

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)

## 分担研究報告書

医学系学会において製薬企業が行う医療用医薬品のプロモーション活動の FDA による  
監視制度

研究分担者 中島理恵 日本大学薬学部助教

### 研究要旨

製薬企業にとって、医薬品のプロモーション活動は利益に直結する重要な業務であるが、近年わが国では行き過ぎたプロモーション活動で行政処分を受けるケースも見受けられるようになった。このような状況を受けて、わが国でも第三者による医薬品プロモーション活動のモニタリング制度の確立が求められている。

米国 FDA (Food and Drug Administration)では、すでに医療現場における医薬品プロモーション違反を監視したり、医療従事者に啓発するための制度が導入されている。

我々は昨年度、FDA が行う医薬品プロモーション活動の監視制度の概要を把握するため FDA を訪問し、担当者へのインタビュー調査を実施し、FDA による医薬品プロモーション違反の監視活動が行われることとなった経緯や、監視する部署の組織体制、現場の医療従事者に向けた啓発活動・教育制度 (Bad Ad Program)の概要を明らかにした。その後、昨年度の結果を踏まえ、わが国における医薬品プロモーションモニタリング制度の在り方を検討した結果、紙媒体以外のプロモーション活動(学会やセミナー等での口頭によるプロモーション活動)におけるモニタリングの難しさが指摘された。そこで本年度は、医学系学会等において製薬企業がスポンサーとなるシンポジウムやランチョンセミナーの医薬品プロモーション活動の FDA による具体的な監視方法に焦点を当て、再び FDA におけるインタビュー調査を行った。

FDA 内で医薬品プロモーション活動の監視を行っている OPDP (Office of Prescription Drug Promotion)へインタビュー調査を行った結果、医学系学会等において製薬企業がスポンサーとなるシンポジウムやランチョンセミナーの医薬品プロモーション活動の FDA による具体的な監視方法が明らかになった。FDA では、医学系学会での医薬品プロモーション違反の監視を、主に Conference attendance (FDA 職員の学会参加による医薬品プロモーション活動の監視)により行っている。具体的な方法として、FDA 内の医薬品プロモーションの監視を担う OPDP に所属する職員が規模等を考慮して選ばれた学会に出向き、企業主催のシンポジウムやセミナー、さらには展示会の企業のブースを回り、違反疑いの事例を探す。学会に派遣されるのは、その学会の専門領域の知識を持つ OPDP 職員である。しかし、近年では学会を回る OPDP の職員の氏名

等の情報が企業側に伝わり、企業側が警戒し、プロモーション活動を自粛してしまうという事態も発生している。こういった事態を受けて、FDA では学会での監視活動の見直しを行い、シンポジウムやセミナー、企業ブースの見回りによる監視型の活動を、医薬品プロモーション監視活動の教育や啓発を行う FDA のブースを企業の隣に出展するなど、教育・啓蒙型の活動に切り替えている。この教育・啓蒙型の活動では、FDA が出資して行っている、医療従事者に向けた適切な医薬品プロモーション活動を見極めるための教育プログラムである Bad Ad Program の普及が主として行われている。

#### A．研究目的

製薬企業の医薬品プロモーション活動違反は、医局や企業主催の講演会等、監視当局の目の届かない医療現場で起こることが多い。従って、そのような状況においても違反疑いの事例を収集できる監視制度の確立が我が国においても求められている。

米国 FDA (Food and Drug Administration) では、すでに医療現場における医薬品プロモーション違反を監視したり、医療従事者に啓発するための制度が導入されている。我々は昨年度、FDA が行う医薬品プロモーション活動の監視制度の概要を把握するため FDA を訪問し、担当者へのインタビュー調査を実施し、FDA による医薬品プロモーション違反の監視活動が行われることとなった経緯や、監視する部署の組織体制、現場の医療従事者に向けた啓発活動・教育制度 (Bad Ad Program)の概要を明らかにした。その後、昨年度の結果を踏まえ、わが国における医薬品プロモーションモニタリング制度の在り方を検討した結果、紙媒体以外のプロモーション活動 (医学系学会での企業主催のシンポジウムやセミナー等での口頭による医薬品プロモーション活動)

