

平成 26 年 10 月 22 日

医療用医薬品の広告の在り方の見直しに関する提言
－ 平成 26 年度厚生労働科学研究班会議・中間とりまとめ －

製薬企業の薬事コンプライアンスに関する研究班

- 本とりまとめは、平成 26 年度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の「製薬企業の薬事コンプライアンスに関する研究－情報提供活動を中心に－」において、以下のメンバーにより、医療用医薬品の広告の在り方に関して、現状の広告規制を踏まえつつ、これまでの検討結果をまとめたものである。

<主任研究者>

白神 誠（日本大学薬学部教授）

<研究協力者>

早乙女芳明（東京都福祉保健局健康安全部薬事監視担当課長）

土屋 文人（日本病院薬剤師会副会長）

藤原 康弘（国立がん研究センター企画戦略局長）

- 研究班においては、医療用医薬品に関する臨床研究については、厚生労働省の「臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会」で議論、検討されている方策をもってその品質が確保されるとの前提の上で、臨床研究の結果を広告に利用する場合における、1. 臨床研究の論文を使用した広告に関する基本的な考え方、及び、2. 広告の審査、監視指導の在り方について、検討を行った。
- 厚生労働省においては、今後、本とりまとめを受け、適切な対応を検討すべきであると考えます。

1. 臨床研究の論文を使用した広告に関する基本的な考え方について

医療用医薬品に関する臨床研究の結果の正確性については、厚生労働省の「臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会」において議論、検討されているモニタリング・監査などによる方策に委ねることとし、臨床研究の論文を使用した広告については、次のような取扱いとすべきである。

- 広告の内容は、その試験対象となった医薬品が日本国内で既に承認を受けた範囲内（効能効果等）とすること。
- 論文の結果を正確に広告に引用することは当然のこととして、それを加工して広告に使用する場合は、誤解を生じさせることのないように配慮すること。
- 広告に引用した論文について一定の科学的評価がなされたことを確認するため、インパクトファクターの大小にかかわらず、査読のある雑誌に掲載されたもののみとすること。
- この場合、査読のある雑誌に掲載された臨床研究の結果であれば、主要評価項目^{*1}、副次評価項目^{*2}いずれの情報も広告に利用可能とするが、サブグループ解析^{*3}の結果の多くは探索的な解析にとどまるものであることから、原則として利用しないものとする。

^{*1} 主要評価項目・・・ 臨床的及び生物学的に意味のある効果を反映し、薬理的にも裏付けられた客観的評価が可能な項目。通常、試験の主要な目的に基づいて選択される。

^{*2} 副次評価項目・・・ 医薬品のその他の効果を評価するための項目。主要評価項目に関連していることもあれば、関連していないこともある。

^{*3} サブグループ解析・・・ 解析の対象となる集団全体ではなく、年代別や性別、疾患の重症度別などといった特定の団体群に分けて解析すること。問題点として、解析対象の被験者数が少なくなることによる精度の低下、複数の解析を実施することによる、実際には差がないのに誤って差があるとする誤りの確率の増加等がある。

- 医療従事者（医師、薬剤師等）が広告に使用された論文のエビデンスレベルの確認を可能とするため、引用した論文名称、発表時期等を広告に明記するなど、どの論文を引用したのかを容易に識別できるようにすること。
- また、製薬企業が関与した臨床研究の結果の論文を広告に利用する際には、製薬企業の関与（金銭提供、労務提供）の状況を広告に明記すること。

- なお、適応外使用（承認の範囲外）の情報については、医療従事者からの求めに応じて、当該情報が記載された論文を提供する場合には、広告に該当しないものとして提供可能とすること。

2. 広告の審査、監視指導の在り方について

（1）現状及び問題点

現状においては、個々の製薬企業において、薬事法や業界団体の自主規範を基に広告の内容が適正かどうかについて審査されている。また、業界団体においても、会員企業の広告の全てではないが、業界団体内に設置した審査部門で、その内容（表現方法）の審査が行われている。

