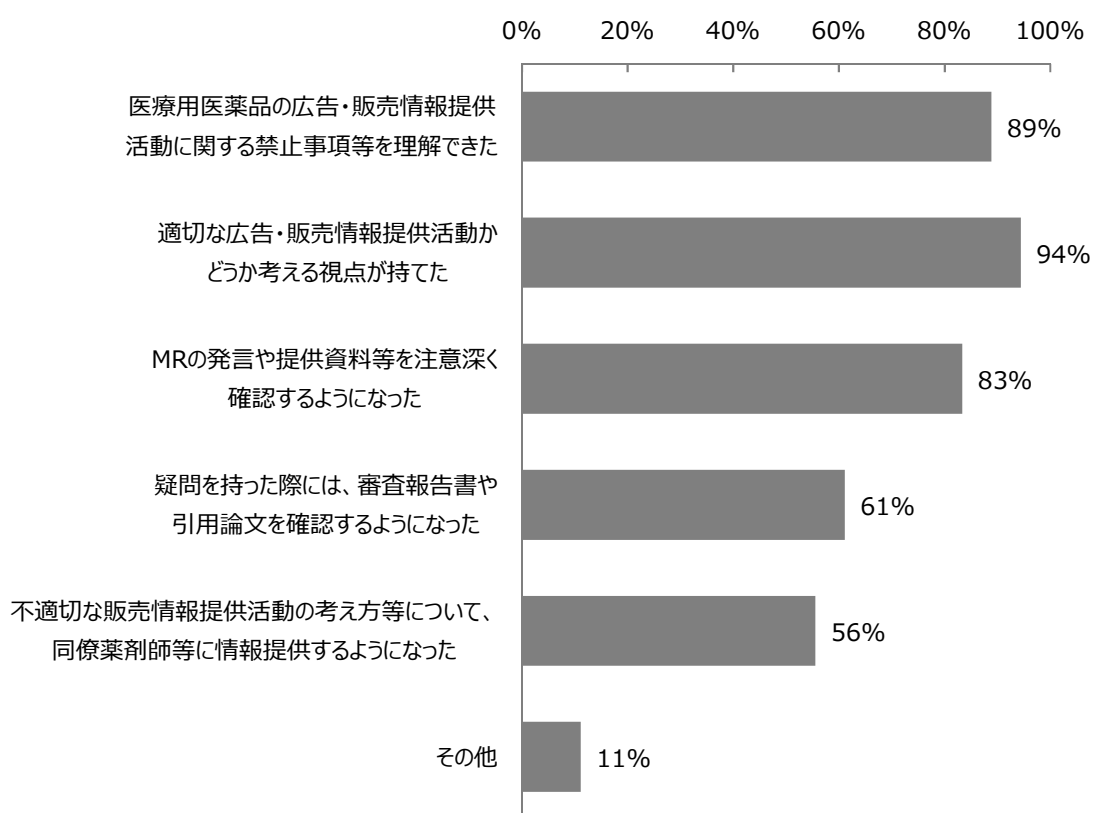


(注) 「その他」として、「医療薬学会のシンポジウム」等が挙げられた。

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、「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 94%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 89%、「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 83%、「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 61%、「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 56%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）

