

厚生労働省 医薬局 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 6(2024)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	21
①モニター報告	21
②一般報告	24
(6) 事業に関するアンケートの結果	27
①モニター調査を実施する際に参考になったもの	27
②モニター調査を行った成果・メリット	28
2. 事例集	29
(1) 疑義報告事例	29
①事実誤認の恐れのあるデータ使用・加工をした事例	30
②データの抜粋・修正・統合等を行った事例	31
③エビデンスのない説明を行った事例	32
④未承認の効能効果や用法用量を示した事例	37
⑤事実誤認の恐れのある表現を用いた事例	38
⑥有効性のみを強調した事例	40
⑦他社の製品を誹謗・中傷する表現を用いた事例	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（以下、「モニター医療機関」という。）を抽出・選定し、協力要請を行った。

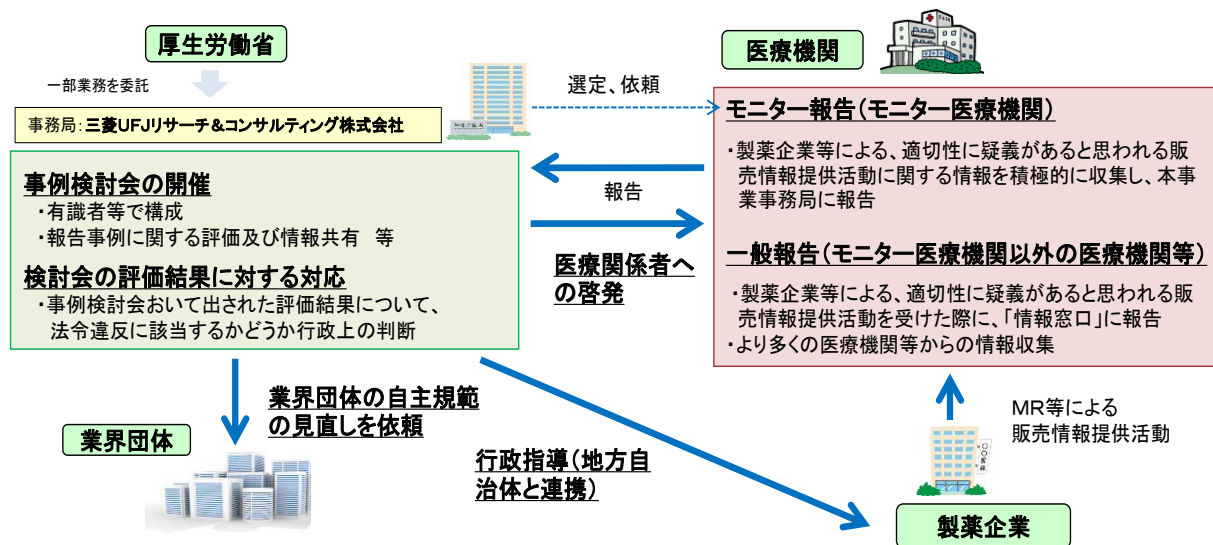
モニター医療機関は、製薬企業から適切性について疑義のある販売情報提供活動等を受けた場合、定期的に本事業事務局（委託先：三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング株式会社）に報告（以下、「モニター報告」という。）した。なお、事務局では報告を受けた内容について情報整理を行い、必要に応じて、報告者に詳細情報の追加収集・報告を依頼するなど、疑義事例の整理を行った。

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を参考にし、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 医療用医薬品の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

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

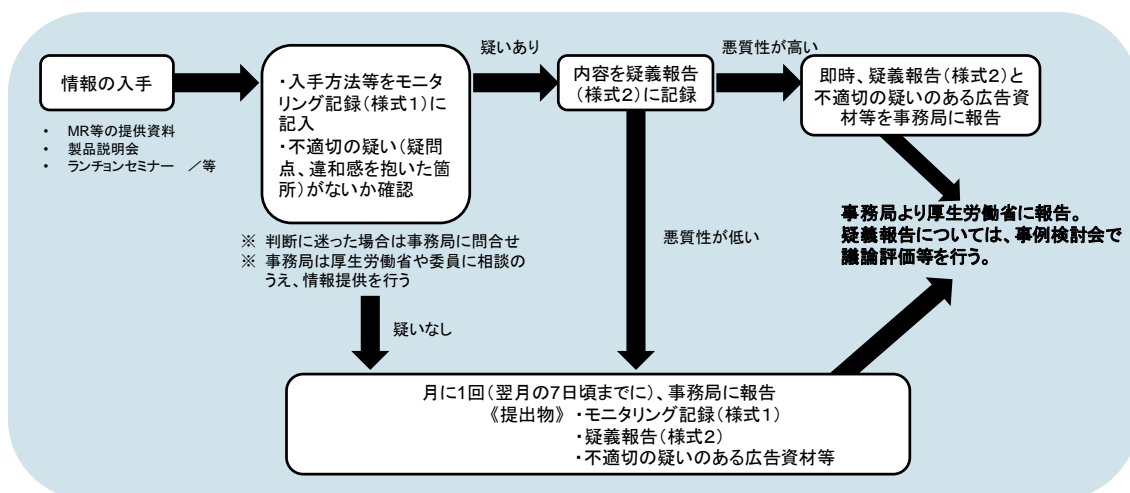
モニター調査の実施前に、モニターを対象にした説明会（第1回事例検討会）を行った。事務局からは調査の実施方法のほか、適切性の判断の一助となるよう、法令やガイドライン、過去7か年の本事業における主な疑義報告事例等の紹介を行った。

モニター調査対象期間は、令和5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取りまとめた上で、厚生労働省 医薬局 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31年4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)、「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、令和4年3月、令和5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

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。

性及びその理由を併せて報告することとした。

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モニター医療機関以外のからの報告（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、モニター医療機関以外のからの報告（一般報告）の収集・評価の方法を、第1回事例検討会で検討・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、報告収集件数を適宜報告した。
- 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、7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、7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5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)
 - ・「医療薬学」(月刊、日本医療薬学会)
- ／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
- ・アッヴィ合同会社
- ・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
- ・住友ファーマ株式会社（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
- ・ブリストルマイヤーズスクイブ株式会社
- ・マルホ株式会社
- ・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）。

