

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

販売情報提供活動監視事業
報告書

令和2年(2020)年3月

三菱UFJリサーチ&コンサルティング株式会社

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) 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医療用医薬品の広告の在り方の見直しに関する提言	14
③医療用医薬品製品情報概要等に関する作成要領	15
④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	16
⑤その他	17
(5) 事業の結果概要	21
①モニター報告	21
②一般報告	23
(6) 事業に関するアンケートの結果	25
①モニター調査を実施する際に参考になったもの	25
②モニター調査を行った成果・メリット	26
③本事業について改善すべき点・意見等	27
2. 事例集	28
(1) 疑義報告事例	28
①未承認の効能効果や用法用量を示した事例	29
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	35
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	36
④誇大な表現を用いた事例	42
⑤他社製品の誹謗及びそれに類する説明を行った事例	44
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）	46
⑦利益相反に関する事項を明示しなかった事例	49

⑧その他の事例（不適切な営業手法含む）	50
（２）不適切な販売情報提供活動の例	51
①MRによる口頭説明について	51
②プロモーション資料について	52
3. まとめ	53
（１）本事業の主な結果	53
（２）製薬企業や業界団体に求めること	54

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) 販売情報提供活動監視事業の概要

販売情報提供活動監視事業では、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。

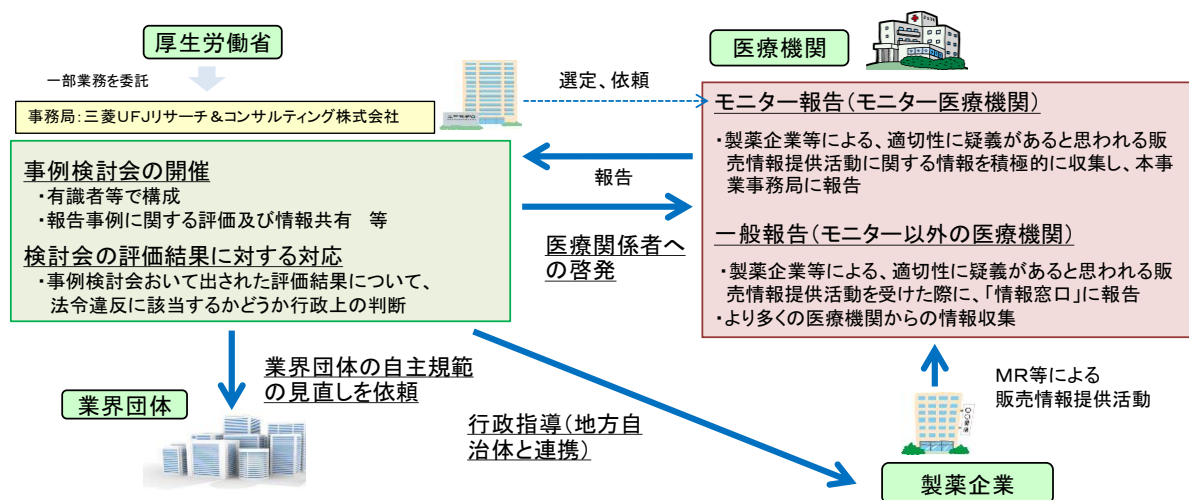
モニター医療機関は、製薬企業から適切性について疑義のある販売情報提供活動等を受けた場合、定期的に本事業事務局（委託先：三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング株式会社）に報告（以下、「モニター報告」という）した。なお、事務局では報告を受けた内容について情報整理を行い、必要に応じて、報告者に詳細情報の追加収集・報告を依頼するなど、疑義事例の整理を行った。

また、令和元年度は、新たにモニター配置施設以外の医療機関からも広く不適切事例を受け付けるよう制度を拡充し、実質的に「不適切な販売情報提供活動報告制度」の整備を図った。本取組においては、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に設置し、日本全国におけるモニター医療機関以外の医療従事者からの報告（以下、「一般報告」という）も広く受け付けた。事務局で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有無の判断（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（薬剤師。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、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、本事業の機能向上を図った。

厚生労働省では事例検討会の評価意見等も参考にしながら、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う。また、悪質とまではいかないが、望ましくない事例等については業界団体の自主規範の見直しを依頼する。

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

日本全国から選定したモニター医療機関（モニター）を対象とした。

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。

平成28年度、平成29年度、平成30年度に実施された医療用医薬品の広告活動監視モニター事業（以下、それぞれ「平成28年度事業」、「平成29年度事業」「平成30年度事業」という）において、その有用性が確認されたことから、今年度においては、より広範囲の調査を行うためモニター医療機関の拡充を行った。

なお、モニター医療機関の拡充に当たっては、多くのモニターより「不適切広告等の報告活動に携わることで、医薬品広告等を鵜呑みにすることなく注意深く評価する意識が向上したことから、対象を全医療機関にも拡大することにより、医療関係者全体の意識・技能向上に繋げることができる」との指摘がなされたため、従来、大型の総合病院を中心に配置していたモニターの体制について、精神疾患や慢性疾患患者がいる中規模病院にも拡大する

ことにより、収集事例の多様化を図ることとした。

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、本人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

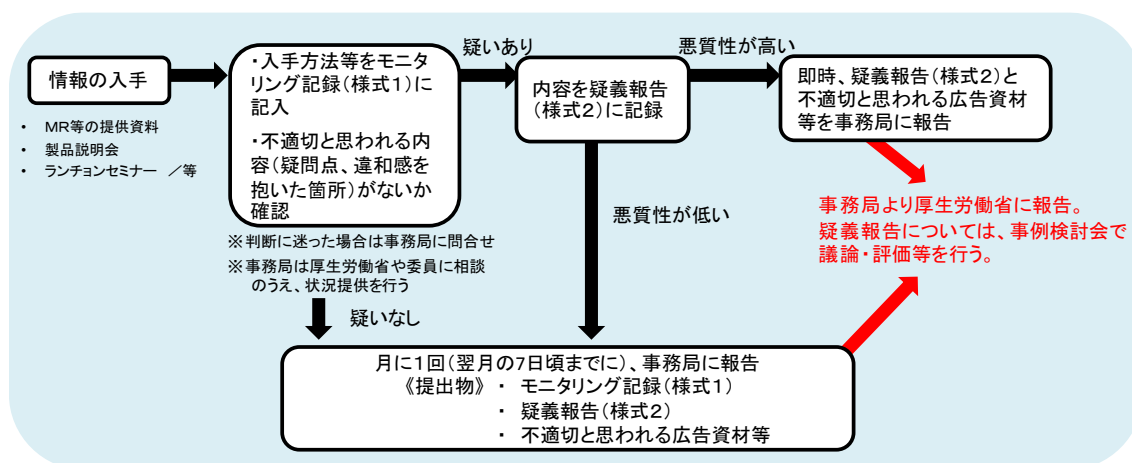
モニター調査の実施前に、モニターを対象にした説明会（第1回事例検討会）を行った。事務局からは調査の実施方法のほか、適切性の判断の一助となるよう、法令やガイドライン、過去3か年の本事業における主な疑義報告事例等の紹介を行った。

モニター調査対象期間は、令和元年度中の8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等を記録し、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（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については、製品説明会等の参加状況等を定量的に報告することとした他、製薬企業がどのような手段を用いて情報提供を行っているかについても、報告対象とすることとした。

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を訪問して製品説明や情報提供を行う場合などの、いわゆる“クローズドな場”における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、過去3か年の「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)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 なお、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

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合わせて事務局より適切な支援を行った。

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

日本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、専用のメールアドレス・電話番号を設定した。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、記載要領と記載方法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を含め、第1回及び第2回事例検討会にてその妥当性を確認した。

【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月より運用を開始した。また、この報告窓口については、一般社団法人日本病院薬剤師会などの関係団体、厚生労働省HP等を通じて周知した。
- 医療機関より、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た上で、事例検討会に報告が必要と判断したものの内容について、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

