

薬生監麻発 0630 第 2 号
平成 29 年 6 月 30 日

各 [都道府県
保健所設置市
特別区] 薬務主管部 (局) 長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局
監視指導・麻薬対策課長
(公 印 省 略)

平成 28 年度 医療用医薬品の広告活動監視モニター事業報告書について

今般、厚生労働省が実施した「平成 28 年度 医療用医薬品の広告活動監視モニター事業」の報告書がとりまとめられたことから、別紙のとおり周知します。

また、関係業界団体に対し、不適切な広告・プロモーション活動の防止に向けた対策を講じるよう求める旨の通知を別添 (写) のとおり発出していることから、ご了知の上、当該報告書を広告監視業務にご活用願います。





薬生監麻発 0630 第 1 号
平成 29 年 6 月 30 日

日本製薬団体連合会会長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局
監視指導・麻薬対策課長



平成 28 年度 医療用医薬品の広告活動監視モニター事業報告書について

今般、厚生労働省が実施した「平成 28 年度 医療用医薬品の広告活動監視モニター事業」の報告書がとりまとめられたことから、別紙のとおりお知らせします。

当該事業は、通常の広告以外の企業の販売に関するプロモーション活動も含め、モニターを使ってその実態を把握しようと試みたものであり、今回が広告活動監視モニター事業として、初めての報告となります。

また、今回の報告書により示された調査結果から、①医療現場では様々な方法により不適切な広告活動が依然として多く行われていること、②「クローズドな場」において不適切と判断される説明資料・口頭での説明が多くあったこと等の実態が具体的な事例とともに確認されるに至っています。

このような結果を踏まえ、厚生労働省としましても掲載されている個別事例については、関係企業に対して指導を行う予定としています。

つきましては、各製薬企業においても、厚生労働省HPに掲載されている事業報告書をよく確認した上で、もう一度自社の広告・プロモーション活動の在り方を見直すことが求められることから、貴会傘下団体及び会員企業に周知いただくとともに、各団体におかれても不適切な広告・プロモーション活動の防止に向けた対策を講じるよう改めてお願いします。

【参考】

厚労省HPのURL (<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000168734.html>)