6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】（〇は委員長、敬称略、五十音順、所属・肩書きは令和6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

土田 尚 独立行政法人国立病院機構本部総合研究センター治験研究部

藤原 康弘 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長

〇渡邊 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

渡辺 大介 東京都福祉保健局 健康安全部 薬事監視担当課長

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。

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等で事例検討

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や研修の場とした。また、不適切の疑いがあるとして報告された事例についての検討・意見交換を行った。

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・意見交換等を行った。

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 ③不適切として報告された事例の検討 ④不適切性の判断基準に関する認識共有
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、令和 5 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。

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&A²を発出し、販売情報提供活動の適正化を図っている。

² 直近では「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に関する Q&A について（その 4）」（令和 6 年 2 月 21 日厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課）が発出されている。

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	○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。 ○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。

【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）、「（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、令和 4 年 3 月、令和 5 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使用・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」

「G社の企業担当者から配付された文書に、『〇〇剤（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。しかし、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。『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」

「H社の企業担当者から、本剤の作用機序である***阻害剤と他の作用機序である***阻害剤とを比較するスライドが提示された。このスライドからは、同効薬は、その機能や遺伝的相違から4種類に分類されているという内容が読み取れた。企業担当者からは、このスライドをもとに、「本剤の作用機序は、**部位に結合するため、他の***阻害剤（3種類）より優れている」といった説明があった。この説明後、「本剤（***阻害剤）の方が優れているような印象を受ける説明であったが、文献やデータはあるのか」と医療従事者が企業担当者に尋ねたところ、どちらが優れているかというデータや文献はないとのことだった

(安全性を軽視した事例)

「I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」

「J社の企業担当者は、RMPの重要な潜在的リスクに挙げられているにもかかわらず、『乳酸アシドーシスのリスクが少ないことが期待されます』とリスクが少ないことのみを強調した情報提供を行った。

(有効性のみを強調した事例)

「K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」

「L社の企業担当者は日本人集団のサブグループ解析結果のスライドをもとに、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』と説明した。有意差がないことが医療従事者から指摘されると、『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」

(他社製品の誹謗及びそれに類する説明を行った事例)

「M社の企業担当者は、その上司も同席した説明会で『N社製品は初回倍量投与しなければいけない、O社製品は便秘が多い』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」「(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、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、令和4年3月、令和5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5年度中の9か月間とした。9か月間で延べ21件の医薬品について疑義報告があり、このうち延べ18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18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5年度	9か月	21件	18件	26件
令和4年度	9か月	20件	17件	23件
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5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、令和4年3月、令和5年3月、令和6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」（12 件、違反が疑われた延べ 26 項目の 46.2%）が最も多く、次いで、「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）」（3 件、同 11.2%）、「他社の製品を誹謗・中傷する表現を用いた」（3 件、同 11.2%）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 18 医薬品の 44.4%）で最も多く、次いで「製薬企業担当者（直接対面）」（6 件、同 33.3%）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。

新型コロナウイルス感染症が 5 類感染症に移行し、製薬企業担当者による直接対面も前年度と比較して増えている。

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	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	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	1	0	1	3.8%
（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	0	0	0	0	0	0	1	0	1	3.8%
誇大な表現を用いてデータを説明した	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0.0%
エビデンスのない説明を行った	2	3	0	5	0	0	0	1	1	12	46.2%
未承認の効能効果や用法用量を示した	0	1	0	0	0	0	1	0	0	2	7.7%
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	1	1	0	2	7.7%
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	0	0	0	0	0	1	0	1	3	11.5%
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	0	1	0	0	0	0	0	3	11.5%
その他	1	0	0	0	0	0	0	1	0	2	7.7%
合計	4	6	0	6	0	0	3	5	2	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）	1	0	0	3	0	0	0	1	1	6	33.3%
製薬企業担当者（メール・電話）	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	5.6%
製薬企業担当者（オンライン・Web 個人面談）	1	0	0	1	0	0	0	0	0	2	11.1%
製薬企業担当者（オンライン・Web グループ面談（院内））	2	3	0	0	0	0	1	2	0	8	44.4%
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%
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	1	0	0	0	0	0	1	5.6%
医療関係者向け情報サイト	0	0	0	0	0	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	0	0	0	0.0%
その他	0	1	0	1	0	0	0	0	0	2	11.1%
合計	5	4	0	6	0	0	1	3	1	18	100.0%

（注）「割合」は、違反が疑われた医薬品数（延べ18医薬品）を分母として算出した。複数回答のため、「合計」は総件数と一致しない。

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「その他のホルモン剤」や「高脂血症用剤」、「その他の代謝性医薬品」「耳鼻科用剤」が複数挙げられた。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）

その他のホルモン剤、高脂血症用剤、その他の代謝性医薬品、耳鼻科用剤、抗ウイルス剤、その他の循環器用薬、その他の外皮用薬、無機質製剤、糖尿病用剤、その他のアレルギー用薬、漢方製剤、主としてグラム陰性菌に作用するもの、主としてカビに作用するもの
--

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		
			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5年度	12か月	13件	12件	24件
令和4年度	12か月	6件	5件	9件
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10件、医師によるものが2件であった。

また、情報を入手した人は、報告者本人が12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	3	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	4	16.7%
整合性のないデータを用いた	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	4.2%
(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	1	0	0	0	0	1	4.2%
(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	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	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	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	2	8.3%
エビデンスのない説明を行った	3	1	0	0	2	0	0	1	0	0	0	0	7	29.2%
未承認の効能効果や用法用量を示した	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	8.3%
それ以外で事実誤認の恐れのある表現を用いた	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	2	8.3%
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	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	2	8.3%
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	1	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	2	8.3%
その他	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1	4.2%
合計	11	3	0	3	3	0	0	4	0	0	0	0	24	100.0%

(注)「割合」は、違反が疑われた項目数(延べ24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）	5	1	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	8	66.7%
製薬企業担当者（印刷物・提供）	2	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	25.0%
製薬企業担当者（印刷物・持ち帰り）	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	8.3%
製薬企業担当者（データ・提供）	4	1	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	6	50.0%
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	0	0	0	0	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	1	0	0	0	0	0	0	0	1	8.3%
Webセミナー	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	8.3%
企業のホームページ	0	0	0	0	0	0	0	0	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	0	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	0	0	0	0	0	0	0.0%
その他	3	1	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	6	50.0%
合計	15	5	0	2	3	0	0	1	0	0	0	0	12	100.0%