におけるモニタリングの難しさが指摘された。

そこで本年度は、医学系学会等において製薬企業がスポンサーとなるシンポジウムやランチョンセミナーの医薬品プロモーション活動の FDA による具体的な監視方法に焦点を当て、再び FDA におけるインタビュー調査を行った。

#### B．研究方法

製薬企業の新薬プロモーションの監視活動が確立されている米国の医学系学会等における製薬企業がスポンサーとなるシンポジウムやランチョンセミナーの医薬品プロモーション活動の FDA による具体的な監視方法を調査するため、FDA を訪問し、インタビュー調査を行った。訪問の詳細と質問内容は以下のとおりである。

1. 訪問日：2015年7月21日
2. 対応者：Robert Dean (Director, Office of Prescription Drug Promotion, Office of Medical Policy, CDER)  
Twyla Thompson (Deputy Director, Office of Prescription Drug Promotion, Office of Medical Policy, CDER)

### 3. 質問項目

米国における、医学系学会等での医薬品プロモーションの違反の取り締まりの概要と現状

監視対象学会に出向く FDA 職員の人数と職務内容

監視対象学会の選定方法

学会での医薬品プロモーション活動監視の具体的な流れ

学会での適切な医薬品プロモーション活動の推進における Bad Ad Program の役割

(倫理面への配慮)

該当なし

### C. 研究結果

米国における、医学系学会等での医薬品プロモーションの違反の取り締まりの概要と現状

米国 FDA では、医学系学会等における医薬品プロモーション違反の取り締まりを、一般からの苦情受付け (Complaints) の他、OPDP 職員を実際の学会に派遣 (Conference attendance) によって行っている。しかし、FDA の OPDP の医薬品プロモーションの審査官は 32 名しかおらず、氏名等も FDA の HP 上で公表されているため、製薬企業の方も担当官の名前はあらかじめ把握している場合も多い。従って近年では、学会の参加者登録の時点で FDA 職員が参加しているという事実が会場内の医薬品プロモーションを行う製薬企業に伝わり警戒されてしまい、プロモーション活動を自粛してしまう事態が起こっているようである。

学会での医薬品プロモーションは主に講演会など口頭で行われる。口頭でのプロモーションの違反の発見や違反の事実の保存は、紙媒体のプロモーションに比べ困難であるが、FDA はこのような問題を、学会等における講演会での医薬品プロモーション活動の際も FDA2253 の提出 (製薬企業が作成したプロモーション資材を FDA2253 の書式に従い FDA にプロモーション開始前に提出すること) を義務付けることで解決している。具体的には、FDA 職員が会議に参加した際に気が付いたプロモーション違反を、FDA に保管されている FDA2253 に基づき提出された資料を職員が再確認することによって摘発するという手順である。

医学系学会等で起こった医薬品のプロモーション活動違反は、最近では年間 1~2 件となっている。

監視対象学会に出向く FDA 職員の人数と職務内容

1 回の学会に出向く FDA 職員数は学会の規模にもよるが、1~4 人であり、職員は基本的には OPDP 所属のレビュアーが自身の専門領域の学会に参加する。学会での FDA 職員の役割は、製薬企業主催の講演会で演者の口頭での発表の内容や、学会に伴って行われる展示会ブースでのプロモーション内容をチェックすることが主となる。近年では、展示会で製薬企業の隣に FDA のブースを設け、Bad Ad Program 等の紹介を行っている。

監視対象学会の選定方法

大規模な学会は、より多くの製薬企業が出資しているということで、優先的に FDA の職員が派遣されやすくなる。また、

FDA のあるワシントン DC 付近で開かれる学会も、FDA 職員の利便性ということで調査が入りやすいとの事である。

どの学会に職員が派遣されるかの判断は、基本的には学会の製薬企業の出資数、学会の参加者数を総合的考慮してなされる。

学会での医薬品プロモーション活動の具体的な流れについて

ランチョンセミナーや講演会等の口頭によるプロモーションの違反の判断というのは、演者が医師であったりすると、その発言が個人の立場で言っているものか、あるいは製薬企業を代弁しているものなのか難しい。よって、FDA 職員による学会での医薬品プロモーション活動の監視は、最近では展示会をメインに行う事が多い。