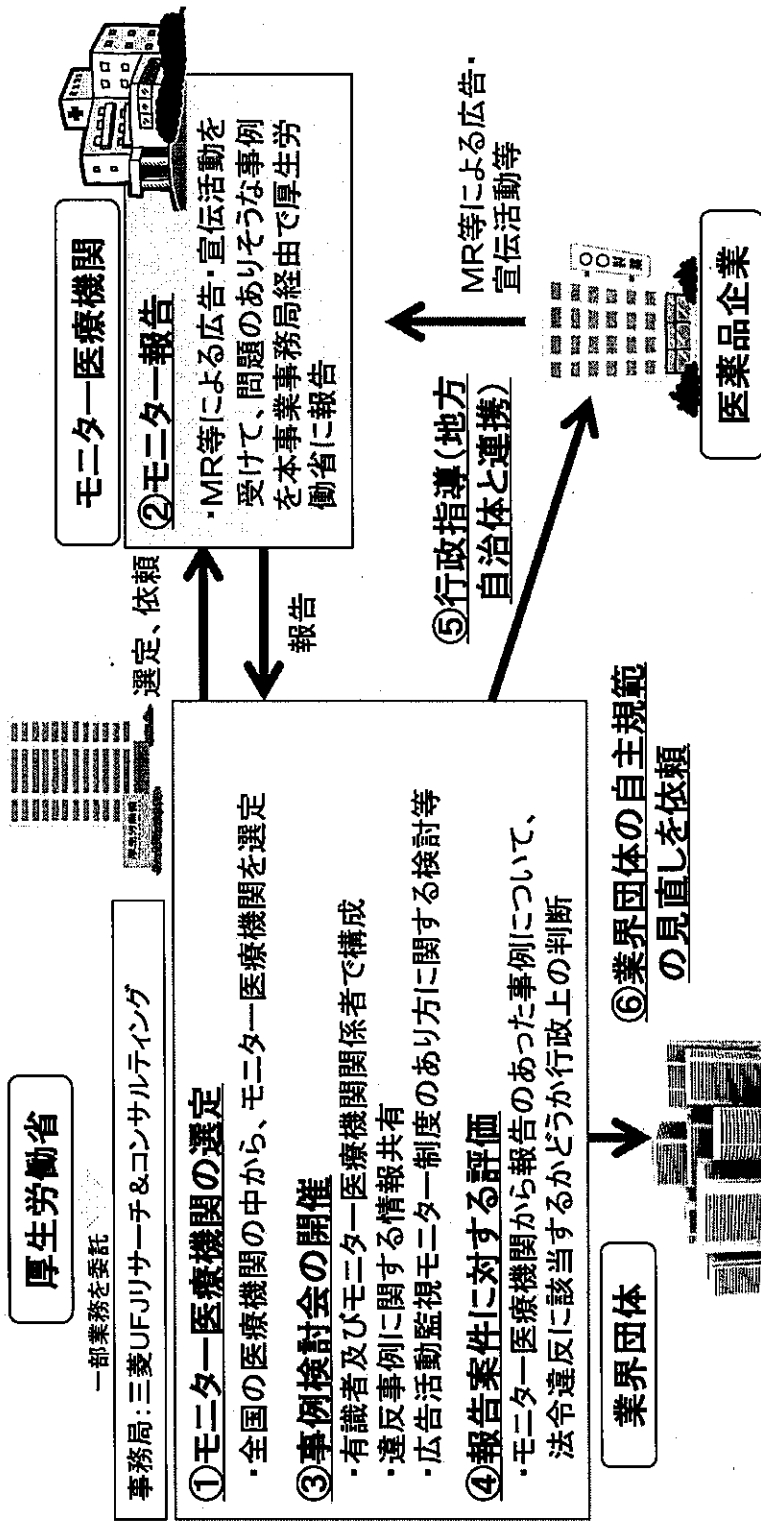
医療用医薬品の広告活動監視モニター事業 報告書 概要

(1) 事業の目的

広告違反に該当する行為を早期に発見し、行政指導等の必要な対応を図るとともに、製薬企業や業界団体等による自主的な取組を促すこと等により、製薬企業による医薬品の広告活動の適正化を図ることを目的とする。

(2) 事業の概要

- 以下のスキームにおいて、MR、MSL等による広告・宣伝活動を対象としたモニター調査、及び、医療関係者向けの専門誌・学会誌、製薬企業ホームページ、医療関係者向け情報サイトを対象とした記事体広告等に関する調査を実施。
- 調査実施期間は平成28年度中の3か月間。



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

(3) 事業の結果概要

- 平成28年度中の3か月間の調査対象期間に、39の医薬品等について適切性に関する疑義報告があり、違反が疑われる項目は延べ64件に上った。(健康被害への重大性及び悪質性等の観点から、ただちに取締を実施するまでの明白事例はなし。)
- 疑義報告が行われた医薬品等に関する情報の入手方法としては、「製薬企業担当者(印刷物・提供)」が33.3%で最も多く、次いで「企業のホームページ」(17.9%)、「企業の製品説明会」(15.4%)、「製薬企業担当者(データ・持ち帰り)」(12.8%)、「製薬企業担当者(口頭説明)」(12.8%)であった。
- 違反が疑われるものとして報告が多かった項目は、「事実誤認の恐れのある表現」(74.4%)や「誇大な表現」(33.3%)等であった。

【適切性に関する疑義報告数の内訳】 (単位:件)

今後、行政指導を行う 予定としている事例		その他の事例		合計
23	16			39

【違反が疑われる項目(複数回答)】 (単位:件)

	承認範囲を超える 表現	効能効果や安全 性を保証する表 現	誇大な表現	事実誤認の恐れ のある表現	他社の製品を誹謗 する表現	その他
A月	7	2	7	11	0	1
B月	1	1	3	10	0	3
C月	1	1	3	8	0	5
合計	9	4	13	29	0	9
全報告に占 める割合	23.1%	10.3%	33.3%	74.4%	0.0%	23.1%