（注）「割合」は、違反が疑われた医薬品数（延べ12医薬品）を分母として算出した。複数回答のため、「合計」は総件数と一致しない。

(6) 事業に関するアンケートの結果

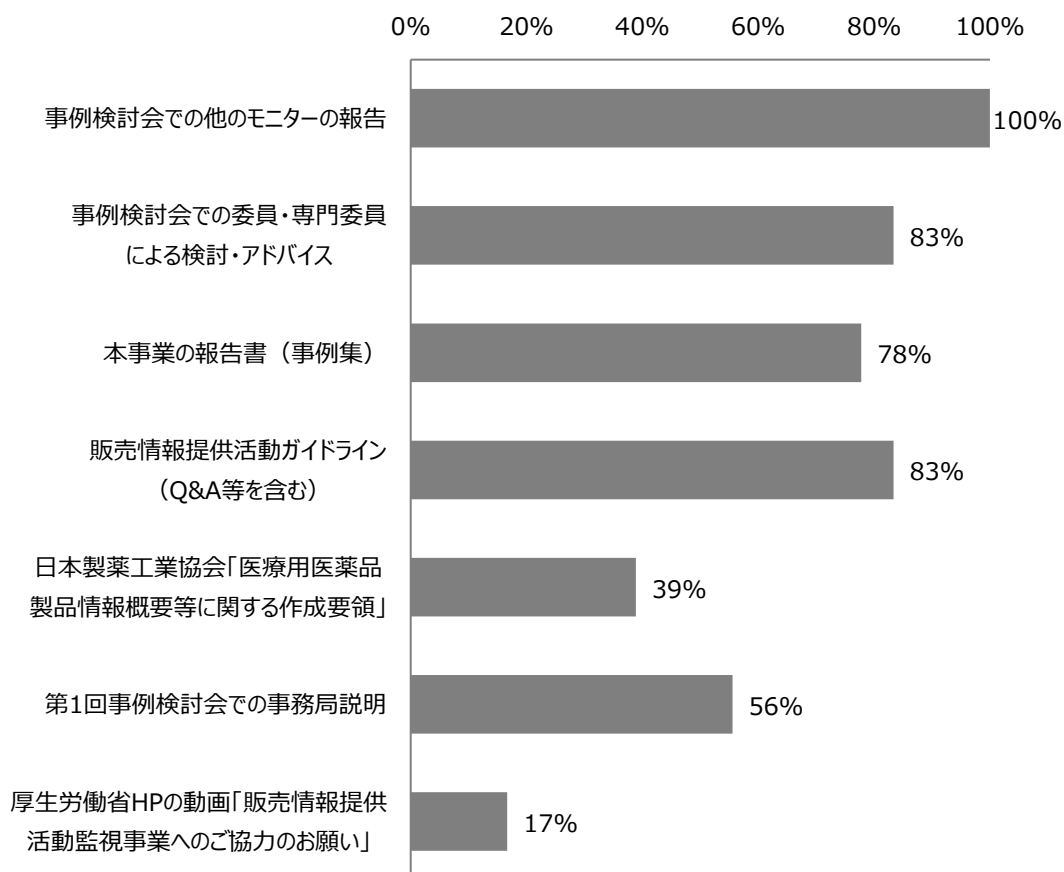
本事業ではモニタリング期間終了後に、各モニターに対して事業の内容・運営方法等について、意見聴取（アンケート調査）を実施した。

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、「事例検討会での他のモニターの報告」が100%で最も多く、次いで「事例検討会での委員・専門委員による検討・アドバイス」、「販売情報提供活動ガイドライン（Q&A等を含む）」がいずれも83%、「本事業の報告書（事例集）」が78%であった。

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

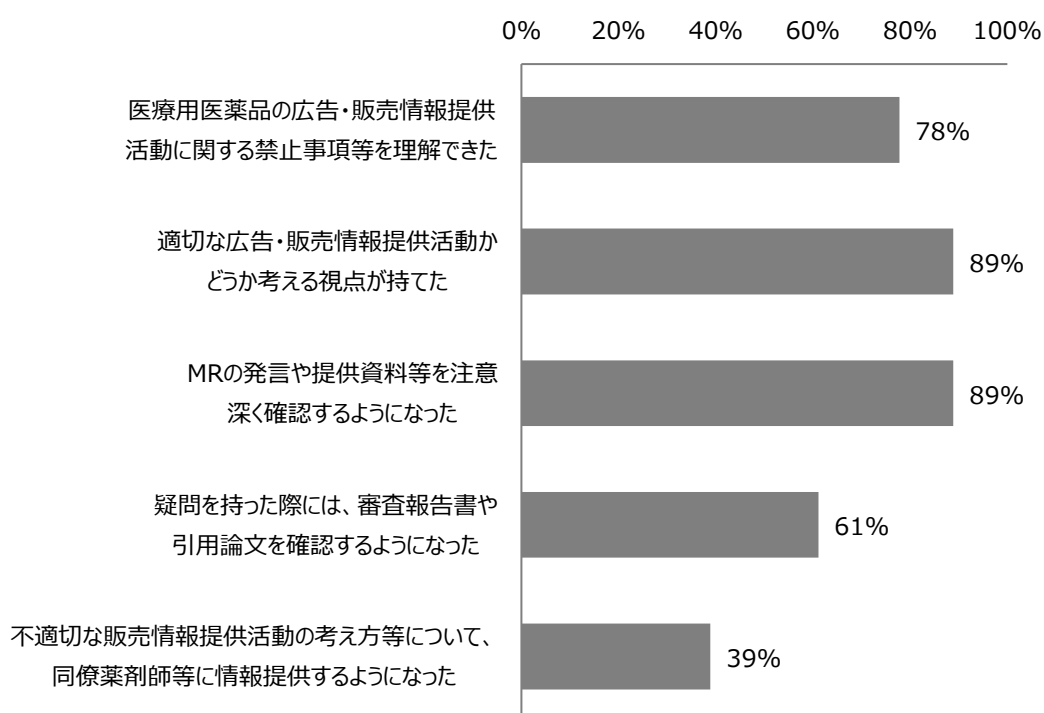
図表 17 モニター調査を実施する際に参考になったもの（複数回答）



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」、「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89%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39%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）