1) 実施方法

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・ガイドラインについて、医療従事者に対する普及・啓発につながる活動を実施した。

具体的には、一般社団法人日本病院薬剤師会等の関係団体、厚生労働省HP等を通じ、モニター以外の医療機関からの報告窓口（「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」）の周知を行った。

この他にも、「販売情報提供活動監視事業へのご協力のお願い」と題した動画を作成した。動画作成に当たっては、事例検討会の委員、一般社団法人日本病院薬剤師会から推薦いただいた実務者等によるワーキンググループを立ち上げ、過去に報告された事例を参考に、動画のシナリオ等を検討したうえで、どのようなケースが不適切な情報提供に当たるのかを解説した動画を作成した。

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の適切性を判断するため、調査を実施した。

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

調査期間中にモニター医療機関で閲覧した医学専門誌・学会誌を調査対象とした。調査対象となる専門誌・学会誌については、調査開始前に、モニター医療機関で定期的に関覧されている専門誌・学会誌を把握し、平成28年度、29年度、及び30年度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

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を調査対象とした。調査対象となるホームページ・サイトについては、調査開始前に、モニター医療機関で日常的に関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、平成28年度、29年度、及び30年度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、令和元年度中の8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、モニター委員が閲覧した医学専門誌や、頻回に関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）事務局に報告した。ただし、悪質性が高いとモニター委員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。

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：モニター委員の閲覧状況）

<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）

／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
- ・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
- ・協和発酵キリン株式会社
- ・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>

- ・エムスリー（m3.com）
- ・CareNet.com
- ・日経メディカルオンライン
- ・Pharma Tribune

／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のある学識者・有識者を「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（モニター委員は前述のとおり、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、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】（〇は委員長、敬称略、五十音順、所属・肩書きは令和2年3月時点）

栗原 健 一般社団法人日本病院薬剤師会 専務理事

河野 安昭 東京都福祉保健局健康安全部 薬事監視担当課長

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

○白神 誠 帝京平成大学薬学部 教授

藤原 康弘 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長

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の検討については、事例検討会資料としてモニターからの疑義報告（様式2）及び提供された広告資材等を準備し、モニターによる報告と委員による検討を事例ごとに実施した。

なお、事例検討会資料については、原則タブレット端末を用いて閲覧する形とした。印刷物については、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ため、事例検討会終了後に事務局がすべて回収した。

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及び調査方法に関する確認・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	議題案
第1回	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、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、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、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 ③今後の報告方法・報告様式に関する検討

(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超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を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を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を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医療用医薬品の広告の在り方の見直しに関する提言

医療用医薬品の臨床研究結果を広告に使用する場合の考え方や、広告監視指導等のあり方を示すものとして、「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 11 月）がある。この提言は、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—」（研究代表者 白神誠）での検討結果をまとめたものである。

この提言では、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として、広告に引用する論文は査読のある雑誌に掲載されたもののみとすること、サブグループ解析の結果については原則として利用しないこと、臨床研究に製薬企業が関与した場合には状況を明記すること等が挙げられている。

ここでは、広告の審査や監視指導についてのあり方や現状の問題点等が整理されている上、医療関係者による広告監視モニター制度の構築についても提言が行われている。「販売情報提供活動監視事業」の基礎となっているものであり、本事業を実施する上で大きく依拠した資料でもある。

図表 6 医療用医薬品の広告の在り方の見直しに関する提言の主な内容

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	
	<ul style="list-style-type: none"> ○広告の内容は承認範囲内に限定すること。 ○論文の結果の正確な引用は当然のこととして、結果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。 ○広告に引用する論文は査読のある雑誌に掲載されたもののみとすること。 ○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とも利用可能とするが、サブグループ解析*3の結果については原則として利用しないこと（当初より試験計画に記載されたサブグループ解析で、かつ科学的妥当性のある結果を除く）。また、広告には、主要評価項目、副次評価項目、又はサブグループ解析である旨を明記すること。 ○引用した論文の名称や発表時期等を明記すること。 ○臨床研究に製薬企業が関与（金銭・労務提供）した場合は、その状況を明記すること。 ○承認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ことは可能とする。
広告の審査、監視指導の在り方について	
現状及び問題点	<ul style="list-style-type: none"> ○現状では個々の企業が薬事法（当時）や業界団体の自主規範に基づいて審査を行っている。また、業界団体でも一部審査を行っている。 ○しかし、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い限り取締りが困難という問題点がある。

製薬企業の審査	<ul style="list-style-type: none"> ○製薬企業は、広告の審査に当たって、社外第三者を参加させる等、透明性を確保した組織を設置すること。 ○広告作成後も、定期的に見直しを行う等、管理体制を強化すること。
業界団体の審査	<ul style="list-style-type: none"> ○業界団体は、製薬企業以外の第三者を参加させる等、透明性を確保した組織を設置し、企業が作成する広告について審査を行うこと。 ○新薬メーカーが加盟する業界団体は、原則として新薬に関するすべての広告について審査を行うこと。 ○審査結果については、適切な方法で公表すること。 ○医療従事者等からの苦情通報窓口を設置すること。
公的機関の広告審査及び行政機関の監視	<ul style="list-style-type: none"> ○広告審査については、憲法第 21 条（表現の自由）との関係や、膨大な作業が必要となることから、各企業及び業界団体に委ねるべき。 ○行政機関は、現在設置されている薬事法（当時）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、医療従事者による広告監視モニター制度を構築すること。

*1 臨床的・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。

*2 医薬品のその他の効果を評価するための項目。

*3 解析の対象となる集団全体ではなく、年代別や性別、疾患の重症度別等、特定の団体群に分けて解析すること。解析対象者数の減少による精度の低下、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の問題点がある。

（出所）「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・最終とりまとめ－」（製薬企業の薬事コンプライアンスに関する研究班、平成 26 年 11 月 21 日）より三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング作成。

③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、②の「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り、平成 29 年 10 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。

④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。

⑤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 医療用医薬品広告に関する問題事例

(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認している」

(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)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広告活動事例

(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社のホルモン剤の説明の際に、担当MRが『本ホルモン剤は薬価収載されておらず、自費診療で用いるので保険の査定がない。そのため、現場では添付文書の用法用量通りに使用されることはほとんどない』と説明した。具体的な使用方法について尋ねると、自費診療だから可能だということを強調したうえで、医師の裁量で投与のタイミングを前後させた投与方法を紹介した。この未承認の投与方法について、エビデンスを示すことはなかった」

(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)

「地域の医療関係者を対象とした勉強会で、E社が当該医薬品の『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)

「オーソライズド・ジェネリック（AG）の販売を開始したF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」

(出所)「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元年度中の8か月間とした。8か月間で延べ71件の医薬品について疑義報告があり、このうち延べ39件の医薬品について違反が疑われ、事例検討会で検討の対象となった。この医薬品に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57件に上った。

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

	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		
			うち、違反が疑われた延べ医薬品数	左について、違反が疑われた延べ項目数
令和元年度	8か月	71件	39件	57件
【参考】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) 違反項目数については、年度ごとに項目の追加・修正を行っているため、単純な比較はできない。
 (出所) 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」(14件、違反が疑われた延べ57項目の24.6%)が最も多く、次いで「誇大な表現を用いてデータを説明した」及び「未承認の効能効果や用法用量を示した」(いずれも7件、同12.3%)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(口頭説明)」が21件(違反が疑われた延べ39医薬品の53.8%)で最も多く、次いで「製薬企業担当者(印刷物・提供)」(9件、同23.1%)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。