(4) 主な疑義報告事例

※以下の事例では、企業名は匿名としてA社、B社と記載した。

自社製品に特有な副作用を効能効果としてPRした事例

- ◆医薬品の種類: 高リン血症治療剤
- ◆問題のあった情報提供活動・資料: MRによる口頭説明

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なかった。

指定外の初期投与量を推奨、及び、データの比較において強調を行った事例

- ◆医薬品の種類: 抗リウマチ薬
- ◆問題のあった情報提供活動・資料: 医療関係者向け情報提供サイトでの企業配信動画

医療関係者向け情報提供サイトにおいて、B社が作成した医師向けの処方に関する説明動画を医師・薬剤師向けに配信していた。

当該医薬品の投与方法について、動画の中では、1日量100mgから開始し、患者の状態を確認しながら増量することを推奨していたが、添付文書の用法用量には、100mgを1日3回投与(1日量300mg)し、本剤に対する反応等に応じ、効果の得られた後には1日量100～300mgの範囲で投与するとあった。

つまり、初期投与量1日量300mgが本来の投与方法であるが、動画では、初期投与量が1日量100mgの用法用量を推奨していた。

また、他の医薬品の単独群に比べて、当該医薬品を含む複数の医薬品の併用群は有効性を示す数値が有意に高く、効果不十分による投与中止例の割合が有意に少ないことを示したグラフが動画中に表示されていたが、それぞれの棒グラフの色が変わったり点減したりといった強調がなされていた。

他の医薬品との差別化のために、臨床データのない効能効果を紹介した事例

- ◆ 医薬品の種類: 統合失調症薬
- ◆ 問題のあった情報提供活動・資料: MRIによるプレゼンテーション(口頭説明・スライド)

モーター医療機関における新薬採用のための院内説明会で、C社のMRがスライドを用いて製品説明を行った。当該医薬品の効能効果は「統合失調症」であるが、説明スライドには「* 機能改善」も記載されており、MRが他の医薬品との違いとしてアピールしていた。

この医薬品の作用部位の一つである特定の受容体に対する作用物質は「* * 機能障害」を改善するとの論文報告もあるが、PMDAの審査報告書には、ヒトにおいてその機能障害の改善が見込まれる旨の記載はなかった。

また、同受容体への親和性に関しても、他の抗精神病薬も一定の拮抗作用を有し、当該医薬品に特有の作用機序ではないことが確認されている。このような背景についてはスライドやMRによる説明では一切触れられなかったため、「* * 機能改善」が効能効果の一つであると誤解を与えかねないプロモーションであった。さらに、製品情報概要には「* * 機能改善」に関する記載はなく、製品説明会においてのみ、このような説明があった。

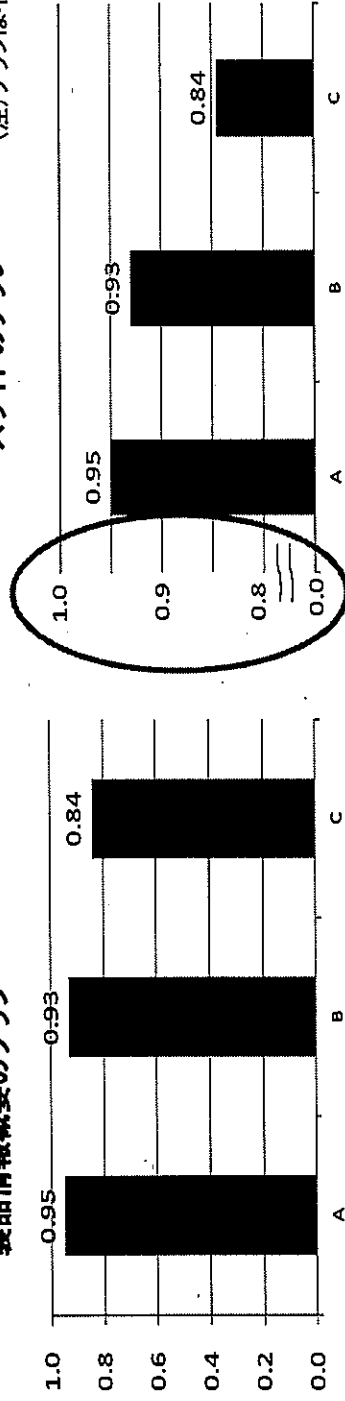
グラフの縦軸の間隔を伸ばすことで効果を誇張した事例

- ◆ 医薬品の種類: 気管支拡張剤
- ◆ 問題のあった情報提供活動・資料: 製薬企業が主催するWebセミナーの図表

D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COPD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通り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。