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事実誤認の恐れのあるデータ使用・加工をした事例、②データの抜粋・修正・統合等を行った事例、③エビデンスのない説明を行った事例、④未承認の効能効果や用法用量を示した事例、⑤事実誤認の恐れのある表現を用いた事例、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他社の製品を誹謗・中傷する表現を用いた事例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29件（一般報告12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23件となっている。

企業からの情報提供については、情報の受け手の科学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事実誤認の恐れのあるデータ使用・加工をした事例

①-1 海外文献をもとに、事実誤認の恐れのあるデータ使用を行った事例(②-1、⑤-1 と同じ事例)

◆医薬品の種類:

高脂血症治療薬

◆問題のあった情報提供活動・資材:

製薬企業担当者 (オンライン)

◆ポイント:

医療制度や患者属性等も異なる海外文献のグラフから、自社製品に都合の良い部分を抜粋して作成した資料をもとに情報提供を行った。

◆内容:

本剤は 6 か月ごとに医療機関で皮下投与する薬剤である。これに対し、従来薬は 4 週間に 1 回または 2 週間に 1 回在宅自己注射が認められている。

企業担当者によるオンラインでの製品説明会の資料として、製剤特性の好みについて患者と医師に対するアンケート調査のデータが提示された。これによると、投与頻度は 2 週ごとや 4 週ごとよりも 8 週ごとが好まれ、投与者は自己投与よりも医療機関にて医療従事者による投与が好まれたと説明があった。

ただし、このデータの対象患者は重度の喘息患者であり、本剤の投与対象患者ではなかった。また、グラフの出典元の文献を確認すると、疾患の違いだけではなく、海外での調査結果で、医療保障制度の違いが医師・患者の製剤特性の好みにも影響を与えるものであり、この結果をそのまま本剤の優位性の説明として使用するのには事実誤認のおそれがあるものといえる。

②データの抜粋・修正・統合等を行った事例

②-1 引用時に自社に有利なデータの抜粋・修正等を行った事例(①-1、⑤-1と同じ事例)

◆医薬品の種類:

高脂血症治療薬

◆問題のあった情報提供活動・資材:

製薬企業担当者(オンライン)

◆ポイント:

原著論文等から図表を引用する際に、データの抜粋・修正・統合を行うことはガイドライン違反となる。

◆内容:

本剤は6か月ごとに医療機関で皮下投与する薬剤である。これに対し、従来薬は4週間に1回または2週間に1回、在宅自己注射が認められている。

企業担当者によるオンラインでの製品説明会の資料として、製剤特性の好みについて患者と医師に対するアンケート調査のグラフが提示された。投与頻度は2週ごとや4週ごとよりも8週ごとが好まれ、投与者は自己投与よりも医療機関にて医療従事者による投与が好まれたと説明があった。

この説明会資料のグラフの元となった文献を確認したところ、説明会資料で示された項目は2項目であったが、元のグラフは5項目であった。説明会資料のグラフは、本剤が従来薬と比較して有利となると思われる項目のみを抜粋したものであった。

②-2 引用時にデータの抜粋・修正等を行った事例(③-9、⑥-4、⑦-3と同じ事例)

◆医薬品の種類:

抗ウイルス剤

◆問題のあった情報提供活動・資材:

電子メールによるDM

◆ポイント:

原著論文等から図表を引用する際に、データの抜粋・修正・統合を行うことはガイドライン違反となる。

◆内容:

企業担当者(MR)よりメール一斉配信の形で製品紹介があった。この中で本剤と他剤について相互作用を比較したグラフが掲載されていた。原著論文では、一定数のノンインタラクション(どちらの薬剤を選択しても変わらないグループ)があることが確認された。しかし、企業担当者から送られてきた一連の資料のグラフにはこの部分が削除されていた。

③エビデンスのない説明を行った事例

③-1 エビデンスなく、安全性に関する説明を行った事例(⑦-1と同じ事例)

◆医薬品の種類:

鉄欠乏性貧血治療剤

◆問題のあった情報提供活動・資材:

企業担当者による説明（オンライン）

◆ポイント:

他社製品と比較したデータ（エビデンス）がないにもかかわらず、他社製品名を出して自社製品の優位性に言及した不適切な情報提供である。

◆内容:

院内での製品ヒアリングの際に、担当 MR から副作用に関する説明において「本剤は（他社製品の）***剤より免疫原性が低い特徴がある。免疫原性が低いので、本剤は***剤よりも過敏症が起こりにくい」との説明を受けた。そこで、***剤と比較した免疫原性試験に関する資料提供を求めたところ、後日「該当資料はなく、***剤と比較した免疫原性試験は実施していない」との回答があった。

③-2 エビデンスなく、他社製品の誹謗中傷と思われる情報提供を行った事例(⑦-2と同じ事例)

◆医薬品の種類:

耳鼻科用剤

◆問題のあった情報提供活動・資材:

企業担当者による説明（オンライン）

◆ポイント:

エビデンスなく、他社製品の誹謗中傷と思われる情報提供を行った。

◆内容:

新薬ヒアリング時に企業担当者（MR）から「△△系抗菌薬では経口剤および高用量製剤への切替えが眼科領域で進んでいる。耳鼻科領域においても起炎菌に対する耐性化が進んでおり、他社製品の***剤でも同様の懸念がある」と説明があった。

そこで、耳鼻科領域の耐性化は従来の***剤の影響なのかを尋ねたところ、「学会による抗菌薬感受性サーベイランスにおいて耳鼻科領域では***剤は感受性調査薬剤に採用されておらず、***剤の抗菌活性の経時変化を正確に把握することは難しい」との回答であった。情報がなく、他社製品の誹謗中傷と思われる情報提供を行った。

③-3 権威者等の感想を引用して自社製品に関する情報提供を行った事例

◆医薬品の種類:

耳鼻科用剤

◆問題のあった情報提供活動・資材:

企業担当者による説明（オンライン）

◆ポイント:

科学的または客観的な根拠なく権威者等の感想を引用し、恣意的な自社製品に関する情報提供を行った。

◆内容:

本剤の説明会において、「第3相試験の効果安全性評価委員会に本県内に勤務されている医師が複数名参加されており、その先生方からも『よく効く、期待している薬剤』であるとの評価をいただいています。その評価委員会に本県の多くの先生方がメンバーとして入っておられるので、本県にゆかりある薬剤と言えます」との説明を受けた。

治験の評価に関わった医師や権威者の感想を引用して、科学的または客観的な根拠なく情報提供を行うことは適切ではない。

③-4 他社製品との比較データがないにもかかわらず誹謗中傷と思われる情報提供を行った事例(⑦-3と同じ事例)

◆医薬品の種類:

漢方製剤

◆問題のあった情報提供活動・資材:

企業担当者による説明（直接対面）

◆ポイント:

同社製品の抗うつ作用については動物実験での結果であり、ヒトでの有効性を示すデータはなかった。また、他社製品との比較データがないにもかかわらず誹謗中傷と思われる情報提供を行った。

◆内容:

製品説明の中で、企業担当者（MR）から「当社製品は、他社製品と異なり、特定の成分に含んでおり、抗うつ作用がある」と説明を受けた。そこで、企業担当者に抗うつ作用に関するエビデンスについて尋ねたところ、「動物実験のデータであり、ヒトにおける有効性を示すデータはない」との回答であった。事前に動物実験のデータで、ヒトでは確認されていないことを明確にした上で説明すべきだった。

なお、同社の他の漢方製剤においても、特定の成分を含んでいるものがあり、他社との差別化の一つの要素であるとのことだった。

③-5 科学的または客観的な根拠なく自社製品に関する情報提供を行った事例

◆医薬品の種類:

制酸・緩下剤

◆問題のあった情報提供活動・資材:

企業担当者による説明（直接対面）

◆ポイント:

科学的または客観的な根拠なく自社製品に関する情報提供を行った。

◆内容:

本剤の説明会において、「本剤の使用感は、入れ歯の患者様においてざらつき感が少ない」といった趣旨の説明を受けた。企業担当者に、この説明に対して、データや論文があれば教えてほしいと薬剤部から依頼した。後日、「社内で確認したが、アンケート等は無かった」「全国のMRから同様の報告が多くあり、同製品採用先の医療機関から評価の意見を聴く。粒子が細くなる事で入れ歯と歯茎の間にざらつきを感じにくい、又は違和感を覚える前に崩壊しているのではないかと考えている」といった趣旨の回答があった。口コミ情報を根拠としたエビデンスのない回答であった。

③-6 エビデンスなく、他社製品との比較を行った上、他剤からの切替時に用いる換算量を提示した事例(⑥-1と同じ事例)

◆医薬品の種類:

高カリウム血症改善剤

◆問題のあった情報提供活動・資材:

企業担当者による説明（直接対面）

◆ポイント:

エビデンスなく他剤よりも効果があることに言及し、他剤との換算量を示し、不適切な情報提供活動を行った。

◆内容:

企業担当者（MR）が、医師に対して、「本剤は、（他社製品である）***剤よりもカリウム値が下がる」と説明を行った。また、この時、***剤と本剤との換算量についても説明があった。これらの説明について根拠情報を確認したが、エビデンスは見当たらず、エビデンスなく他剤との有用性や製剤比較に言及していた。

③-7 エビデンスなく、安全性に関する説明を行った事例

◆医薬品の種類:

抗悪性腫瘍剤

◆問題のあった情報提供活動・資材:

企業担当者による説明（直接対面）

◆ポイント:

日本人と外国人との副作用発生数の違いの理由について、MR がエビデンスのない説明を行った。国内外差については審査報告書にも言及があるが、MR がこの事実を認識しておらず、安全性に関する情報を適切に提供できていないことが示唆される。

◆内容:

病院薬剤部にてヒアリングを行った際、企業担当者（MR）からは、本剤について「日本人のみの治験データで副作用発生数が外国人に比べて多いのは、日本の医師がまじめなので、海外よりも多くの報告が上がってしまうから」と科学的根拠がない説明が行われた。

一方で、PMDA に掲載されている審査報告書には、安全性に関して国内外差について言及されており、「これらの事象については本薬投与時に注意する必要がある」旨の記載がある。

③-8 エビデンスなく、他剤よりも有効であると説明を行った事例

◆医薬品の種類:

神経障害性疼痛治療剤

◆問題のあった情報提供活動・資材:

企業担当者による説明（直接対面）

◆ポイント:

同効他剤と直接比較を行ったデータがないにもかかわらず、自社製品の優位性を強調した。同様の報告が複数の施設でみられた。

◆内容:

同効他剤と直接比較したデータがないにもかかわらず、「他剤よりも有効である」と企業担当者（MR）が説明を行った。

③-9 エビデンスがないにも関わらず、「使いやすい」と説明を行った事例(②-2、⑥-4、⑦-4 と同じ事例)

◆医薬品の種類:

抗ウイルス剤

◆問題のあった情報提供活動・資材:

電子メールによる DM

◆ポイント:

エビデンスを示さずに、自社製品の優位性を主張した。

◆内容:

企業担当者（MR）よりメール一斉配信の形で製品紹介があった。この中で本剤について「多剤を服用の患者さんには、薬物相互作用が少なく使いやすい」との記載があった。他社品との比較に関する科学的根拠を示さずに言及していた。また、自社品の併用禁忌・注意の薬剤を使用中の患者にも使いやすいと誤解を与える可能性も考えられる内容であった。

④未承認の効能効果や用法用量を示した事例

④-1 未承認の効能効果を示した事例

◆医薬品の種類:

皮膚炎治療剤

◆問題のあった情報提供活動・資材:

企業担当者による説明（直接対面）

◆ポイント:

未承認の効能効果を説明することは適応外使用の推奨になりかねない不適切な説明である。

◆内容:

病院薬剤部でのヒアリング時に、企業担当者（MR）から「本剤は、透析患者の掻痒に対して使用されている」と説明があった。製品情報概要を確認すると、本剤の承認された適応症は「アトピー性皮膚炎症」ではないかとその場で当該企業担当者に対して確認を行ったところ、「透析患者の掻痒症に対して使用した患者で、結果としてアトピー性皮膚炎の患者であった」と回答があった。そこで、透析患者の掻痒症に対するデータを求めたところ、「データはない」との回答であった。適応外の使用を推奨する誤認の可能性がある説明であった。