- モニター事業は医療用医薬品の情報提供が適切に行われるようにするため、有用な事業と考えている。
- モニター事業による不適切な販売情報提供活動を監視することは非常に重要と考える。一方で、モニター事業やプロモーションコードへの製薬企業側の警戒が年々厳しくなり、以前はMRや問い合わ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とか、書類にサインが必要な上、開示手続きに1週間かかるケースなど、現場で今すぐに必要としている情報が入手しにくくなっている。
- 事例検討会をもう少し増やしても良い気がする。
- まずはガイドラインの医療従事者への周知を徹底する必要があると感じる。一般報告は医師からの情報提供も多いため、医師向けの学会や講演会での周知が有効かもしれない。
- 一般報告について、PMDAの副作用報告のように、関係学会・団体ホームページにリンクバナーを貼り、常時目に触れるようにする。関係学会・団体を通じ、定期的に周知する。
- モニターを実施して、一般からの報告もできることを知った。不適切な情報提供活動についても今回よくわかった。やってみないとわからないことが多かったが、（事業の）周知がまだまだであるため、医薬品副作用被害救済制度などのように出張研修や日本循環器学会等の学会ホームページへの記載、学会シンポジウムを開催し周知・普及させることが重要と考える。
- 制度自体の認知度が低い。職能団体や各種学会の集会、雑誌などでの広報活動を継続して行っていく必要があるかと思う。
- 学会などで医師や薬剤師が集まる場にて厚労省からの広報活動があるとよいのではないかと思う。
- まだまだ報告するための入り口がわかりづらい気がする。
- 監視活動があることを広く周知することと、どこから報告したらよいか分かりやすいとよい。
- 日本病院薬剤師会や各都道府県の薬剤師会のホームページのトップにポスター（窓口が分かりやすい、敷居が低いと思えるような）の掲載をお願いする。新人教育（新卒薬剤師）や大学での教育に盛り込む。ポスター作製や講演会の開催など。／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）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27件（一般報告7件含む）であったが、複数の事例に分割した方が適切なものは分割し、他の事例と統合した方が適切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20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 承認外の使用を促しているように受けとられる説明を行った事例

◆医薬品の種類:

SGLT2 阻害剤

◆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:

適応追加を機に、企業担当者が承認外の使用を促しているかのように受けとられる説明を行った。

◆内容:

企業担当者から本剤についての説明があった際に、医療関係者からの求めがないのに、「SGLT2 阻害剤は左室駆出率が保持された心不全 (HFpEF) に対する適応はないが、有効性が論文で報告されている。心不全患者は腎臓が悪いことも多く、本剤に慢性腎臓病が適応追加されたため、HFpEF の患者に対しても慢性腎臓病の病名をつけて処方しやすくなったと医師が言っている」との言及があった。承認外の使用を促しているように受け取れる説明であった。なお、HFpEF 患者に対する有効性を示した論文は、SGLT2 阻害剤の他社製品のものであったが、こちらは慢性腎臓病の適応がない点もアピールしていた。

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 他社製品との直接比較を行っていないにもかかわらず、他社製品よりも優れているかのような印象を与えた事例

◆医薬品の種類:

皮膚炎用薬

◆問題のあった情報提供活動・資材:

オンライン面談時に企業担当者が提示した資料

◆ポイント:

臨床試験の主要評価項目の結果を示すグラフ部分に、信頼性に欠けると思われるデータがみられた。本剤群と A 剤群との直接比較がないにもかかわらず、同一グラフ上に、原著論文にはない群間差推定値も記載したため、A 剤群と直接比較して本剤が優れているかのような印象を与えた。原著論文にはない数値をグラフ上に書き込んだという点で書きすぎであり、注意して作図することが必要。

◆内容:

本剤群とプラセボ群、A 剤群とプラセボ群とで比較を行い、本剤群と A 剤群では直接比較を行わない試験デザインであったが、提示された資料の中のグラフでは、プラセボ群、本剤群、A 剤群が同一グラフ上に示されていた。この点は原著論文でもそのようになっているので問題はないが、本剤群と A 剤群との間に原著論文にはない群間差推定値が加えられていた。総合製品情報概要及び企業 HP の当該試験結果を確認したところ、同様に本剤群と A 剤群との間に群間差推定値が記載されており、あたかも両者を直接比較したかのような印象を与えるものであった。

原著論文にはない数値をグラフ作成時に追記するのは書きすぎといえる。また、MR の説明も十分ではなかった。

②-2 副次評価項目であることに言及せず、副次評価項目で有効性を説明した事例

◆医薬品の種類:

関節機能改善薬

◆問題のあった情報提供活動・資材:

オンライン製品説明会時に企業担当者から示されたスライド・口頭説明

◆ポイント:

説明時のスライドにおいて 1 枚の中に主要評価項目よりも副次評価項目のグラフを大きく記載していた。検証するために様々なデザイン上の要件を満たしているのが主要評価項目の結果で最も重要で信頼できる。主要評価項目をメインに説明すべきである。説明資料も誤解を与えかねないので主要評価項目よりも副次評価項目を大きく示すのは適切でない。また、副次評価項目の結果を示して説明する場合は、あくまでも副次評価項目で参考である旨を添えて説明する必要がある。

◆内容:

オンラインによる院内の製品説明会で、企業担当者が本剤についてのスライドを画面に表示しながら説明を行った。その際、主要評価項目と副次評価項目の結果を示したグラフが 1 枚の中に表示されていたが、主要評価項目よりも副次評価項目のグラフが大きく示されていた。また、説明時には副次評価項目の結果であることには言及しないまま、副次評価項目を用いて有効性を説明した。

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、有意に安全であると説明した事例

◆医薬品の種類:

血液凝固阻止薬

◆問題のあった情報提供活動・資料:

オンライン面談時における企業担当者の説明

◆ポイント:

直接的に比較したエビデンスがないにもかかわらず、同種同効の他剤よりも「有意に安全である」と説明を行った。

◆内容:

企業担当者がオンラインで説明を行った際、各薬剤の直接比較を行ったものはないにもかかわらず、「本剤は他剤よりも出血リスクの面で有意に安全であると評価されている」と説明を行った。治療ガイドラインでは、出血頻度に対して各薬剤の直接比較ではなく、A 剤を介しての比較であること、すべての比較試験において患者背景や研究デザインが異なること等を鑑みると、企業担当者の「有意に安全である」といった表現は誤解を招きやすく、適切ではない。

③-2 エビデンスなく、安易な表現が製品パンフレットに用いられていた事例

◆医薬品の種類:

多発性硬化症治療薬

◆問題のあった情報提供活動・資料:

製品パンフレット

◆ポイント:

評価できる十分な試験データがなく、RMP の「重要な不足情報」にも挙げられているにも関わらず、製品パンフレットに根拠が希薄なキャッチコピーを記すのは適切ではない。

◆内容:

本剤について企業担当者にオンラインヒアリングを行った際、事前に製品パンフレットが配布された。ここには「長期予後を見据えて」「10年後を見据えて」といった表現が用いられていたが、長期投与試験データはない。また、本剤は新規作用機序の薬剤であり、RMP の「重要な不足情報」にも「長期投与時の安全性」が挙げられている。エビデンスがないまま、安易な表現を用いている。

③-3 経口剤のデータを用いて外用剤の説明を行った事例

◆医薬品の種類:

化膿性疾患用薬

◆問題のあった情報提供活動・資材:

オンライン面談時における企業担当者の説明

◆ポイント:

投与経路・製剤の剤形を考慮することなく、安易にエビデンスのない説明を行った。MRの知識不足が懸念される。

◆内容:

本剤の説明の際に、「1日1回の塗布でよい」と企業担当者より説明があった。その理由を説明する際に、経口剤のグラフを用いた。説明終了後に外用剤についても有効性を示せるデータがあるか尋ねたところ、「ない」という回答であり、企業担当者はエビデンスのない説明を行った。この後、審査報告書には1日1回でも1日2回でも有効性に変化がないという記載があり、この用量でも問題がないことをモニター自身が確認した。

③-4 死亡リスク等についてエビデンスのない情報提供を行った事例

◆医薬品の種類:

その他の代謝性医薬品

◆問題のあった情報提供活動・資材:

オンラインでの企業担当者の情報提供

◆ポイント:

評価する情報がなく明確になっていないことが、あたかも「情報がない」＝「安全」と結びつける不適切な情報提供である。

◆内容:

本剤の添付文書改訂に関する情報提供がWEBを通じて行われた。企業担当者からの文書には「〇〇（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はありません」と記載されていた。本剤では死亡リスクなどが無いと受け取れるため、この点をオンライン面談で、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。また、これらのリスクについて検証する試験を現在実施中である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。

③-5 エビデンスがないにもかかわらず、半錠を問題ないと情報提供した事例

◆医薬品の種類:

不眠症薬

◆問題のあった情報提供活動・資材:

電話による企業担当者の説明

◆ポイント:

企業担当者が、同社が提供している情報内容を十分に把握せず、都合が良いように情報を拡大解釈し情報提供を行ってきた。企業担当者の資質に懸念を感じる事例。

◆内容:

本剤には2.5mg、5mg、10mgが販売されているが、同院では5mgを採用している。企業担当者が同院の医師から「半分の量で投与できたらもっと使いやすい」と言われた際に、医師に「同剤は半錠できる」と説明を行った。その後、その企業担当者は同院の薬剤部に「薬剤部の方たちは本剤が半錠にできることをご存じないようなので」と電話をしてきた。本剤に割線はないが、半錠可能というデータがあるのか質問したところ、「半錠よりも過酷な無包装状態での安定性、粉碎後の安定性、崩壊・懸濁に関する情報はある」との回答だった。薬剤部から、同社コールセンターに電話で確認したところ、「半錠に関するデータはない」との回答だった。同社のホームページには「半割投与はおすすめしておりません」と記載されている。また、企業の別の資料には「半割及び粉碎した際の有効性・安全性は検討していない」との記載もあった。

企業担当者がこういった情報をきちんと確認しないまま安易に情報提供したと思われる内容であり、企業担当者の資質の問題と思われる。

③-6 有効性を示すデータがないにもかかわらず、企業担当者が効果をアピールした事例

◆医薬品の種類:

抗ウイルス薬

◆問題のあった情報提供活動・資材:

電話による企業担当者の説明

◆ポイント:

企業担当者から一貫性に欠ける情報提供が行われた。企業担当者の資質に懸念を感じる事例である。

◆内容:

企業担当者より院内の医薬品情報室に電話があり、ヒアリング時に出た質問への回答送付の連絡があった。その際、「本剤は〇〇に効果が高いです」ということを話してきた。薬剤部でのヒアリング時にはそのような情報の説明はなかった。同社のホームページでは〇〇への抗ウイルス活性についての前臨床データとしてのプレスリリースがあった。この段階で臨床上の効果があるような言い方をしている点が誤解につながりかねないと思われた。また、こちらから特に確認した事項でないにもかかわらず、企業側から上記のような情報がデータ提示もなく、前臨床という説明もなく伝えられていることは適切ではない。

③-7 同じ作用機序の薬剤と比較して効果発現が早いかなのような誤認を与える説明を行った事例

◆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:

企業担当者による説明

◆ポイント:

比較対象を拡大解釈し、具体的に示すことなく「同効薬と比較して効果発現が早い」という曖昧な表現を用い誤認を与える説明を行った。企業担当者の資質に懸念を感じる事例。

◆内容:

医師から薬剤部に提出された新薬採用申請書に「本剤は同効薬と比較して効果発現が早い」との記載があった。企業担当者に、その根拠となる資料提示を依頼したところ、提示されたのは、本剤とは作用機序が異なる腎性貧血治療薬との比較資料であり、薬理作用類似薬との比較ではなかった。また、同じ資料が医師への説明時に使用されたことを確認した。医師への情報伝達時に誤解を招いた可能性が考えられた。

医療従事者にとって「同効薬」といえば薬理作用類似薬として受け止めてしまうところで、しかも薬理作用類似薬も多くあるため、薬理作用類似薬と比較して「効果発現が早い」と誤解してしまう。適切な情報提供が望まれる。

③-8 エビデンスなく、安全性情報を提供した事例

◆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:

企業担当者による説明

◆ポイント:

企業担当者が、エビデンスがないにもかかわらず、血栓塞栓症リスクが低いと安全性を軽視した情報提供を行った。企業担当者の資質に懸念を感じる事例。

◆内容:

実際の臨床試験で血栓塞栓症が少ないという事実がないにもかかわらず、「緩徐な Hb 値上昇が特徴であり血栓塞栓症リスクが低い」と発言し、競合他剤と比較しても血栓塞栓症リスクが低いと捉えられるような説明を行った。

③-9 整合性のないデータを用いて、安全性情報を提供した事例

◆医薬品の種類:

関節リウマチ治療薬

◆問題のあった情報提供活動・資材:

企業担当者による説明・説明スライド

◆ポイント:

企業担当者が、個別の情報を強引に結びつけた整合性に欠けるデータを強調して、安全性を軽視した情報提供を行った。

◆内容:

薬剤部向けの製品説明時に、本剤が他の同効薬と比較して帯状疱疹の発生率が低いことを、データを用いて紹介した。しかし、このデータは異なる第Ⅲ相試験の結果を比較したものであり、直接比較したものではないため、そもそも提示するデータとしては不適切であった。企業担当者もその点を前置きしてはいるものの、他の同効薬と比較して、本剤の帯状疱疹の発生率が低いことを強調した説明を行った。本剤の RMP にも、帯状疱疹が重要な特定されたリスクとして挙げられており、安全性が軽視されたプロモーションであった。

③-10 エビデンスのない用法用量について製薬企業担当者が説明した事例

◆医薬品の種類:

麻酔薬

◆問題のあった情報提供活動・資材:

企業担当者による説明

◆ポイント:

企業担当者が、エビデンスがないにもかかわらず、添付文書には記載のない用法用量を説明した。

◆内容:

当方から質問したわけではないにもかかわらず、企業担当者が麻酔薬である本剤について「実際使用されている医療機関においては、1 mg/kg/時ではなく、それよりも少ない量で投与したほうがいいのではないかということで、0.6 mg/kg/時や 0.3 mg/kg/時で投与されている」と添付文書にはない用法用量を勧める説明があった。企業担当者の説明内容を裏付ける論文等の提出を求めたが、発売後まもない新薬なので論文や学会発表などで公表されたものはなく、今後、論文化や学会発表されるだろうとの回答であった。この説明内容は、実際に本剤を使用中の医療機関の麻酔科医の判断で行っているものであり、エビデンスのない説明といえる。

④誇大な表現を用いた事例

④-1 有意差が認められていないにもかかわらず、誇大な表現を用いて説明を行った事例

◆医薬品の種類:

糖尿病薬

◆問題のあった情報提供活動・資料:

企業担当者による説明・説明スライド

◆ポイント:

事実と異なる説明がなされた。それを指摘すると、患者データに基づかない専門家個人の意見をもって妥当性を説明する、EBMに基づかない販売情報提供活動が行われた。

◆内容:

企業担当者から本剤について説明を受けた後、日本人あるいはアジア人のデータがないか質問したところ、日本人集団のサブグループ解析結果のスライドが示された。しかし、ここでは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」と説明があった。有意差がないことを指摘すると、「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。

また、その時の配布資料や別の資料にも同じ図が用いられており会社として使用している資料と思われるが、「〇〇錠**mg」と正確な記載となっていない点があり、この点も改善が必要と思われる。

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 自社製品を説明する際に、「他社が出せなかった特徴」と他社誹謗と受け取れる説明を行った事例

◆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:

企業担当者による説明

◆ポイント:

他社を誹謗中傷する内容に言及する説明がなされた。

◆内容:

病院に企業担当者が訪問し、「本剤だけが同じ投与量でも鉄の利用亢進をもたらします」と述べた。このこと自体は臨床試験によって証明されていることであり問題はないが、「他社が出せなかった特徴」と他社のことまで言及した。

⑤-2 自社製品を説明する際に、他社製品と比較して優位性をアピールした事例

◆医薬品の種類:

片頭痛予防薬

◆問題のあった情報提供活動・資材:

オンライン面談時における企業担当者の説明

◆ポイント:

用法用量の違いを根拠なく「臨床上優れている」と表現し、自社製品の優位性を強調する説明がなされた。

◆内容:

企業担当者がオンラインで、ひととおり同社他剤の説明を行った後、本剤について「情報提供を行いたい」という要望があったので、そのまま説明を受けた。本剤については同種同効薬があるが、他社の製品は初回投与時にローディングを行う必要があるが、本剤はローディングを行う必要がなく「臨床上優れている」という発言があった。ローディングの有無は必ずしも臨床上の有用性を示すものではなく、根拠なく他社製品に対する優位性をアピールした。