製品情報概要のグラフ (注) グラフはイメージ



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

医療用医薬品の広告活動監視モニター事業
報告書

平成 29(2017)年 3 月



三菱UFJリサーチ&コンサルティング



医療用医薬品の広告活動監視モニター事業 報告書

■ 目 次 ■

はじめに.....	1
1. 事業の概要.....	2
(1) 広告活動監視モニター制度の概要.....	2
(2) 事業の構成と進め方.....	4
(3) 事業を実施する上で参考とした主な資料等.....	10
(4) 事業の結果概要.....	18
2. 事例集.....	21
(1) 未承認の効能効果や用法用量を示した事例.....	21
(2) 事実誤認の恐れのあるデータ加工を行った事例.....	24
(3) 事実誤認の恐れのある表現を用いた事例.....	28
(4) 信頼性の欠けるデータを用いた事例.....	31
(5) 安全性を軽視した事例.....	33
(6) 利益相反に関する事項を明記しなかった事例.....	36
(7) 参考.....	37
おわりに.....	38

はじめに

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、「医療用医薬品の広告の在り方の見直しに関する提言」（製薬企業の薬事コンプライアンスに関する研究班（研究代表者 白神誠）、平成26年11月21日）及び「臨床研究に係る制度の在り方に関する報告書」（臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会、平成26年12月11日）において、医療用医薬品の広告の適正化のために、行政機関による監視・指導体制の強化を図ることが必要とされた。具体的には、国や地方自治体といった行政機関が医療用医薬品の広告違反の端緒を幅広く把握するためには、医療関係者からの情報を収集することが重要であり、その監視体制の強化の一つとして、医療関係者による広告活動監視モニター制度の創設が提言された。

こうした背景の下、本事業では、医療用医薬品を対象とした広告活動監視モニター制度を新たに構築し、医療現場の医師・薬剤師に対する製薬企業の販売促進活動の状況等を直接収集することとした。また、収集した個別事例については、有識者等を構成員とする事例検討会を設置・開催し、評価を行うこととした。

本報告書は、大きくは「1. 事業の概要」、「2. 事例集」の2部構成としている。

「1. 事業の概要」では、本事業の内容や実施方法、実施結果等を記載し、広告活動監視モニター制度の枠組みや初年度の活動実績等について概要を紹介している。

「2. 事例集」では、本事業の中で収集した個別事例の中から、適切性について疑いのある事例として公表が可能なものを選定し、企業名・製品名を匿名化した上で紹介している。製薬企業のプロモーション担当者だけでなく、医療現場の医師・薬剤師にとってもどのような広告や販売促進活動が不適切とされるのか、具体的にイメージしやすいものとするを狙いとしている。

今年度は広告活動監視モニター制度の初年度事業として試行的に実施したところがあり、本事業の活動結果等を踏まえ、今後、より効果的かつ効率的な仕組みへと改善する視点が必要と考えている。この点については「おわりに」で述べている。

本事業を通じて、広告違反に該当する行為を早期に発見して、行政指導などの必要な対応を図るとともに、製薬企業や業界団体等による自主的な取組を促すこと等により、製薬企業による適正な広告活動を確保するための環境整備を進めることを目的としている。

