

1

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

1. 医薬品等広告規制の現状

近年、医療用医薬品において、看過できない虚偽・誇大広告の違反が行われ、医療現場だけでなく社会全体に大きな衝撃を与えることとなった。

①これらの事件を受けた動き

- ・日本製薬工業協会（製薬協）の動き

平成27年9月 「医療用医薬品広告作成要領」を全面改訂

社外第三者による広告審査体制の導入

- ・厚生労働省の動き

平成26年4月厚生労働省に「臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会」が立ち上げられるとともに、医療用医薬品の広告適正化につき厚生労働科学研究班より平成26年11月に「医療用医薬品の広告の在り方の見直しに関する提言」が公表

②医療用医薬品の広告活動監視モニター事業

研究班の提言に基づき、平成28年度より「医療用医薬品の広告活動監視モニター事業」を実施している。

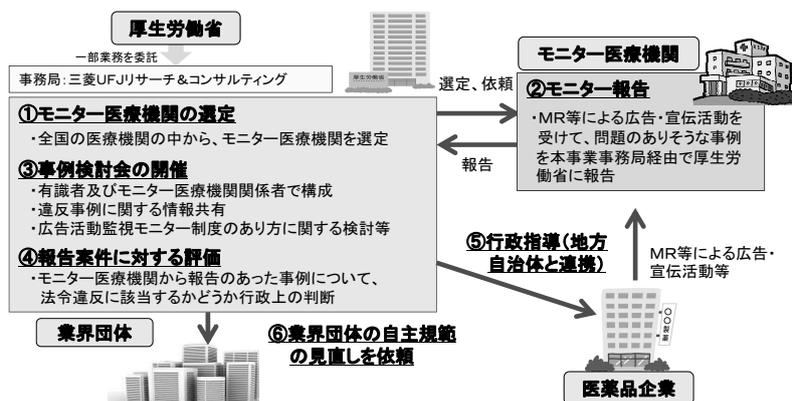
2. 医療用医薬品の広告活動監視モニター事業【平成29年度概要】

(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、製薬企業による医薬品の広告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等による広告・宣伝活動を対象としたモニター調査、及び、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。
- 調査実施期間は平成29年度中の5か月間。



(注)図表中の①④⑤⑥は「厚生労働省」が直接実施する内容である。
(出所)厚生労働省提供資料をもとに三菱UFJリサーチ&コンサルティングにおいて一部改稿。

(3) 事業の結果概要

- 平成29年度の5か月において、延べ52の医薬品等について適切性に関する疑義報告があり、違反が疑われる項目は延べ67件であった（健康被害への重大性及び悪質性等の観点から、ただちに取締を実施するまでの明白事例はなし。）
- 違反が疑われるものとして報告が多かった項目は、「事実誤認の恐れのある表現を用いた」(41.8%)、「事実誤認の恐れのあるデータ加工を行った」(14.9%)、「未承認の効能効果や用法用量を示した」(11.9%)であった。
- 疑義報告が行われた医薬品等に関する情報の入手方法としては、「企業の製品説明会」(34.6%)が最も多く、次いで「製薬企業担当者(口頭説明)」(30.8%)、「製薬企業担当者(印刷物・提供)」(28.8%)、「企業のホームページ」(15.4%)であった。

【違反が疑われる項目(複数回答)】 (単位:件)

違反が疑われる項目	件数	全報告に占める割合
未承認の効能効果や用法用量を示した	8	11.9%
事実誤認の恐れのあるデータ加工を行った	10	14.9%
事実誤認の恐れのある表現を用いた	28	41.8%
信頼性の欠けるデータを用いた	6	9.0%
安全性を軽視した	5	7.5%
利益相反に関する事項を明記しなかった	0	0.0%
他社の製品を誹謗する表現を用いた	3	4.5%
その他	7	10.4%

※違反が疑われる項目はモニターの報告等に基づく。

※報告に占める割合は、違反が疑われる項目数(延べ67件)を分母として算出した。

2. 医薬品等広告規制の課題

「医療用医薬品の広告活動監視モニター事業」を通して、広告規制における課題が改めて認識された。

ア. 証拠が残りにくい事例 (66, 67, 68条共通)

広告活動に通常使用される資材は適正であるものの、証拠が残りにくい口頭説明やMRのモバイルパソコンの映像のみで不適切な説明を行う事例が、広告活動監視モニターから多数報告されている。

【具体例】

口頭による個別説明、MRのモバイルパソコンの映像のみを使用した説明、製品説明会におけるスライド説明 等

【課題】

違反事例に対する指導を行うためには証拠を含めた事実確認が必要となるため、行政による対応と併せて、事業者による発生防止のためのさらなる取組みが求められる

イ. 明確な虚偽誇大とまでは言えないが、不適正使用を助長すると考えられる事例 (66条)

我が国でも業界ごとに自主的な行動規範を定めていたにも関わらず、広告活動監視モニターにおいて不適切な事例がでてきている。

【課題】

このような不適切事案により、医療関係者の適正使用の判断に悪影響を与えるおそれがあることから、行政による対応と併せて、事業者による発生防止のためのさらなる取組みが求められる。

ウ. 広告該当性の判断が難しい事例 (66, 67, 68条共通)

アフィリエイト広告(成果報酬型広告)をはじめとして、広告該当性の判断が難しい手法が増加している。

【具体例】

口頭による個別説明，研究論文，記事態広告，アフィリエイト広告，疾患啓発広告等

【課題】

上記の各事例についても，企業側の関与が確認できれば，広告該当性の3要件を満たすこととなるが，その際の企業の関与が容易に確認しにくい。

また，広告に該当しないものの，不適正使用につながるような情報提供活動についても，行政の対応と併せて，事業者による発生防止のためのさらなる取組みが求められる。

エ. 医療関係者，患者への情報提供の確保

未承認薬，適応外薬の広告は薬機法68条において禁止されているが，未承認薬の使用が特定の患者に必要な場合，企業からの文献等の提供が広告には該当しない場合もあることから，その場合の適切な情報提供のあり方を検討する余地がある。

【課題】

医療上の必要性から，医師等の医薬関係者，患者が海外における適応外使用に係る参考文献の提供を企業側に要求するケースがあることから，米国のガイドラインを参考にしながら，我が国での適応外使用に関する情報提供ガイドラインの整備に向けた検討を行う必要がある。

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

これらの広告規制における課題に対応するため，平成30年に「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインについて」（平成30年9月25日付け薬生発0925第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）の策定を行った。

①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。

②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いい，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（MR），メディカル・サイエンス・リエゾン（MSL）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。

③基本的考え方：

- 販売情報提供活動の原則

④医薬品製造販売業者等の責務：

- 経営陣の責務
- 社内体制の整備

- 販売情報提供活動の資材等の適切性の確保
 - 販売情報提供活動に関する評価や教育等
 - モニタリング等の監督指導の実施
 - 手順書・記録の作成・管理
 - 不適切な販売情報提供活動への対応
 - 苦情処理 等
- ⑤販売情報提供活動の担当者の責務：
- 自己研鑽の努力
 - 不適切な販売情報提供活動の資材等の使用禁止 等
- ⑥その他：
- 関連団体における対応
 - 未承認薬・適応外薬等に関する情報提供
 - 医薬品卸売販売業者に関する特例
 - 医薬関係者の責務 等
- ⑦適用日：
- 平成31年4月1日
 - 第2及び監督部門に関連する事項は、同年10月1日

※ 本ガイドラインの詳細については、厚生労働省HPをご確認ください。

<https://www.mhlw.go.jp/content/000359881.pdf>