展示会のプロモーションブースには、通常企業の営業担当者があり、製品についての説明を行う。FDA の職員は、他の参加者と同様にブースを訪れ、営業担当者からの説明や質疑応答の内容、可能であれば配布される文献資料を持ち帰り、違反の判断を行う。併せて、ブース内のバナー広告に違反を発見したらそれらの写真を撮る場合もある。

医学系学会での適切な医薬品プロモーション活動の推進における Bad Ad Program の役割

先述の通り、学会では FDA の職員による覆面の調査はほぼ不可能である。そこで、FDA は製薬企業のブースの側に Bad Ad Program のブースを設置し、FDA が医薬品プロモーション活動の啓発に力を入れているということアピールしている。

このような活動は、製薬企業による不適切なプロモーションの抑止力になっていると考えられる。

#### D . 考察

本年度は、医学系学会等において製薬企業がスポンサーとなるシンポジウムやランチョンセミナーの医薬品プロモーション活動の FDA による具体的な監視方法を、FDA へのインタビューを行う事により調査した。

FDA では、医学系学会での医薬品プロモーション違反の監視を、主に Conference attendance ( FDA 職員の学会参加によるプロモーション監視 ) により行っている。具体的な方法として、FDA 内の医薬品プロモーションの監視を担う OPDP に所属する職員が規模等を考慮して選ばれた学会に出向き、企業主催のシンポジウムやセミナー、さらには展示会の企業のブースを回り、違反疑いの事例を探す。学会に派遣されるのは、その学会の専門領域の知識を持つ OPDP 職員である。しかし、近年では学会を回る OPDP の職員の氏名等の情報が企業側に伝わり、企業側が警戒し、OPDP 職員が滞在している間は学会でのプロモーション活動を自粛してしまうという事態も発生している。こういった事態を受けて、FDA では学会での監視活動の見直しを行い、シンポジウムやセミナー、企業ブースの見回りによる監視型の活動から、医薬品プロモーション監視活動の教育や啓発を行う FDA のブースを企業の隣に出展するなど、教育・啓蒙型の活動に切り替えている。この教育・啓蒙型の活動の中心となるのは、FDA

が出資して行っている医療従事者に向けた適切な医薬品プロモーション活動を見極めるための教育プログラムである Bad Ad Program の普及である。

我が国において、医学系学会等の製薬企業の適切な医薬品プロモーション活動を推進させるためには、米国のように当局が実際学会に参加し監視活動を行うと共に、不適切な医薬品プロモーション活動を見極めるための啓発活動をしていくことが効果的であると考えられる。特に、学会でのシンポジウムやセミナーでは口頭によるプロモーション活動が主となるので、当局の監視だけでは不十分な面があるのは否めず、聴衆である医療従事者に向けた Bad Ad Program のような教育制度を整えることが必要である。

#### E . 結論

米国 FDA では、医学系学会のシンポジウム等で行われる企業の医薬品プロモーション活動を監視するため、OPDP の職員を学会に派遣している。近年では、より効果的に適切な医薬品プロモーション活動を推進するため、今までのシンポジウムやセミナー、企業ブースの見回りによる監視活動型の活動を、医薬品プロモーション監視活動の教育や啓発を行うブースを企業の隣に出展するなど、教育・啓蒙型の活動にシフトする動きが進んでいる。このように FDA が医薬品プロモーション活動の啓発を推進する目的でブースを出展することにより、FDA の適切な医薬品プロモーションを推進する活動がアピールされ、企業の行き過ぎた医薬品プロモーションの抑制につながっていると

考えられる。今後は、わが国においても適切な医薬品プロモーション活動を推進するため、啓発・教育の制度を確立し、普及させていくことが重要である。

#### F . 健康危険情報

該当なし

#### G . 研究発表

該当なし

#### H . 知的財産権の出願・登録状況

該当なし