1. 事業の概要

(1) 広告活動監視モニター制度の概要

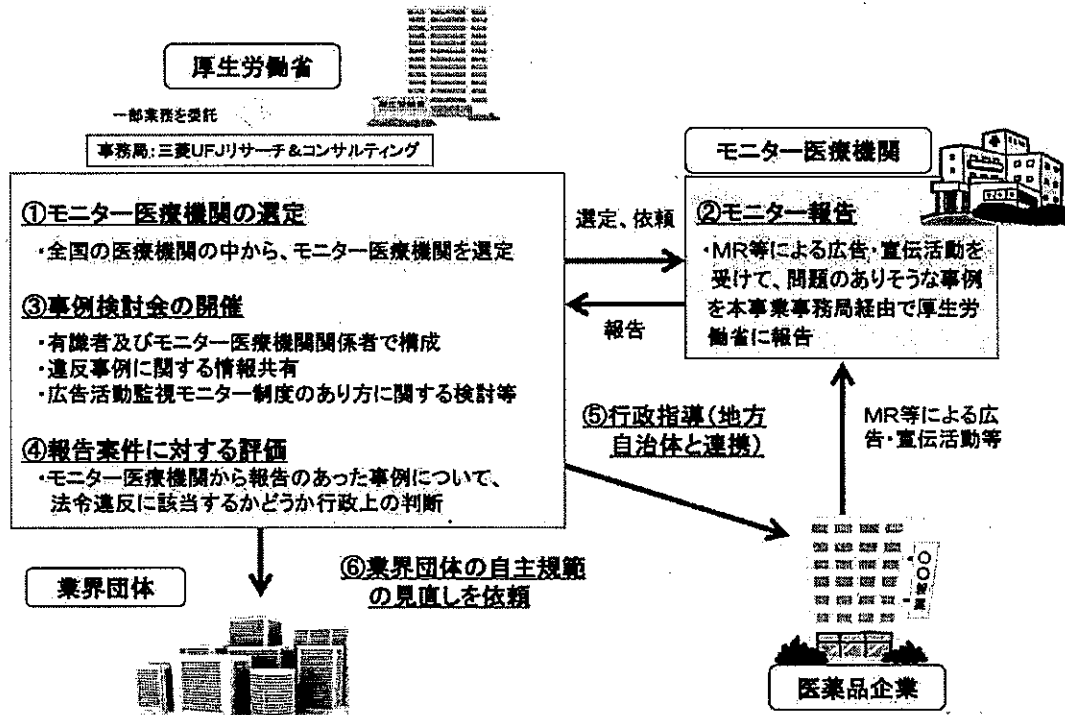
医療用医薬品の広告活動監視モニター制度では、まず、厚生労働省が全国の医療機関の中からモニター医療機関を抽出・選定し、協力要請を行う(図表1中の①)。

モニター医療機関となった医療機関は、医療用医薬品について製薬企業から適切性について疑義のある広告資材や情報提供活動等を受けた事例を、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)に報告を行う(同②)。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う。

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」とする)、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・開催する(同③)。事例検討会では、モニターから報告された疑義事例について1件ずつ事実確認を行うとともに、不適切か否か検討・評価を行う。また、メンバー間で違反事例に関する情報共有を行い、広告活動監視モニター制度のあり方についても検討を行い、本制度の機能向上を図る。

厚生労働省では事例検討会の評価意見等も参考にし、報告案件に対する最終判断を行い(同④)、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(同⑤)。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(同⑥)。

図表 1 広告活動監視モニター制度の概要



広告違反に該当する行為を早期に発見し、行政指導等の必要な対応を図るとともに、製薬企業や業界団体等による自主的な取組を促すこと等により、製薬企業による医薬品の広告活動の適正化を図る。

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

(2) 事業の構成と進め方

本事業は、大きくは「①医療関係者向け広告活動に関するモニター調査」、「②記事体広告等に関する調査」、「③事例検討会」で構成されている。以下に、それぞれの内容と進め方をまとめた。

①医療関係者向け広告活動に関するモニター調査

1) モニター医療機関の選定

厚生労働省では、全国の医療機関の中から抽出・選定した医療機関に対して、本事業への協力要請を行い、承諾を得られた医療機関をモニター医療機関とした。

なお、本事業が適切に実行されることを担保するため、モニター医療機関名が特定されることのないよう、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。

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主担当者として指名し（以下、「モニター」という）、モニター調査を実施した。

2) 調査対象

モニター調査の調査対象は、モニター医療機関が入手したすべての広告資材、製薬会社の MR や MSL 等から受けた情報提供活動、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。

事例検討会において、不適切事例が多いと予想される領域（例えば、売上規模が大きい領域、直近に新規承認薬が発売された領域、競合品が多い領域等）を重点的に対象とすること等の意見も挙げられたが、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」（研究代表者 白神誠）の結果によると、様々な領域で不適切事例があることが明らかとなっているため、本事業においては調査対象の領域については特に限定しないこととした。