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	合 計	割 合
信頼性の欠けるデータを用いた	0	1	0	1	0	0	1	0	3	5.3%
整合性のないデータを用いた	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	1	1	0	2	3.5%
（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%
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	2	1	0	0	0	0	0	0	3	5.3%
誇大な表現を用いてデータを説明した	3	1	3	0	0	0	0	0	7	12.3%
エビデンスのない説明を行った	3	1	1	2	4	1	1	1	14	24.6%
未承認の効能効果や用法用量を示した	3	0	1	0	1	1	1	0	7	12.3%
それ以外で事実誤認の恐れのある表現を用いた	4	0	0	0	0	1	0	0	5	8.8%
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	0	0	1	1	2	0	6	10.5%
利益相反に関する事項を明記しなかった	0	0	0	0	1	0	0	0	1	1.8%
他社の製品を誹謗・中傷する表現を用いた	2	2	0	0	1	0	0	1	6	10.5%
その他	2	0	0	0	0	1	0	0	3	5.3%
合計	20	7	5	3	8	6	6	2	57	100.0%

（注）割合は、違反が疑われた項目数（延べ57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	合 計	割 合
製薬企業担当者（口頭説明）	5	2	4	0	4	2	3	1	21	53.8%
製薬企業担当者（印刷物・提供）	1	0	1	1	0	3	3	0	9	23.1%
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%
製薬企業担当者（データ・提供）	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）	2	0	1	1	0	0	0	0	4	10.3%
企業の製品説明会（Webによるものを除く）	3	0	0	0	0	0	0	0	3	7.7%
Webセミナー	0	2	0	0	2	0	0	0	4	10.3%
企業のホームページ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0.0%
医療関係者向け情報サイト	0	1	0	0	0	0	0	0	1	2.6%
医療関係者向け専門誌・学会誌	0	0	0	0	1	0	0	0	1	2.6%
その他	0	0	0	0	0	1	0	0	1	2.6%
合計	11	5	6	2	7	6	6	1	-	-

（注）割合は、違反が疑われた医薬品数（延べ39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「抗がん剤」や「鎮痛剤」、「抗菌薬」、「腎性貧血治療薬」が数多く挙げられた。また、先発医薬品、後発医薬品のいずれも含まれていた。

図表 13 違反が疑われた医薬品の種類（報告が多い順）

抗がん剤、鎮痛剤、抗菌薬、腎性貧血治療薬、慢性便秘症治療薬、パーキンソン病治療薬、利尿剤、COPD 治療薬、入眠剤、うつ症状治療薬、抗精神病薬、認知症治療薬、組織接着剤、抗リウマチ薬、緑内障・高眼圧症治療薬、夜尿症治療薬、経腸栄養剤、そう痒症治療薬、抗アレルギー薬、慢性心不全治療薬

本事業の調査結果から、製薬企業の担当者が医療機関を訪問して行う“クローズドな場”での情報提供については、昨年度・一昨年度に引き続き、不適切な事例が多く挙げられた。これらの不適切事例のうち、同一の医薬品について複数のモニター医療機関から類似した報告が寄せられたものがあった。

また、企業担当者による販売情報提供活動以外では、医療関係者向け情報サイトでのプロモーション動画について、本来伝えるべき情報が伝えられていない、出演している医療関係者個人の意見をプロモーションに用いている、正確性に欠ける引用を行う、などの不適切と疑われる事例が見られた。

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広告活動に関する調査窓口」に寄せられた一般報告の報告状況については以下の通りであった。

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

	対象期間	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	左について、違反が疑われた延べ項目数	
令和元年度	6 か月	6 件	2 件	2 件

報告者の職種は薬剤師 4 件、医師 2 件であった。

また、情報を入手した人は、本人が 6 件であった。先発医薬品・後発医薬品の別は、先発医薬品が 5 件、後発医薬品（バイオシミラー含む）が 1 件であった。

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)

	10月	11月	12月	1月	2月	3月	合計
信頼性の欠けるデータを用いた	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
(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
(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
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
誇大な表現を用いてデータを説明した	0	0	0	0	0	0	0
エビデンスのない説明を行った	0	0	0	0	0	0	0
未承認の効能効果や用法用量を示した	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	0	1	0	0	0	0	1
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	0	0	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
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
その他	0	0	0	0	0	0	0
合計	0	2	0	0	0	0	2

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)

	10月	11月	12月	1月	2月	3月	合計
製薬企業担当者（口頭説明）	0	2	0	0	0	0	2
製薬企業担当者（印刷物・提供）	0	0	0	0	0	0	0
製薬企業担当者（印刷物・持ち帰り）	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
製薬企業担当者（データ・持ち帰り）	0	0	0	0	0	0	0
企業の製品説明会（Webによるものを除く）	0	0	0	0	0	0	0
Webセミナー	0	0	0	0	0	0	0
企業のホームページ	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
医療関係者向け専門誌・学会誌	0	0	0	0	0	0	0
その他	0	0	0	0	0	0	0
合計	0	2	0	0	0	0	2

(6) 事業に関するアンケートの結果

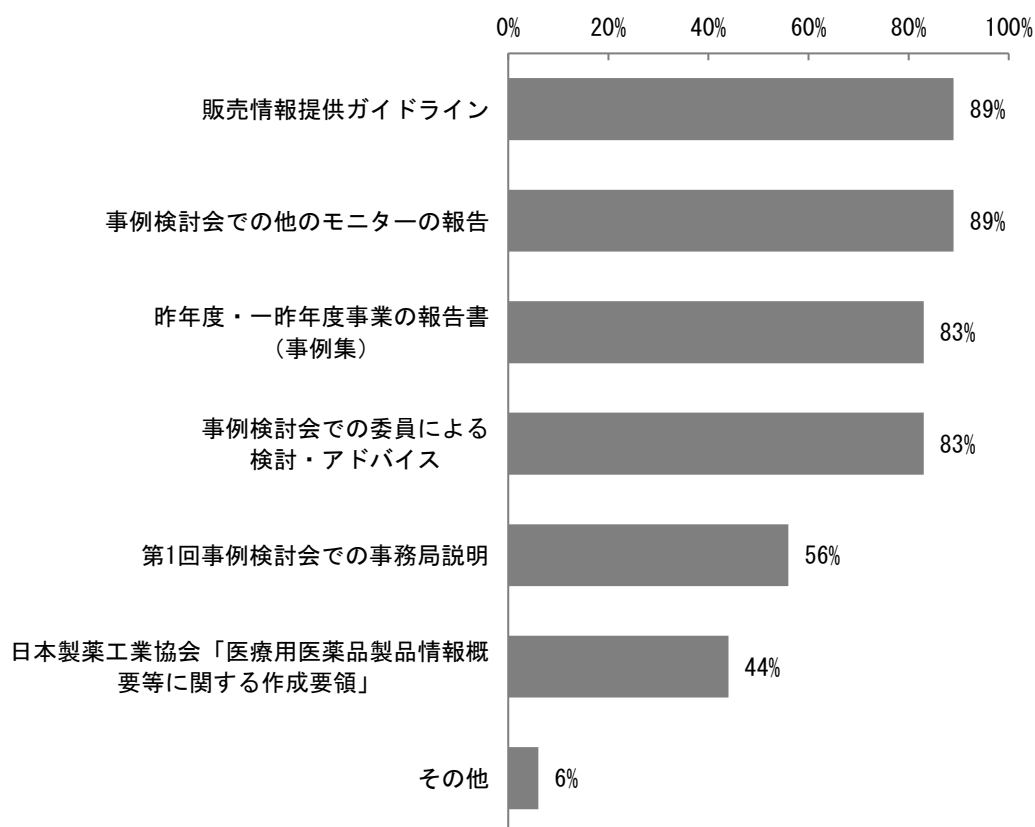
本事業ではモニタリング期間終了後に、各モニターに対して事業の内容・運営方法等について、意見聴取（アンケート調査）を実施した。なお、モニター医療機関数は秘匿情報のため、アンケートの回答数については記載していない。