⑤事実誤認の恐れのある表現を用いた事例

⑤-1 海外文献をもとに、事実誤認の恐れのある情報提供を行った事例(①-1、②-1と同じ事例)

◆医薬品の種類:

高脂血症治療薬

◆問題のあった情報提供活動・資材:

製薬企業担当者（オンライン）

◆ポイント:

医療制度や患者属性等も異なる海外文献のグラフから、自社製品に都合の良い部分を抜粋して資料を作成し、これに基づき、事実誤認の恐れのある情報提供を行った。

◆内容:

本剤は、6か月ごとに医療機関で皮下投与する薬剤である。これに対し、従来薬は4週間に1回または2週間に1回、在宅自己注射が認められている。

企業担当者によるオンラインでの製品説明会の資料として、製剤特性の好みについて患者と医師に対するアンケート調査のデータが提示された。これによると、投与頻度は2週ごとや4週ごとよりも8週ごとが好まれ、投与者は自己投与よりも医療機関にて医療従事者による投与が好まれたと説明があった。

しかし、このデータの対象患者は重度の喘息患者であり、本剤の投与対象患者ではなかった。また、グラフの出典元の文献を確認すると、疾患の違いだけでなく、海外での調査結果であり、医療保障制度の違い等が医師・患者の製剤特性の好みにも影響を与えることが想定されるため、投与間隔や投与者・投与場所に関する結果を本剤に適用させて説明するのは事実誤認の恐れがあり不適切事例である。

⑤-2 事実誤認を与えかねないパンフレットを作成した事例

◆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:

企業作成の製品パンフレット

◆ポイント:

パンフレットの流れが見る人に事実誤認を与えかねないものとなっている。また、エビデンスのない内容を記載している箇所もあり、改善が望まれる。

◆内容:

パンフレットの流れとして、ヘモグロビンを早期に目標値に達成させることで良好な腎予後をもたらす、本剤は早期に貧血を解決できるのでぜひ検討ください、というストーリーになっている。しかし、腎性貧血の治療について、引用された原著論文において、治療開始 12 週時点までに目標値に到達させるべきという結論までは示されておらず、さらに、本研究が観察研究であること、今後、今回の結果を検証するためにランダム化比較試験が必要であることなど、研究の限界が示されており十分なエビデンスがあるとは言えない。

また、同じ作用機序の他剤と比較して早く貧血を改善できることのエビデンスが示されていない中、「本剤の投与をご検討いただきたい患者さん例」の一つとして「早く貧血を改善したい患者さん」と記載しており、誤解を与えかねない内容となっている。

さらに、パンフレットの内容が、腎性貧血に限定した内容、腎性貧血以外の貧血も含まれる内容、再び腎性貧血に限定した内容に戻るなど、パンフレットを見る人にわかりにくい流れとなっており、事実誤認を与えかねないものとなっている。

⑥有効性のみを強調した事例

⑥-1 安全性に関する情報提供を行わなかった事例(③-6と同じ事例)

◆医薬品の種類:

高カリウム血症改善剤

◆問題のあった情報提供活動・資材:

企業担当者による説明(直接対面)

◆ポイント:

有効性に関する情報だけではなく安全性に関する情報提供を行うことが必要である。

◆内容:

企業担当者(MR)が、医師に対して、「(他社製品である)***剤よりもカリウム値が下がる」と説明を行った。しかし、本剤は、安全性の観点からカリウム値のモニタリングを行うことが必要にもかかわらず、その点を説明しなかった。安全性を軽視した情報提供といえる。

⑥-2 「重要な潜在的リスク」に記載された安全性情報を、有効性の観点から説明した事例

◆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:

企業担当者による説明(直接対面)

◆ポイント:

本剤は抗肥満についての適応外使用が問題視されている薬剤の一つであることから、効果効果及び副作用(体重減少)に関する説明は、特に慎重に行うことが求められている。「体重減少に関連する安全性」が重要な潜在的リスクとして設定されており、降圧作用と併せて利点としてではなく安全性情報として適切に提供すべき内容である。

◆内容:

企業担当者から本剤について説明があった際に、医療従事者から本剤の規格が多い理由を尋ねたところ、「抗肥満で使用されることを想定している。海外では抗肥満に対して投与量の多い規格が使われている」と回答があった。また、(日本では適応外となっている)抗肥満に対する効果効果について、医療従事者から特に質問をしたわけではないが、企業担当者からは抗肥満に対する効果効果については申請中である旨の説明もあった。

⑥-3 安全性情報として提供すべき内容を、有効性の観点から説明した事例

◆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:

企業担当者による説明（直接対面）

◆ポイント:

安全性情報として提供すべき内容を有効性の観点から説明しており、安全性を軽視した情報提供となっている。また、説明資材や製品情報概要などに「有効性評価項目」を記載する場合、医療従事者に誤解を与えないよう、そもそも「有効性評価項目」とはどのようなものか合わせて説明を入れておくことが望ましい。

◆内容:

ヒアリングの際に、企業担当者が「参考情報」の「有効性評価項目」と記載のあるスライドを示しながら、「糖尿病だけではなく、脂質系に関しても本剤は効果がある」と承認された内容を逸脱する内容の説明があった。審査報告書においては、脂質に関する影響は心血管イベントリスクに紐づいた安全性情報として扱っており、有効性としてではなく安全性の項目として評価されている旨の記載となっていた。

⑥-4 自社品の薬物相互作用についての情報など、安全性を軽視した情報提供を行った事例 (②-2、③-9、⑦-4と同じ事例)

◆医薬品の種類:

抗ウイルス剤

◆問題のあった情報提供活動・資材:

電子メールによる DM

◆ポイント:

自社品の副作用が他社品と比較し少ないかのような印象を与える情報提供や、「さまざまな背景の患者」という表現を用いた情報提供を行い、禁忌など安全性に関する情報を軽視した情報提供を行った。

◆内容:

企業担当者（MR）よりメール一斉配信の形で製品紹介があった。この中で、日本肝臓学会が制定している「C型肝炎治療ガイドライン（第8.2版）」より抜粋した薬物相互作用の表を引用して、自社品の相互作用の大半は掲載せず、他社品の相互作用を抜粋して掲載するなど、あたかも自社品は薬物相互作用が少なく使いやすいが、他社品は薬物相互作用が多く、使いにくいという誤認を与える内容が含まれていた。