3) 調査方法

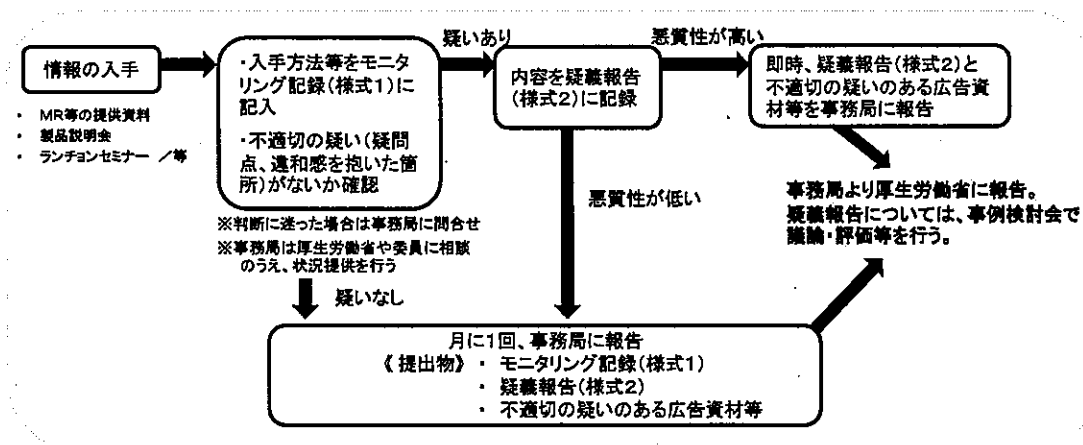
モニター調査の実施前に、モニターを対象にした説明会（第1回事例検討会）を行った。ここでは、学識者・有識者から、モニター調査を実施する上での留意点などの助言も得られた。

モニター調査対象期間は、平成 28 年度中の 3 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・情報提供活動等の入手方法等を「モニタリング記録（様式1）」に記録し、適切性に疑義のある広告資材・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「疑義報告（様式2）」を用いて事務局に報告、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。
- 幅広く情報収集を行う観点から、適切性に関する判断基準をあらかじめ設けず、モニターが疑問や違和感を抱いたものを疑義報告対象とした。モニターが判断に迷うものについては事務局に照会し、事務局・厚生労働省・事例検討会の委員で検討した結果をモニターに情報提供した。
- 事務局はモニターより収集した疑義報告等の情報をとりまとめた上で、厚生労働省に報告した。
- モニターからの疑義報告については、事例検討会で委員により議論・評価等を行った。適切性に疑義ありと評価された疑義報告（個別事例）については、報告の取扱い（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における事例掲載など）についても事例検討会で検討した。厚生労働省では、事例検討会の意見等を参考にしつつ、行政処分などの最終判断を行った。

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・情報提供活動等については、そのすべての件数を記録・報告することも検討したが、モニターに対する負担が過大となる懸念が示されたため、定量的な件数把握は製品説明会等に限定して行った。

また、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。モニターの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重要で

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、情報公開に注意が必要か否かとその理由を報告してもらった。

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。運営において、特に留意した点は以下のとおりである。

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広告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) モニター調査開始時の説明・送付物等について

モニター調査の実施前には、モニターに対して説明会（第1回事例検討会）を設けて説明を行ったが、調査開始直前には事務局より、改めて、調査対象・調査フロー等を整理した「調査の進め方に関する資料」、「モニタリング記録（様式1）」、「疑義報告（様式2）」の3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。また、別途、適切性に疑いのあった広告資材等を事務局に送付するための「事務局宛の発送用資材」を郵送した。

この他、モニター調査では適切性に関する判断基準をあらかじめ設けないこととしたが、モニターが判断する際の参考となるよう、「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）をモニターに送付し、過去の不適切事例を参考に調査が実施できるようにした。

c) モニターとのコミュニケーションについて

モニター調査の運営については、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。

本事業においては、モニターと適切にコミュニケーションを図ることが重要という認識の下、モニターからの問合せや事例検討会の検討事項のうち、モニター全員に共有することが望ましい事項が発生した場合、その都度、全モニターに対し情報共有を図った。この他、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記事体広告等に関する調査

1) 調査対象

本事業では、医療関係者に影響を与えやすいと考えられる記事体広告等（企業がスポンサーとなっている記事等を含む）の適切性を判断するため、記事体広告等に関する調査を実施した。