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見ると、「販売情報提供ガイドライン」、「事例検討会での他のモニターの報告」がそれぞれ89%で最も多かった。

調査の実施にあたり、平成30年度にとりまとめられた「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」を適宜参照したり、事例検討会での報告について検討したりすることで、適切性に疑いのある事例や問題点を認識、把握することが、モニタリングを進める上で役に立ったと考えられる。

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）

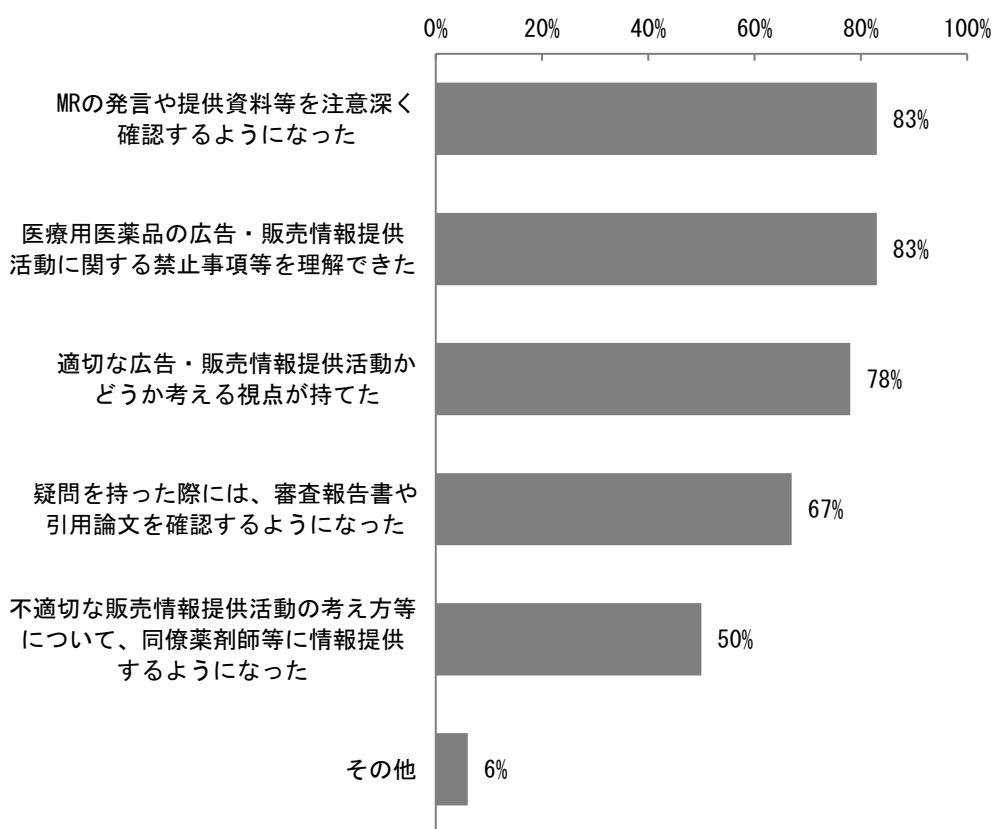


(注) 「その他」として、「過去の自施設の事例」等が挙げられた。

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、「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」、「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」がそれぞれ83%で最も多く、次いで「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78%、「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67%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）



(注) 「その他」として、「モニター委員の指摘が参考になった」等が挙げられた。

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）

（本事業について）

- 販売情報提供ガイドラインの順守などにより、従来よりも適切に情報提供している企業が増えていると感じている。したがって、報告する不適切な事例が減ってきている。
- 報告内容の共有のため事例検討会はもう少し頻繁に開催されてもよい。どのような事例が報告対象となっているかを早い時期に見ておけるとやりやすい。
- 母数（特に中小病院での事例）を増やすため、検討会に参加を求めないまでも、積極的に報告してもらえそうなDI業務（販売情報提供ガイドライン）に精通した地域の中小病院の薬剤師をサブモニター委員のような存在として日本医薬品情報学会や日病薬医薬情報委員会などを通じて紹介してもらい指名すること等を検討してはどうか。 /等

（報告制度について）

- モニター医療機関以外からの幅広い報告をもっと生かすことが必要。
- 一般報告について、認知度向上や重要性を訴えていくことが必要である。一般からの疑義報告がしやすい体制の整備も必要。 /等

（医療関係者への啓発）

- ガイドラインが施行された今では、啓発を検討していかなければならない。
- 医療従事者における「医療用医薬品製品情報概要等に関する作成要領」や「販売情報提供活動ガイドライン」に関する理解がそれほど広まっていないように感じる。医療関係者の情報リテラシーの不足も現場では課題になっている。企業からの情報提供に関する理解や、情報リテラシーの向上に向けて学会や職能団体を巻き込んだ取組が必要。 /等

（その他）

- 必ず説明しなければならない明確な基準があると、メーカー側も説明しやすいのではないかと考える。安全性の観点から、この薬剤ではこの基準に該当しているから説明会の時には必ず説明しなければならないと判断できる基準があるとよい。
- 医療従事者側に問題のある事例はないか、検証してもよい。 /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）、⑦利益相反に関する事項を明示しなかった事例、⑧その他の事例（不適切な営業手法含む）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41件（一般報告2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ため、以下に掲載する事例の件数は40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 用法と異なる頓用や食後の使用でも効果があると説明し、適応外使用を推奨した事例

◆医薬品の種類:

慢性便秘症治療薬

◆問題のあった情報提供活動・資材:

企業担当者による口頭説明（企業の製品説明会の場合において）

◆ポイント:

適応外使用を紹介し、暗にこれを推奨した。

◆内容:

添付文書による用法は、1日1回食前に経口投与するとあるにもかかわらず、製薬企業の製品説明会の場合、製品説明の前に、企業担当者（MR）が医師に対し、個別に、「適応外だが、頓用での使用も効果がある」「やや効果は落ちるものの、食後でも使用は可能である」との説明を行った。また、薬剤部向けの説明会において、医療関係者からの質問がないにもかかわらず、「食後投与でも効果が落ちる程度で特に問題は生じない。効果は出るので食後に使用しても問題ない」と適応外の使用を暗に推奨した。

①-2 用法と異なる朝・夜の半量ずつの使用をしている医師の例を説明し、適応外使用を推奨した事例

◆医薬品の種類:

うつ症状治療薬

◆問題のあった情報提供活動・資材:

企業の製品説明会

◆ポイント:

適応外使用の事例を紹介し、暗にこれを推奨した。

◆内容:

添付文書による用法は、1日1回就寝前であるにもかかわらず、企業の製品説明会において、「朝・夜での半量ずつの使用の方が眠気が抑えられるので、そのように使っている医師もいる」という適応外推奨とも思われる説明を行った。

①-3 エビデンスなく、他の抗がん剤使用後の2次治療として本剤使用を推奨した事例

◆医薬品の種類:

抗がん剤

◆問題のあった情報提供活動・資材:

企業担当者による口頭説明

◆ポイント:

エビデンスなく、抗がん剤の2次治療として本剤使用を推奨した。

◆内容:

A という抗がん剤によるがん化学療法後の臨床試験において本剤の有効性があるというデータはあるが、B という抗がん剤治療後における本剤の有効性に関するデータはなかった。B 抗がん剤治療後の患者に本剤を二次治療として使用を検討している医師に対し、口頭で「B という抗がん剤治療後の2次治療として有効性を認めるデータは他の薬剤でもないため、本剤を使用しても特に問題がない」という説明を行った。

①-4 海外の適応等を踏まえて、承認範囲を逸脱する効能効果を積極的に紹介した事例

◆医薬品の種類:

鎮痛剤

◆問題のあった情報提供活動・資材:

企業担当者による口頭説明

◆ポイント:

医療関係者からの質問がないにもかかわらず、適応外の使用を推奨した。

◆内容:

薬剤部の説明会において、企業担当者（MR）が「適応外ではありますが」「海外のガイドラインでは」などと前置きをしたものの、会場からの質問がないにもかかわらず、「モルヒネ同様に、呼吸困難症例や咳嗽症例への効果が期待できる」「モルヒネと異なり代謝物に活性がないことから腎機能低下の呼吸困難患者では第一選択薬になりうる」と、国内未承認適応への適応に関する説明を行った。

①-5 保険適応外の処方にもかかわらず、医師に働きかけ診療科のクリニカルパス処方とされた事例

◆医薬品の種類:

慢性便秘症治療薬

◆問題のあった情報提供活動・資材:

企業担当者による口頭説明

◆ポイント:

承認された用法とは異なる用法（頓用）での使用推奨につながる説明をした結果、医療機関での適応外使用の推奨につながった。

◆内容:

本来は「慢性便秘症」が適応であるにもかかわらず、企業担当者が診療科の医師に対し、「大腸刺激性以外の下剤と比較して本剤は作用発現までの時間が最も短い」旨を伝え、頓用としての使用の推奨につながるような説明をした。当該診療科では、適応外であるにもかかわらず、消化器系処置薬の前処置薬としてクリニカルパス処方として採用されてしまい、病院薬剤師が気づき、クリニカルパスから外すよう診療科に提案した。

①-6 で臨床試験では除外されている疾患への効果が期待できると解説した事例

◆医薬品の種類:

抗菌薬

◆問題のあった情報提供活動・資材:

ウェブセミナー

◆ポイント:

対象疾患が除外されている臨床試験等のデータ等を用いながら、承認範囲外の効能効果を仄めかした。

◆内容:

ウェブセミナーにおいて、「他剤は糖尿病性足病変患者における創部への移行性は悪い」というデータと「本剤の糖尿病性足病変患者における組織移行性が血中濃度と同等」であるというデータを用いて、「糖尿病性足病変にも効果が期待できる」との解説が行われた。しかし、本剤の臨床試験においては、多くが単純性の皮膚軟部組織感染症であり、糖尿病性足病変患者は除外されている臨床試験もあり、糖尿病性足病変に対する有効性についての評価は不明瞭である。

①-7 医療関係者からの質問の範囲を逸脱し、適応症以外の疾患への投与を示唆する情報提供が行われた事例

◆医薬品の種類:

抗精神病薬

◆問題のあった情報提供活動・資材:

企業担当者による口頭説明

◆ポイント:

医療関係者からの質問の範囲を逸脱し、適応症以外の疾患への投与が一般的になされているかのような説明を行った。

◆内容:

院内の勉強会の直前に、他の病院で使用数が伸びているか、医療関係者が質問を行ったところ、「疾患 A（添付文書上の適応症）というよりは疾患 B や疾患 C（添付文書上の適応症ではない疾患）の患者さんで、経口摂取困難な患者さんによく使用されている」と、質問範囲を逸脱する、適応症以外の疾患への投与が一般的になされているかのような説明があった。

①-8 薬剤師からの求めなく、薬事承認前の併用療法について情報提供が行われた事例

◆医薬品の種類:

抗がん剤

◆問題のあった情報提供活動・資材:

企業担当者による口頭説明

◆ポイント:

薬事承認前であるにもかかわらず、併用療法についての情報提供を行った。

◆内容:

薬剤師側から依頼したわけではなく、製薬企業側から情報提供をしたいということでアポイントがあり対応したところ、抗がん剤 A と抗がん剤 B の併用療法について、薬事承認の 1 日前であったにもかかわらず、情報提供を受けた。なお、製薬企業からアポイントがあった段階で、薬剤師側は医薬品情報管理室内での情報提供を求めたが製薬企業は個室での情報提供を希望していた。後日、薬事承認後に医薬品情報管理室に併用療法についての説明があった。

①-9 承認前の製品について、あたかも医療関係者から求められたかのように装って情報提供を行った事例

◆医薬品の種類:

認知症治療薬

◆問題のあった情報提供活動・資材:

企業担当者による口頭説明

◆ポイント:

あたかも医療関係者から情報提供を求められたかのように装って、承認前の製品に関する情報提供を行った。

◆内容:

*月頃、「今度、**月に後発品が出ますよね」と製薬企業担当者（MR）から話を振られ、薬剤師が「いろいろあるのでよくわからない」と返答すると、MRはなおも続け、薬剤師が本剤の名前を出すと、「承認前はメーカーから言い出せない」といいながら、本剤についてのプロモーションを行った。薬剤師側としては自発的に問合せをしたつもりはなくメーカー側に誘導され本剤の話になったことから、メーカー側から承認前の本剤について情報提供が行われた印象を受けた。

①-10 後発医薬品の適応症について、先発医薬品との違いについて説明を行わなかった事例

◆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:

企業担当者による口頭説明

◆ポイント:

先発医薬品と後発医薬品の適応症の違いについて全く説明を行わなかった。

◆内容:

後発医薬品への切り替え時における医師向けの説明の中で、企業担当者（MR）は、後発医薬品が薬価収載されたことのみを説明し、先発医薬品と後発医薬品との間の適応症の違いについて全く説明を行わなかった。

①-11 製薬企業・医療材料企業の合同説明会にて、医療材料企業から、適応外使用に関する詳細な説明が行われた事例

◆医薬品の種類:

組織接着剤

◆問題のあった情報提供活動・資材:

企業担当者（医療材料企業）による口頭説明

◆ポイント:

製薬企業・医療材料企業の合同説明会で、医療材料企業が適応外使用に関する詳細な説明を行い、製薬企業もその説明内容について否定等をしなかった。

◆内容:

組織接着剤の効能・効果は、「組織の接着・閉鎖（ただし、縫合あるいは接合した組織から血液、体液または体内ガスの漏出をきたし、他に適切な処置法のない場合に限る。）」となっている。しかし、組織接着剤と吸収性組織補強材の合同製品説明会において、製薬企業側ではないが医療材料企業側の担当者が、縫合により組織の閉鎖が可能な舌癌の切除手術後の同剤の適応外使用について、写真入りの講演資料を用いて詳細な説明を行った。その際、製薬企業もその説明内容について否定等をしなかった。

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 複数の臨床試験の試験結果を合算して記載する等、本剤が優れているかのような印象を与えるデータ加工等が行われた事例

◆ 医薬品の種類:

抗菌薬

◆ 問題のあった情報提供活動・資材:

企業担当者による説明資料

◆ ポイント:

複数の臨床試験の試験結果を合算して記載する等、本剤が他剤に比べて優れているかのような印象を与えるデータの抜粋・加工・見せ方等が行われた。

◆ 内容:

製薬企業担当者（MR）が製品説明会で用いたスライドにおいて、本剤の複数の臨床試験の試験結果が合算して記載されていた。主要評価項目や副次評価項目の結果を同列で記載する、呼吸器感染症については適格基準（年齢）が異なる試験や用量設定試験など目的の異なる結果も合算されている、個々の試験の症例数が示されていない、呼吸器感染症と耳鼻科領域の試験では非劣勢検証試験であるが対照群の記載がないなどにより、全体的に本剤が優れているような印象を与える資料となっていた。

また、安全性に関しては、有害事象について一通り説明があったものの、RMP についての説明はなく、特に肝障害患者における安全性が不足していた。

②-2 副作用の数が少ないかのように原著論文から一部のデータを抜粋して引用した事例

◆ 医薬品の種類:

利尿剤

◆ 問題のあった情報提供活動・資材:

企業担当者による説明用資料

◆ ポイント:

副作用発現頻度が一定以上の副作用だけを示すことで、他に副作用が存在しないかのように見える、原著論文からのデータの抜粋が行われた。

◆ 内容:

本剤のパンフレットにおいて、本剤投与期間別の副作用発現率が 1.0%以上の副作用について表形式で示しているが、原著論文には、副作用発現率 0.5%以上の表として示されており、副作用出現率を一定の割合に限ることで、パンフレットでは、原著論文に記載されていた3つの副作用が示されていない。原著論文からのデータの抜粋に当たって、恣意的に副作用を少なく見せようとしたものと推測される事例であった。

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 明確な根拠なく、他剤に対する優位性を説明した事例

◆医薬品の種類:

パーキンソン病治療薬

◆問題のあった情報提供活動・資材:

企業担当者による口頭説明

◆ポイント:

明確な根拠なく、他剤に対する優位性を説明し、本剤を推奨した。

◆内容:

製品説明会において、企業担当者（MR）が、実際には、他剤との比較試験等を行ったわけではないのに、「力価が高い本剤への変更例がある」と、ドパミン等価換算表のみを根拠に説明をした。

③-2 十分な検証が行われていないにもかかわらず、特定の症状に対しての安全性を説明した事例

◆医薬品の種類:

抗リウマチ薬

◆問題のあった情報提供活動・資材:

企業担当者による持ち帰り資料

◆ポイント:

十分な検証が行われていないにもかかわらず、安全性を説明した。

◆内容:

企業担当者による持ち帰り資料の中に、第Ⅲ相臨床試験では、腎障害のある患者が除外されており、かつ腎障害時の薬物動態も単回投与でしか検証されていないにもかかわらず、「腎障害時でも安全に使用できる薬剤である」との記載があった。

③-3 評価試験の結果ではなく参考試験の結果のみを用いて有効性及び安全性を説明した事例

◆医薬品の種類:

COPD 治療薬

◆問題のあった情報提供活動・資材:

企業担当者による口頭説明

◆ポイント:

承認時の評価試験ではなく参考の評価試験の結果のみから有効性及び安全性についての情報提供を行った。不正確かつ不十分な情報提供となった。

◆内容:

企業担当者（MR）が、本剤が承認された際の評価試験（IMPACT 試験）ではなく参考資料である評価試験（FULFIL 試験）の結果から本剤の有効性及び安全性に関する説明を行った。病院等に対しては IMPACT 試験結果を、地域の臨床医等に対しては患者背景が実情に近いという理由で FULFIL 試験結果を基にした情報提供を行っているとの説明を受けたものの、参考の評価試験のみを用いると不正確かつ不十分な情報提供となる。

③-4 アンケート結果のみで安全性にかかる他剤に対する優位性を説明した事例

◆医薬品の種類:

鎮痛剤

◆問題のあった情報提供活動・資材:

企業担当者による口頭説明

◆ポイント:

科学的根拠がなく、アンケート結果のみで安全性にかかる他剤に対する優位性を説明した。

◆内容:

以前 MR より「他製品よりも副作用が少ない」と説明を受けたことがある医師が、院内の製品説明会において、「本剤は他製品よりも副作用が少ないのか、その根拠とは」と質問したところ、製薬企業の学術担当者より「他製品と直接比較したデータはない。医師に対するアンケート結果では副作用が少ない」と、論文化もされていないアンケート結果のみに基づいて、副作用が少ないと説明を行った。

③-5 RMP 等で注意喚起されているにもかかわらず、明確な根拠なく、他剤に比べてリスクが改善できると説明した事例

◆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:

企業担当者による口頭説明

◆ポイント:

RMP 等でリスクについて注意喚起が行われているにもかかわらず、明確な根拠なく、他剤に比べてリスクが改善できると説明した。

◆内容:

臨床試験では既存の薬剤の治療抵抗例に関する有用性についての十分な検証が行われておらず、また、本剤の RMP（医薬品リスク管理計画）や適正使用ガイドでは血栓症のリスクについて注意喚起が行われているにもかかわらず、企業担当者（MR）からは、「既存の薬剤と比較して治療抵抗例や血栓症のリスクについて本剤は改善できる可能性がある」と説明があった。

③-6 講習会で演者が「ある著名な先生が推奨した」という根拠のない情報提供を行った事例

◆医薬品の種類:

入眠剤

◆問題のあった情報提供活動・資材:

Web 講習会

◆ポイント:

演者の発言であってもスポンサー企業に責任があるが、演者が「ある著名な先生が推奨した」という根拠のない情報提供を行った。

◆内容:

Web 講習会の演者の医師が、「ある著名な先生が**系睡眠薬は非常に良い薬であると言っていた」と根拠のない推奨説明をした。

③-7 臨床試験において除外された疾患に対しても効果が期待できると説明した事例

◆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:

企業担当者による口頭説明

◆ポイント:

臨床試験において対象から除外された疾患に対しても効果が期待できると説明した。

◆内容:

国内第Ⅲ相試験において関節リウマチ患者は対象から除外されていたにもかかわらず、企業担当者（MR）が「従来の製剤で効果が薄かった炎症性疾患である関節リウマチ患者に対して効果が期待できる薬剤」との説明を口頭で行った。

③-8 エビデンスなく、作用機序が異なる他剤の代替可能性を説明した事例

◆医薬品の種類:

緑内障・高眼圧症治療薬

◆問題のあった情報提供活動・資材:

企業担当者による口頭説明

◆ポイント:

エビデンスなく、作用機序が異なる他剤の代替薬になるとの説明を行った。

◆内容:

企業担当者（MR）が、**が供給停止となったタイミングで、比較試験の結果や診療ガイドライン等を提示せずに、本剤が「**の代替薬となる」との説明を行った。本剤と**とは作用機序が異なり比較試験などもしていないにもかかわらず、本剤への代替可能性に言及した。

③-9 データ上大きな差がないにもかかわらず、副作用が少なく優れているとの情報提供や根拠のない説明を行った事例

◆医薬品の種類:

抗がん剤

◆問題のあった情報提供活動・資料:

企業担当者による口頭説明

◆ポイント:

データ上大きな差がなかったにもかかわらず、副作用が少なく優れているとの情報提供を行った。また、根拠のない説明を行った。

◆内容:

本剤の全有害事象発生率は既存薬と同じであり、グレード3以上の副作用の発現率については、わずか数%の差しかなかったにもかかわらず、企業担当者（MR）からは「既存薬と比べてグレード3以上の副作用が少ない傾向にあるため、本剤は優れている」と説明があった。

また、相互作用についても、併用注意に該当するものがいくつかあるが、「今まで私自身が相談を受けた経験はないので、それほど注意しなくても良い」と根拠のない説明を行った。

さらに、「類薬の中では血液毒性の発生が多いが、呼吸器科の医師は他の抗がん剤で血液毒性には慣れているのでたいしたことではない」と根拠のない説明を行った。

③-10 エビデンスなく、副作用が少なくなると情報提供を行った事例

◆医薬品の種類:

利尿剤

◆問題のあった情報提供活動・資料:

企業担当者による口頭説明、提供資料

◆ポイント:

エビデンスなく、副作用が少なくなると情報提供を行った。

◆内容:

企業担当者（MR）が、提供資料における使用成績調査の結果を用いて、「入院時より退院後のほうが副作用が少なくなる」と言及した。ところが、資料には投与後の日数しか記載がなく入院中と退院後で比較した試験ではなく、かつ口喝の副作用については7日までに多く8日以降少ないもののその他の副作用については好発時期にばらつきがみられ副作用が少なくなるとはいえない結果であった。投与後7日までを入院とみなし、8日以降を退院後とみなすと担当者が定めるなど、担当者が自身の解釈によって試験結果を読み替えた情報提供であった。

③-11 民間ニュースを情報源とする未確定情報を用いて有効性を訴求した事例

◆医薬品の種類:

夜尿症治療薬

◆問題のあった情報提供活動・資材:

企業担当者による口頭説明（企業の製品説明会の場において）

◆ポイント:

民間ニュースを情報源とする未確定の情報を用いて製品の有効性を訴求した。

◆内容:

企業の製品説明会の場において、医療関係者の要望なく、民間ニュースのWEB ページの画面コピーを表示した上で、「現時点で国内のガイドラインには記載がないものの、次期改訂において、推奨グレード A になる見通しである」という未確定の情報を用いて製品の有効性を訴求した。

④ 誇大な表現を用いた事例

④-1 作用機序上の理由のみで他剤よりも副作用が少ないと断定して説明した事例

◆ 医薬品の種類:

鎮痛剤

◆ 問題のあった情報提供活動・資材:

製品紹介パンフレット、企業担当者による口頭説明

◆ ポイント:

作用機序上の理由のみで、他剤よりも副作用が少ないと断定した説明を行った。

◆ 内容:

企業担当者（MR）より、本剤と他剤の副作用について「直接比較した試験はない」と断りつつ、2つのサブユニットからの解離半減期の差異を比較することで、本剤の方が副作用は少ないと断定した説明があった。なお、審査報告書には申請者（製薬企業）からの報告内容として「安全性について、主に認められた有害事象は、本剤及び**のいずれも浮動性めまい、傾眠、体重増加、末梢性浮腫であり、発現割合は本剤と**で同程度であった」と記載されている。

④-2 試験データのない投与方法を積極的に提示して説明を行った事例

◆ 医薬品の種類:

経腸栄養剤

◆ 問題のあった情報提供活動・資材:

プレゼンテーション用スライド、企業担当者による口頭説明

◆ ポイント:

試験データのない投与方法を積極的に提示して説明を行った。

◆ 内容:

院内での説明会において、本剤の特徴を示すスライド1枚目として、「経口患者に適した製剤である」との説明が映写された。本剤の臨床試験は経管投与患者でのみ実施されており、審査報告書にて「経口投与時に経腸投与時とは異なる問題があることは示唆されないうことから、長期使用や経口投与も既承認の経腸栄養剤と同様に施行可能であると判断する」と、経口投与も承認適応内となっているものの、客観的なデータがないにもかかわらず、製品特徴の1つ目として積極的に提示して説明を行った。

④-3 他剤の方が抗菌活性が高い細菌があるにもかかわらず「いずれの細菌に対しても他剤と比較して高い抗菌活性を有していた」と誇大な表現を用いて説明を行った事例

◆医薬品の種類:

抗菌薬

◆問題のあった情報提供活動・資材:

企業担当者による口頭説明

◆ポイント:

他剤の方が抗菌活性が高い細菌があるにもかかわらず、「いずれの細菌に対しても他剤と比較して高い抗菌活性を有していた」という誇大な表現を用いた。

◆内容:

企業担当者（MR）が、複数の細菌に対する本剤と他剤の抗菌活性を比較するグラフを示しつつ、口頭で、「いずれの細菌に対しても他剤と比較して高い抗菌活性を有していた」と説明したが、グラフの中には、明らかに本剤より他剤の方が高い抗菌活性がある細菌が存在した。

④-4 「究極の」という誇大な表現を用いて説明した事例

◆医薬品の種類:

抗菌薬

◆問題のあった情報提供活動・資材:

ヒアリング用資料

◆ポイント:

製薬企業の学術担当者が「究極の」という誇大な表現を用いて説明した。

◆内容:

医薬品採用の可否の判断材料とするための薬剤部ヒアリングで製薬企業の学術担当者（県内担当）が、これまでの製剤とは作用機序が異なる点や優れた成績を残している点から、本剤を「究極の〇〇剤」と表現し、「究極の」という表現を用いて情報提供を行った。

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 後発医薬品にとって不利益となる情報提供を積極的に行った事例

◆医薬品の種類:

そう痒症治療薬

◆問題のあった情報提供活動・資材:

企業担当者による情報提供

◆ポイント:

本剤の後発医薬品にとって不利益となる情報提供を積極的かつ広範に行った。

◆内容:

後発医薬品への切り替えを決定した後、先発医薬品である本剤の企業担当者（MR）より、「後発医薬品は適応症が揃っていないため他県で保険上査定されている。切り替えを考え直してほしい」との情報提供があった。また、病院だけではなく、周囲の保険薬局にも同様の説明を行った。

⑤-2 他社製品にとって不利益となる情報提供を行った事例

◆医薬品の種類:

抗がん剤

◆問題のあった情報提供活動・資材:

企業担当者による情報提供

◆ポイント:

本剤からの切り替えが検討されている他社製品にとって不利益となる情報提供を行った。

◆内容:

本剤から他剤へ切り替えを検討していたところ、本剤の企業担当者（MR）より、「他の施設では**を採用しても血管痛等の有害事象により採用品が元に戻っている」という情報提供があった。なお、詳細な調査内容等には一切触れられていなかった。

⑤-3 他社の同効薬との比較データがないにもかかわらず自社製品の方が優れていると説明した事例

◆医薬品の種類:

パーキンソン病治療薬

◆問題のあった情報提供活動・資材:

企業担当者（MR）による口頭説明

◆ポイント:

他社の同効薬との比較データがないにもかかわらず自社製品の方が優れていると説明した。

◆内容:

他社の同効薬を引き合いに出し、テープを貼った際の使用感につき、他社製品と比較したデータがないにもかかわらず、自社製品の方が優れているという説明を行った。

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 副作用の説明なく、有効性のみを強調した情報提供を行った事例

◆医薬品の種類：

COPD 治療薬

◆問題のあった情報提供活動・資材：

プレゼンテーション用スライド、企業担当者による口頭説明

◆ポイント：

副作用に関して説明せず、有効性のみ強調した情報提供を行った。

◆内容：

企業担当者（MR）が示したプレゼンテーション用スライド（持ち帰り）にて、本剤の特徴として「喘息合併の COPD は基本的に全例が本薬の対象」という記載があった。しかし実際には、一部患者には副作用である肺炎のリスク増加という観点から、本剤の使用が推奨されないケースがあるにもかかわらず、MR による口頭説明では、そのような副作用の説明は一切なかった。

⑥-2 審査報告書等では副作用の発現に留意した十分な観察が必要とのスタンスで記載されているにもかかわらず、有効性のみを強調した事例

◆医薬品の種類：

慢性便秘症治療薬

◆問題のあった情報提供活動・資材：

医療関係者向け情報サイト上の Web 講習会

◆ポイント：

審査報告書等では副作用の発現に留意した十分な観察が必要とのスタンスであるにもかかわらず、こうした情報提供がされないまま有効性のみを強調した情報提供を行った。

◆内容：

Web 講習会にて、審査報告書や添付文書、インタビューフォームには、高齢者への投与は安全性情報が十分でなく、副作用の発現に留意した十分な観察が必要とのスタンスで記載されているにもかかわらず、「高齢者においても自発排便回数の変化量は改善することが示された」、「高齢者の治療にもお役に立てください」と安全性に関する情報提供が不十分なまま、高齢者への有効性のみを強調する説明を行った。

⑥-3 他剤を引き合いに出し、本剤の持つリスクに関して大きな影響はないという含意の説明を行った事例

◆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:

企業担当者による口頭説明

◆ポイント:

他剤を引き合いに出し、本剤の持つリスクに関して大きな影響はないという安全性を軽視した説明を行った。

◆内容:

本剤の添付文書や RMP に記載のある悪性腫瘍に関するリスクについて質問した際、企業担当者 (MR) は、他社競合製品の名前を挙げ、競合製品の RMP にも同様に悪性腫瘍に関するリスクの記載があるので自社製品の RMP の記載についても大きな影響はないといった回答を行った。他剤を引き合いに出すことで、あたかも本剤に関するリスクはマイナスポイントにならないかのような説明を行い、安全性を軽視した情報提供であった。

⑥-4 Web 講習にて重要な基本的注意事項や禁忌等、安全性に関して不十分な情報提供を行った事例

◆医薬品の種類:

抗アレルギー薬

◆問題のあった情報提供活動・資材:

企業サイト上の Web 講習会

◆ポイント:

企業サイト上の Web 講習会で重要な基本的注意事項や禁忌等、安全性に関する説明は添付文書の投影のみで、有効性に偏った情報提供を行った。

◆内容:

製薬企業サイト上の Web 講習会 (視聴時間 20 分) において、本剤の適応となる患者やインタビューフォームに記載されている重要な基本的注意事項 (使用した際の注意すべきポイント) についての言及がなかった。禁忌や慎重投与等、安全性に関する情報提供は最後のスライドで添付文書を 10 秒ほど投影する形でしか行われていなかった。

⑥-5 RMPに定められたリスク最小化計画が実施されず、安全性に関する説明が不足していた事例

◆医薬品の種類:

パーキンソン病治療薬

◆問題のあった情報提供活動・資材:

企業担当者による提供資料

◆ポイント:

RMPに定められたリスク最小化計画(添付文書及び患者向医薬品ガイドによる情報提供)が実施されず、安全性に関する説明が不足していた。

◆内容:

製品説明会の場において、企業担当者(MR)が総合製品情報概要の内容をスライド投影しながら製品概要の説明を行った。資料として、総合製品情報概要、適正使用ガイド(RMP)、患者説明資材(RMP)、製品情報概要(薬理作用、臨床試験結果2種類)が併せて配布された。開発の経緯や特性、薬効薬理、臨床成績、体内動態、製品情報について説明が行われた。しかし、RMPのリスク最小化計画に定められた、適正使用ガイド等の資材に関する説明がなく、安全性に関する説明が不足した情報提供であった。RMPの説明を必ずしもしなくてはいけないわけではないが、本剤の場合、上記の点について説明することで安全性を担保する計画を立てていたにもかかわらず、安全性に関する説明が不足していたと言わざるを得ない。

⑥-6 RMPに基づいた情報提供及び具体的な適応患者に関する説明が不足していた事例

◆医薬品の種類:

慢性心不全治療薬

◆問題のあった情報提供活動・資材:

企業担当者による提供資料

◆ポイント:

RMPに基づいた情報提供及び具体的な適応患者に関する説明が不足していた。

◆内容:

製品説明会の場において、リスクベネフィットを判断するための患者の適応や潜在リスクに関する説明が不足していたことに加え、RMPのリスク最小化計画に定められた内容の実施が不十分な情報提供を行い、安全性について必要な説明がなされなかった。

⑦利益相反に関する事項を明示しなかった事例

⑦-1 Web 講習会で利益相反に関するスライドが内容を確認できないほどの短時間しか提示されなかった事例

◆医薬品の種類:

入眠剤

◆問題のあった情報提供活動・資材:

Web 講習会

◆ポイント:

Web 講習会において、COI に関するスライドの表示時間が短く受講者が内容を確認することができなかった。

◆内容:

Web 講習会において、主催企業との COI 関係が存在する演者の医師が、冒頭に COI に関するスライドを提示した。ところが、COI スライドの提示時間が非常に短く、瞬きの間に消えてしまう程度であったため、内容を確認することができなかった。

⑧その他の事例（不適切な営業手法含む）

⑧-1 承認後 1 年以内につき長期処方が不可な医薬品を、倍量処方により長期処方が可能と説明した事例

◆医薬品の種類:

鎮痛剤

◆問題のあった情報提供活動・資材:

企業担当者による口頭説明

◆ポイント:

承認後 1 年以内につき長期処方が不可の医薬品について、倍量処方により 14 日分以上の処方が可能だと説明した。

◆内容:

企業担当者（MR）から医師に対して、薬事承認後 1 年以内のため長期処方不可の本剤について、倍量処方として実質 14 日分以上の処方が可能だとの説明を行った。

⑧-2 企業主催の講演会にて演者が主催企業の製品を過度に宣伝した事例

◆医薬品の種類:

輸液類全般（特定の製品ではない）

◆問題のあった情報提供活動・資材:

企業主催の講習会

◆ポイント:

企業主催の講演会での演者の説明も主催者企業が責任を負うが、演者が過度に主催企業の製品を宣伝した。

◆内容:

企業主催の講演会にて、演者が過度に主催企業の製品を宣伝した。

(2) 不適切な販売情報提供活動の例

本事業を含め、4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」

(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」
- ✓ 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

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
- ✓ 引用文献にないデータを追記する
例) 引用文献には自社製品群とプラセボ群のデータのみであったが、新たに群間差のデータを追記して差を強調する
- ✓ 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
- ✓ 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 年度事業・平成 29 年度事業・平成 30 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モニター制度の在り方、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、次の点が明らかとなった。

第一に、平成 28 年度に本事業を開始して以降、製品概要や記事体広告、製品説明会等における不適切な販売情報提供活動の疑義報告件数が大きく減っている一方で、製薬企業の担当者が医療機関を訪問して、現場の医師・薬剤師等に対して製品説明・情報提供を行う“クローズドな場”においては、依然として不適切な販売情報提供活動がなされているということである。

第二に、MR が医療機関等で説明を行う際、タブレット画面やスライド投影による手法が用いられることがあるが、その資料を医療従事者が望んだにもかかわらず提供を拒まれたという事例が見られた。このような事例については、適切な情報が提供されていなかったのではないかと疑わざるを得ない。医療従事者がきちんと検証し結果的に医薬品を適切に使用できるよう、製薬企業は医療従事者が求めた情報を提供することが必要である。

第三に、モニター医療機関の拡大や、本年度より設置した販売情報提供活動に関する報告窓口で受け付ける一般報告により、不適切と思われる報告事例の件数が増加した。モニター医療機関数が増えたことにより、広範囲での事例収集が可能になった他、複数の医療機関から類似する報告が挙げられた場合に、製薬企業の組織的な関与の可能性について検討できる機会が増えた。また、モニター医療機関に中小病院や精神病院等が増えたことにより、報告事例として挙げられる医薬品の種類が増え、同じ医薬品でも病院の規模等により MR からの情報提供の内容や量が異なることが示唆されるなど、検討の幅が広がった。

第四に、本年度事業では、モニター医療機関以外の医療機関等の医療従事者が、常時、不適切事例を報告できる、“開かれた報告制度”を令和元年 10 月より運用開始した。この仕組みにより、全国の医療機関等から不適切性を疑われる事例を広く情報収集できることとなり、幅広く監視することが可能となった。これにより、不適切な販売情報提供活動への抑止力となることが期待される。

第五に、医療関係者向け情報サイト上のウェブセミナーをはじめとするコンテンツにおいては、企業・業界の認識や監督指導が不十分と思われる不適切な事例が報告された。製薬企業等のホームページだけでなく、こうした情報サイトを介した販売情報提供活動にも、十分に注意していく必要がある。

(2) 製薬企業や業界団体に求めること

本事業において明らかになった点より、製薬企業や業界団体は、引き続き、自らが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強く望まれる。本事業の事例検討会では、例えば、有効性に関する情報提供を優先的に行い、安全性に関する情報提供がおろそかになっている事例が挙げられた。医薬品の安全かつ適正な使用のためには、ポジティブな面もネガティブな面も併せて、適切かつ正確に情報提供が行われることが不可欠である。不適切な広告・販売情報提供活動については、製薬企業の本社による関与が疑われるもの、支社・営業所単位で行われていると推察されるもの、MR個人による活動と思われるもの等、その主体は不透明であるが、製薬企業や業界団体は、「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」等に従って、安全性への配慮も含めた広告・販売情報提供活動の在り方を省み、販売情報提供活動監督部門による資材等の適切性の確保、MR等への教育、モニタリング等の監督指導の実施等の改善策に徹底して取り組むことが必要である。

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

販売情報提供活動監視事業

報 告 書

令和2（2020）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

電話：03-6733-1024