また、電子添文には禁忌（eGFR30未満患者への投与）が記載されているにもかかわらず、具体的な内容も示さずに「さまざまな背景があるHCV患者に対して、一貫した治癒が期待できると考えられる薬剤」と有効性に関して記述しており、「安全性を軽視した情報提供となっている。

⑦他社の製品を誹謗・中傷する表現を用いた事例

⑦-1 他社製品と比較したデータがないにもかかわらず、他社製品名を出し自社製品の優位性を言及した事例(③-1と同じ事例)

◆医薬品の種類:

鉄欠乏性貧血治療剤

◆問題のあった情報提供活動・資材:

企業担当者による説明（オンライン）

◆ポイント:

自社製品と他社製品とを比較したデータがないにもかかわらず、他社製品名を出して自社製品の優位性に言及しており、他社製品の誹謗・中傷に該当する。

◆内容:

院内での製品ヒアリングの際に、担当 MR から副作用に関する説明において「本剤は（他社製品の）***剤より免疫原性が低い特徴がある。免疫原性が低いので、本剤は***剤よりも過敏症が起こりにくい」との説明を受けた。そこで、***剤と比較した免疫原性試験に関する資料提供を求めたところ、後日「該当資料はなく、***剤と比較した免疫原性試験は実施していない」との回答があった。

⑦-2 エビデンスがないにもかかわらず、他社製品の誹謗中傷と思われる情報提供を行った事例(③-2と同じ事例)

◆医薬品の種類:

耳鼻科用剤

◆問題のあった情報提供活動・資材:

企業担当者による説明（オンライン）

◆ポイント:

エビデンスなく、他社製品の誹謗中傷と思われる情報提供を行った。

◆内容:

新薬ヒアリング時に企業担当者（MR）から「**系抗菌薬では経口剤および眼科領域で高用量製剤への切替が進んでいる。耳科領域でも起炎菌の耐性化が進んでおり、他社製品の***剤にも同様の懸念がある」と説明があった。

そこで、耳鼻科領域の耐性化は従来の***剤の影響なのかを尋ねたところ、「学会による抗菌薬感受性サーベイランスにおいて耳鼻科領域では***剤は感受性調査薬剤に採用されておらず、***剤の抗菌活性の経時変化を正確に把握することは難しい」との回答であった。情報がなく、他社製品の誹謗中傷と思われる情報提供を行った。

⑦-3 他社製品との比較データがないにもかかわらず誹謗中傷と思われる情報提供を行った

(③-4と同じ事例)

◆医薬品の種類:

漢方製剤

◆問題のあった情報提供活動・資材:

企業担当者による説明（直接対面）

◆ポイント:

他社製品との比較データがないにもかかわらず誹謗中傷と思われる情報提供を行った。

◆内容:

製品説明の中で、企業担当者（MR）から「当社製品は、他社製品と異なり、特定の成分を含んでおり、抗うつ作用がある」と説明を受けた。そこで、企業担当者に抗うつ作用に関するエビデンスについて尋ねたところ、「動物実験のデータであり、ヒトにおける有効性を示すデータはない」との回答であった。本来は、動物実験のデータであることを明確に説明すべきだった。

なお、同社の他の漢方製剤においても、特定の成分を含んでいるものがあり、他社との差別化の一つの要素であるとのことだった。

⑦-4 他社品と比較して自社品の薬物相互作用が少ない印象を与える情報提供を行った事例

(②-2、③-9、⑥-4と同じ事例)

◆医薬品の種類:

抗ウイルス剤

◆問題のあった情報提供活動・資材:

電子メールによる DM

◆ポイント:

他社品との比較を強調し、自社品の優位性をアピールした情報提供を行った。

◆内容:

企業担当者（MR）よりメール一斉配信の形で製品紹介があった。この中で、日本肝臓学会が制定している「C型肝炎治療ガイドライン（第8.2版）」より抜粋している薬物相互作用の表に関して、自社品の相互作用の大半は掲載せず、他社品の相互作用を抜粋して掲載し、あたかも自社品は薬物相互作用が少なく使いやすいが、他社品は薬物相互作用が多く、使いにくいというバイアスを与えた。

また、この中で、他社品との比較に関する科学的根拠を示さずに本剤について「多剤を服用の患者さんには、薬物相互作用が少なく使いやすい」と言及した。

(2) 不適切な販売情報提供活動の例

本事業を含め、8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」

(エビデンスのない説明)

- ✓ 他の医療機関の評判や製造販売元の考え、権威者の意見等を、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**とされている」、「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」
- ✓ 非劣性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」

- ✓ 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もと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」
- ✓ 有意差がなかったにもかかわらず、有効性を言及する
例)「審査報告書には『全体集団と日本人部分集団の有効性に顕著な差異は認められなかった』となっているが、『日本人でより高い有効性が期待できる』とMRが説明」

(効能効果等を誇大に見せる、または安全性を軽視した説明)

- ✓ 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)
- ✓ 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」
- ✓ 有効性のみ強調し、安全性に関する情報を提供しない
例)「『他剤よりも**値が下がる』と他剤からの切替を勧める説明を行ったが、**値のモニタリングが必要なことを伝えなかった」

(他社製品の誹謗中傷にあたる説明)

- ✓ 他社製品名を出し、自社製品の優位性を説明する
例)「『他社製品ではここまでのデータは出せない』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
- ✓ 自社製品の効果を強調する図・文字を患者向け資料に用いる
例) 他剤は薄い色で局所に色付けする、「全身」という文字は強調しないが、自社製品の効果を濃い色で広範囲に色付けする、「全身」という文字を強調
- ✓ 医療保険制度等が異なる国での調査結果をもとに、事実誤認を与える説明資料を作成
例) 注射薬の投与者（在宅自己注射（本人）か院内での注射（医療従事者）か）、投与間隔について、米国の文献（しっかりした論文ではない）に掲載した医師・患者調査結果グラフより、自社製品に都合のよい項目を抜粋したグラフを作成
- ✓ 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5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、次の点を指摘する。