調査対象は、医療関係者向けの専門誌・学会誌、製薬企業ホームページ、医療関係者向けに設けられた情報サイト等を対象とした。

本調査については、モニター医療機関が実施するものの他、事務局でも別途調査を実施し、可能な限り、幅広い調査対象を複数の監視者が閲覧・確認するようにした。

a) 医療関係者向け専門誌・学会誌

モニターに事前アンケートを実施し、日常的に閲覧している専門誌・学会誌を事務局で把握した。その上で、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、発行部数等を考慮し、第1回事例検討会での議論等を踏まえ、16の専門誌・学会誌を必須の調査対象とし、それ以外の専門誌・学会誌も幅広く調査対象とした。

b) 製薬企業ホームページ・医療関係者向け情報サイト

モニターに事前アンケートを実施し、日常的に閲覧している製薬企業ホームページを事務局で把握した。その上で、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に関する違反の状況等を考慮し、第1回事例検討会での議論等を踏まえ、製薬企業24社のホームページを必須の調査対象とした。また、それ以外の製薬企業ホームページも幅広く調査対象とした。

さらに、事例検討会において、医療関係者向けに設けられた情報サイトにおいても情報提供活動が頻繁に行われていること、閲覧している医療関係者も多く影響力もあることが指摘されたことから、医療関係者向け情報サイトも調査対象とした。

2) 調査方法

記事体広告等に関する調査対象期間は、平成28年度中の3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。

【記事体広告等に関する調査の方法】

- モニターが日常的に閲覧している専門誌・学会誌や、頻回の閲覧がある企業ホームページ・医療関係者向け情報サイトについては、必須の調査対象として「記事体広告等に関する調査」を実施した。また、必須の調査対象以外でも、幅広く調査対象とし、モニターに加え、事務局でも調査を行い、可能な限り、幅広く、複

数の監視者による閲覧・監視体制となるよう体制を整備した。

- モニター調査の方法と同様の手順で調査を進め、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。
- モニターからの疑義報告については、事例検討会で委員により議論・評価等を行った。不適切と評価された報告については、報告の取扱い（企業への指導対象としての使用、企業名・医薬品名を匿名化した上での報告書における事例掲載など）を検討した。

③事例検討会

1) 構成員・役割

広告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」として事例検討会に参加していただいた。

【委員】（○は委員長、敬称略、五十音順、所属・肩書きは平成29年3月時点）

河野 安昭 東京都 福祉保健局健康安全部薬務課 薬事監視担当課長

○白神 誠 日本大学 薬学部 教授

土屋 文人 一般社団法人日本病院薬剤師会 副会長

藤原 康弘 国立研究開発法人国立がん研究センター 執行役員、企画戦略局長

※モニター委員は先に述べたとおり、非公開としている。

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、モニターによる事例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、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、事業実施上改善が望まれる課題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

	議題
第1回	①事業の方向性やスケジュールに関する確認等 ②モニター調査と記事体広告等に関する調査の役割分担 ③モニターへの説明・研修
第2回	①不適切の疑いがある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 ③モニター調査を進める上での課題等の把握
第3回	①不適切の疑いがある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 ③モニター調査を進める上での課題等の把握
第4回	①不適切の疑いがあるとして報告された事例の検討 ②報告書（素案）の検討

(3) 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」）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。 ○随胎暗示、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。

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」（昭和 55 年 10 月 9 日薬発第 1339 号各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知）が発出されている。この医薬品等適正広告基準は、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、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超えた表現の禁止等、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

名称関係	○承認販売名、日本薬局方に定められた名称又は一般的名称以外の名称の使用の禁止。 /等
製造方法関係	○実際の製造方法と異なる表現又は製造方法の優秀性について事実と反する認識を得させ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	○承認範囲をこえる効能効果等の表現の禁止。 ○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と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と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向け広告の禁止。 ○他社製品の誹謗広告の禁止。 ○医薬関係者等の推せん表現の禁止。 ○ゆきすぎた懸賞、賞品等、射こう心をそそる方法による広告の禁止。 ○不快、不安等の感じを与えるおそれのある表現の禁止。 ○著しく品位を損ない、又は信用を傷つけるおそれのある広告の禁止。 /等

(出所)「医薬品等適正広告基準」(昭和 55 年 10 月 9 日薬発第 1339 号各都道府県知事あて厚生省薬務局長通知)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。

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、及び、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、①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、②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、③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、医療従事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。「広告活動監視モニター制度」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 ともに利用可能とするが、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	○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	○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	○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、薬理学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等

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、医薬品の副次的効果の広告への記載を禁止する等、ルールが厳格化が図られている。