医療用医薬品の広告は、製薬企業と医療従事者の間で完結するため、行政の監視の目が行き届きにくく、医療従事者からの指摘がなければ取締りを行うことが困難であるという問題があげられる。

（2）製薬企業の審査

本来広告は、その作成者たる製薬企業が自らの責任において、薬事法や業界の自主規範に則って適切に審査を行い、作成されるべきであることから、次のような措置をとるべきである。

- 各製薬企業は、広告の審査にあたっては、社外の第三者を参加させるなど、透明性を確保した組織を設置すること。
- その上で、広告作成後も、定期的に状況に応じた見直しを行うなど、管理体制も強化すること。

（3）業界団体の審査

業界団体においては、各製薬企業による審査にとどまらず、当該審査が適切に行われていることを客観的に確認するため、次のような措置をとるべきである。

- 業界団体は、医療従事者や法律家などの幅広い専門分野の人的配置に配慮して、社外の第三者を参加させるなど、透明性を確保した組織を設置し、製薬企業が作成する広告について、薬事法や業界の自主規範に抵触していないか、審査を行うこと。

- 新薬を製造販売する製薬企業が加盟する業界団体においては、現在、主に医療用医薬品製品情報概要のうち、総合製品情報概要を審査しているが、これに加え、原則として、新薬に関する広告すべてを対象とし、審査を行うこと。
- さらに、医療従事者等からの苦情通報窓口を新たに設置すること。

(4) 公的機関の広告審査及び行政機関の監視

広告審査については、薬事法に抵触する広告がみられる現状に鑑みて、公的機関が実施する仕組みを設けることも考えられるが^{参考1}、次のような理由から慎重に検討する必要がある。

- ① 憲法第 21 条における表現の自由や検閲の禁止の規定との関係を十分考える必要があること。
- ② 製薬企業の内部統制や業界団体における審査を徹底すべきであり、もっぱら公的機関がこうした広告審査を行うとすれば、公的機関（厚生労働省本省、地方厚生局、独立行政法人医薬品医療機器総合機構など）について、非効率的な肥大化を招くこと。
- ③ 製薬企業の販売戦略の手段の一つである広告は、その作成量も膨大であり、これらすべての広告の真正性（虚偽でないこと）について審査することとした場合には、医薬品の有効性に関する試験データの確認など、審査に膨大な作業を要すること。

したがって、広告審査については、各製薬企業の責任及び業界団体による客観的審査に委ねることとし、国、都道府県等の行政機関は、広告の監視指導を中心に担い、広告違反の端緒を幅広くつかむため、次のような枠組みを導入すべきである。

- 現在設置されている薬事法違反に関する通報窓口を活用して、広告違反に関する情報を積極的に収集すること。
- 医療用医薬品の広告については、医療従事者からの情報が重要であることから、医療用医薬品の監視体制の強化の一つとして、医療従事者による広告監視モニター制度を新たに構築すること。

参考 1 米国では、米国食品医薬品局処方箋医薬品広告審査課 F D A / O P D P (Office of Prescription Drug Promotion) で広告資材を審査する仕組みが設けられている。不適切な広告として通報を受けた場合や、学会活動に参加して不適切な表現を発見した場合には、企業に対して監視指導、助言等を行っている。(年間予算 3.8 百万ドル)

3. その他

業界の自主規範は、以下のような点を検討して、改訂すべきである。

- 有識者による座談会や有識者個人の発言などを使用する広告については、上記1. に示す考え方の範囲内とすること。
- ホームページ上の広告や情報提供を閲覧するに際し、パスワードを設定している企業があることから、業界団体への届出制度を新設し、監視指導を行う行政機関からの求めに応じてパスワードを提示できるようにすること。
- 業界団体の自主規範において、ホームページ上での広告の基準を設けること。

4. 実施状況の検証

厚生労働省は、製薬企業、業界団体、国及び都道府県等が講ずる上記措置の実施状況について、検証すべきである。

検証の結果、問題があると判断される場合には、法改正や新たな法制度の構築も視野に入れた問題解決のための検討を行う必要があると考える。

以上