第一に、新型コロナウイルス感染症が5類感染症に移行し、製薬企業のMR等による対面での販売情報提供活動が復活している。一方で、コロナ禍で普及したオンラインでの面談・製品説明などの販売情報提供活動も依然として積極的に行われており、販売情報提供活動の一形態として定着したとみられる。対面・オンライン形式のいずれにしても販売情報提供活動が増えており、特に令和4年度末から令和5年度前半にかけて疑義報告が多かった。

第二に、不適切なデータの抜粋やグラフの加工等に関する疑義報告は減少したものの、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）」、「他社の製品を誹謗・中傷する表現を用いた」といった不適切な販売情報提供活動事例がみられた。エビデンスなく自社製品の優位性を説明する、あるいは他社製品の誹謗中傷を行う、有効性のみを強調あるいは安全性を軽視した情報提供を行う事案が散見された。昨年度も指摘したが、近年、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個人の資質としての問題というよりも、営業組織による意図的な取組を疑う事案もみられた。なお、医療従事者からの質問に対し情報提供を行うこと自体については問題ない³が、他社製品の誹謗中傷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などは不適切である。

第三に、製薬企業によるMRへの教育が十分に行われていない可能性が疑われる事例が散見された。販売情報提供活動ガイドラインが発出されて4年以上経過しているにもかかわらず、明らかに不適切な販売情報提供活動を行っている事例が散見され、本事業の事例検討会でもMRの知識やコンプライアンス意識等の欠如が指摘された。

第四に、昨年度も指摘したが、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。例えば医師以外の医療従事者が受講できない、医師に限定したオンラインセミナーなども多い。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。

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に関するQ&Aについて（その4）」（令和6年2月21日付け厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課事務連絡）

(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8年経過し、この間、記事体広告・製品情報概要での不適切事例は着実に減少したものの、医療従事者向けの説明スライド等において、事実誤認の恐れのあるものが見られた。医療従事者向けの説明スライド等については、有効性に偏らず安全性も含めた情報提供となっているか、引用時にグラフ等の加工を行っていないか、事実誤認を誘発するコンテンツや流れとなっていないか等、企業としての確認が不十分と思われる事例があった。

また、以前から指摘している点であるが、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が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、エビデンスのない説明を行ったケースや、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、製品情報概要など既に資料に記載されている情報以外の情報提供が少なくなったという意見が医療従事者から挙げられている。医療従事者が求める情報については、誠実に対応することが望まれる。製薬企業の情報提供が委縮することのないよう、本事業の事例検討会等でも慎重な検討を行った。また、厚生労働省では、令和6年2月21日に「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関するQ&Aについて(その4)」を出し、どのような情報提供であれば問題がないか、より明確にした。

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従事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。医療従事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。審査報告書によると、有効性・安全性評価を行った試験であったが、製品情報概要には安全性評価に関する結果情報しか記載されていなかった場合、情報の受け手である医療従事者としては、企業が意図的に不利になる情報を掲載しなかったのではないかと疑念を抱いてしまう可能性がある。有効性評価に承認外の情報が含まれていたことから、企業では敢えて製品情報概要に有効性情報を記載しなかったことが確認できたが、「有効性評価は承認外の情報を含むため掲載していません」と一言断りがあれば、より丁寧な情報提供となり、双方のコミュニケーションが円滑に進んだと思われる事例があった。この事例は不適切な販売情報提供活動に該当しないが、情報受け手が正しく理解できるよう、より丁寧な情報提供が望まれる。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従事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

組を行ってきた。

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、医療従事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従事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させていただきたい。

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。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。

また、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の「3 販売情報提供活動の原則」において、販売情報提供活動を行う前提として、添付文書の禁忌情報や医薬品リスク管理計画(RMP)等の医療用医薬品の適正使用のために必要となる情報提供を適切に実施すべきことが求められているにもかかわらず、製薬企業が製品紹介を行う際にRMPに関する情報提供が不十分と考えられる事例も見られた。製薬企業においては、ガイドラインの原則が徹底されていない事態を重く受け止め、RMPに関する十分な情報提供も含め、あらためてガイドラインの徹底を強く要望したい。

最後に、昨年度も指摘したが、セミナー等に登壇する医師や薬剤師等は自らCOIを明示する義務を負うが、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、製薬会社もスライド内容等を確認するとともに、登壇する医師や薬剤師等にもガイドラインの内容をご理解いただき、不適切な内容にならないように注意喚起していくことも必要である。

②今後の課題等

今後の課題として、以下、3点が挙げられる。

第一に、製薬企業及び医療従事者に対する販売情報提供活動ガイドライン及びQ&Aに関する普及啓発のさらなる取組である。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、医療従事者に対するガイドラインの周知が十分ではないことが指摘されている。製薬企業からの情報の受け手である医療従事者が、販売情報提供活動ガイドライン等の内容を理解し、不適切と思われる情報提供を受けた場合には、その場でも製薬企業担当者に適切な情報提供をするよう求めることで、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ている。例えば、関係団体や学会等で医療従事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を示すことも効果的であると考え。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、資料提供することも考えられる。

なお、製薬企業担当者による説明内容に疑問を持った場合には、医療従事者は製薬企業担当者に質問するなどして疑問を解消することが重要であり、その過程で不適切な情報提供が改善されることも重要である。実際、モニター医療機関や一般報告における報告者の中には、製薬企業担当者の説明に疑問があった点について、その場で質問し、結果として正しい情報に修正されたというケースも散見され、このような事例は、原則、本報告書に疑義報告事例として掲載していない。

第二に、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。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、定期的なメールマガジン配信、国主導による PR 活動、学会等での本事業に関するチラシ配布等、より一層の取組が必要である。また、一般報告においては、匿名であるものや情報が不十分であるため、不適切性の判断を行うことが困難なものも多く、今後、様式の見直しや記載例の追記も含め、改善を図ることが望まれる。

第三に、製薬企業担当者個人からの医療従事者向けのメール配信形式による販売情報提供活動の適正化である。「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」は媒体を問わず、販売情報提供活動全般に適用されるものである。本事業でも、このような形式の販売情報提供活動についても、不適切な情報提供事例については、引き続き報告受付の対象とし監視を行っていくことが必要である。

厚生労働省 医薬局 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6（2024）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