⑤-3 他社製品の誹謗中傷を行った事例

◆医薬品の種類:

片頭痛予防薬

◆問題のあった情報提供活動・資材:

オンライン面談時における企業担当者の説明（企業担当者の上司同席）

◆ポイント:

根拠なく他社製品を誹謗中傷し自社製品の優位性を訴えた。

◆内容:

製薬企業に本剤についてのオンラインヒアリングを行った際に、製薬企業作成の本剤含め同効薬 3 製品の比較表が画面共有された上で、企業担当者から本剤についての説明があった。画面共有された資料自体には問題がなかったが、当方から質問をしていないにもかかわらず、企業担当者からは、（他社製品の）A 剤は初回倍量投与しなければいけない、B 剤は便秘が多いと、他社製品を誹謗し自社製品の優位性を訴える説明があった。企業担当者の上司も同席しており、組織的にこのような説明を行っている可能性をうかがわせる内容であった。

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 本剤について有意差のあった海外第三相試験のみを説明し、有意差がなかった国内第三相試験を意図的に説明しなかった事例

◆医薬品の種類:

心不全治療薬

◆問題のあった情報提供活動・資材:

オンライン面談時における企業担当者の説明

◆ポイント:

一部の都合のよい海外第三相試験結果のみを説明し、有意差を示せなかった国内第三相試験結果については全く説明をせず、有効性を強調する偏った情報提供がなされた。特に、承認審査時に重要な評価資料となる国内第三相試験については言及する必要がある。

◆内容:

オンラインによる同院への説明会で、企業担当者が、主要評価項目において有意差が示された海外第三相試験結果のみを説明し、有意差を示せなかった国内第三相試験結果については全く説明をしなかった。有意差を示せなかった国内第三相試験結果を説明しないことで、結果的に有効性を強調した。

なお、本事例については複数施設で同様のことが確認された。

⑥-2 情報サイト会社開催のオンラインセミナーの動画コンテンツ等で有効性が強調された事例

◆医薬品の種類:

血圧降下剤

◆問題のあった情報提供活動・資材:

スポンサー企業が情報サイト会社にて開催するオンラインセミナーの動画コンテンツ

◆ポイント:

審査報告書や原著論文で議論されていないサブグループ解析結果を紹介し、当該薬剤の適応疾患での特定の症候を有する患者に対しての有効性を強調した。なお、スポンサー企業が関係する演者の講演スライド等は、スポンサー企業によるチェックが必要である。

◆内容:

スポンサー企業が情報サイト会社にて開催するオンラインセミナーで、演者がスライドを用いて講演を行った。その際、演者は、当該薬剤の適応疾患の特定の症候に焦点を当て、審査報告書や原著論文では議論されていない当該薬剤のサブグループ解析結果を示しながら、その症候を有する患者に対して当該薬剤が有効であることを強調した。この説明は、当該薬剤が、その症候を有する患者に対して臨床試験において有用性が検証されたとの誤解を招く懸念があった。

⑥-3 製品パンフレットにおいて、有効性を強調した事例

◆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:

製品パンフレット

◆ポイント:

当該薬剤は、「経口血糖降下薬の臨床評価方法に関するガイドライン」に準じて臨床試験が計画・実施されていた。製品パンフレットにおいて、安全性を評価するためにデザインされた臨床試験にも関わらず、その結果の表示順は、冒頭に副次評価項目（有効性）に関する結果を示し、有効性を強調した。まずは、有効性を評価するために計画された臨床試験結果を示すべきである。

◆内容:

「血糖降下薬の臨床評価方法に関するガイドライン」では、第三相試験における併用療法長期投与試験として、薬理学的作用機序により大別した既承認の経口血糖降下薬と治験薬を長期間併用した場合の安全性及び有効性を評価することを目的とし、主要評価項目を安全性とすることが示されている。当然、例数設定も安全性を評価するために必要な症例数を考慮して設定することが記されており、有効性を評価するための例数設定とはされていない。通常、臨床試験の結果は、まずは評価する条件を整えた主要評価項目、次いで補助的な副次評価項目の順で示すのが原則である。

このパンフレットでは、冒頭に国内第三相試験に併用療法長期投与試験の副次評価項目（有効性）に関する結果を示し、次いで主要評価項目である安全性評価（有害事象の発現件数）の結果要約が記されており、有効性を強調している。本研究成果が掲載された公表論文においては結果の記述順も主要評価項目、補助的な副次評価項目の順で記されている。

製品パンフレットであっても、試験結果の記述順は、冒頭には主目的の結果を示した上で、次に副次的な結果を示すべきであり、今回のパンフレットは有効性を強調した資材であると考えられる。

このパンフレットは、全国の医療機関に郵送されている可能性も懸念される。また、同様の内容が当該企業の医療者向けウェブサイトにも pdf ファイル及び動画として掲示されている。さらに、当該薬剤のインタビューフォームにおける当該臨床試験の結果も、パンフレットと同様に副次的評価項目の有効性の結果、次いで主要評価項目（安全性）の結果の順で記されている。

(2) 不適切な販売情報提供活動の例

本事業を含め、6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」

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

3. まとめ

ここでは、本事業及び平成28年度～令和3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、次の点を指摘できる。

第一に、新型コロナウイルス感染症拡大により、昨年度に引き続き、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、オンラインによる個別面談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、製薬企業側のいずれ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慣れてきたところもあり、例えば、医療機関によっては必ず説明資料を事前に製薬企業から送付してもらうことにしている、製薬企業によっては担当MRだけではなく上席者や学術担当者も同席して複数体制で対応することになっている、といったように適切な販売情報提供活動が行われるよう、運用面の工夫もみられた。

第二に、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今年度の事例検討会でも挙げられ、緊急に情報が必要な時の情報提供のあり方についても検討が必要と思われる。また、医療現場で製薬企業が販売情報提供活動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、エビデンスに基づき、有効性と安全性をバランスよく情報提供していくことが必要である。

第三に、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多くみられた。また、今年度事業では「他社製品の誹謗・中傷を行った」事案が散見された。特に競合が激しい医薬品について、同様の不適切事例が複数の医療機関から報告されており、MR個人の素養による事案ばかりでなく、営業組織による意図的な取組を疑う事案もみられたのが特徴的であった。なお、客観的な事実をもとに同効薬について比較表を作成し医療機関に提供すること自体については問題はないが、他社製品の誹謗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は不適切である。

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。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。

第五に、本事業の一般報告窓口に医療関係者だけではなく製薬企業からの電話相談もみ

られるようになってきた。医療従事者からは不適切な販売情報提供活動に関する疑義報告以外に、「面談件数のノルマのためにメールや電話で面談機会を設けてほしいとしつつよく要請があり、業務の支障になっている」「自院の患者など細かい情報収集をMRが行い、競合他院に提供している」など、本事業の範囲外となる製薬企業への苦情等が寄せられている。これらについては各企業に設置が義務付けられている販売情報提供活動監視部門への苦情を申し立てする内容と考える。

また、製薬企業からは、販売情報提供活動の適切性の可否の判断等を求められるケース等がある。

（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6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、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。

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、担当者が増えたという意見も医療関係者から挙げられている。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、資料を提供してもらった際に誓約書にサインを求められるケースもあるといった問題が生じており、本事業ではこの点について重要な課題と認識している。

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関係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、医療関係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関係者に誤解を与えてしまうことがあるので、特にMRの教育をしっかりと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ほしい。

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思われる事例が散見された。また、MRに対して、医療機関への個別面談件数や自社製品の採用医療機関数などにおいて厳しい営業目標を課し、それと合わせて、自社製品の説明方法をほのめかしているという報告もされた。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、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。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、出典が曖昧な資料がないかなど、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。

②今後の課題等

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。

また、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、医療関係者に対するガイドライン自体の周知が必ずしも十分ではない可能性も指摘されている。製薬企業からの情報の受け手である医療関係者が、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と求めていくことで、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関係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も示すことも効果的であると考えられる。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望まれる。

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4（2022）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