具体的には、この作成要領において、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詳細にまとめられている。特に、①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、②効能効果及び用法用量に関わる情報については承認の範囲外の記載をしないことや、③信頼性の確保された正確なデータを記載すること、④グラフの軸の尺度を変えるなどで差を強調した作図をしないこと等の 25 項目が挙げられている。

図表 7 製品情報概要に関する基本的留意事項

1. 基本的留意事項

- (1) 記載する内容は、科学的根拠に基づき、正確、公平かつ客観的なものとする。
- (2) 記載する内容は、有効性に偏ることなく、副作用等の安全性に関する情報にも十分配慮し、有効性と安全性のバランスが取れたものとする。
- (3) 効能・効果に関わる情報については、承認の範囲外の記載をしないこと。また、効能・効果の対象に一定の条件が付されている場合（しばり表現）には、承認された効能・効果とその条件も含めて正確に伝わるよう記載すること。
- (4) 承認された効能・効果の範囲内の患者を対象とした治療において副次的にもたらされた結果は『参考情報』として明確に区別して記載し、効能・効果を誤解させるような表現をしないこと。
- (5) 効能・効果との関連が十分には明らかにされていない薬理作用についても『参考情報』として（4）と同様に扱うこと。
- (6) 『参考情報』は特徴（性）として記載しないこと。
- (7) 用法・用量に関わる情報については、承認の範囲外の記載をしないこと。用法・用量に適宜増減とあっても、用法・用量に明記された範囲の記載にとどめること。
- (8) 安全であることを強調・保証する表現をしないこと。特に、警告・禁忌を含む使用上の注意の内容と齟齬のある記載はしないこと。
- (9) 安全性に関わる重要な情報については自社で十分精査し、未公表データであっても記載すること。
- (10) 有効性、安全性、品質等について、虚偽・誇大な表現又は誤解を招くおそれのある表現をしないこと。
- (11) 動物試験や in vitro 試験の結果より、臨床における有効性や安全性に直接結びつける表現をしないこと。
- (12) 有効性や安全性について誤解を与えたり、医薬品としての品位を損なうようなキャッチフレーズ、写真、イラスト等を用いないこと。また不安や恐怖を感じさせる表現、不快感を与える表現、医薬品の信用を傷つけるような表現はしないこと。
- (13) 他社及び他社品の中傷・誹謗につながるおそれのある記載はしないこと。
- (14) 例外的なデータを取り上げて、それが一般的事実であるような印象を与える表現はしないこと。
- (15) 新医薬品については、厚生労働省 薬事・食品衛生審議会における審議経過を十分考慮して記載すること。特に、承認時に条件や指示事項が付された場合には、関係する項目との整合性にも留意して作成すること。
- (16) 作成にあたっては、最新の添付文書、審議結果報告書（審査報告書）、再審査・再評価結果等との整合性に留意すること。
- (17) 「効能・効果」、「用法・用量」、「警告・禁忌を含む使用上の注意」の中で特に注意す

べき事項が改訂された場合は、速やかに製品情報概要を改訂すること。

- (18)「薬機法」、「医薬品等適正広告基準」等の関連法規や「製薬協コード」、「製薬協通知」等の自主規範に留意すること。

2. データ（図表を含む）

- (1) 各項目に記載するデータは、科学的な裏付けがあり信頼性の確保された正確なものであること。
- (2) 統計解析結果について記載する場合、統計解析手法及びその結果（信頼区間、p値等）を記載すること。
- (3) 別々に得られた試験条件が異なるデータを同じグラフ内に合成して記載しないこと。
- (4) 原著論文からデータを引用する場合は内容が正確に伝わるよう記載し、結論が自社製品に優位な部分のみ抜粋することなく、原著の真意を損なわないように配慮し、出典を明示すること。
- (5) サブグループ解析は、その結果の多くが探索的な解析にとどまるものであることから、当初より試験計画に記載されたものでかつ科学的妥当性のある結果を除いては原則として利用しないこと。
- (6) グラフにおいては縦軸、横軸等の尺度を必要以上に変えるなどして差を強調した作図をしないこと。
- (7) 対照薬（プラセボを含む）との比較や投与前後の違いを示す図表においては、矢印等を用いて差を強調しないこと。また、文字の大きさや色使いなどで差を強調しないこと。

（出所）日本製薬工業協会「医療用医薬品製品情報概要等に関する作成要領」（2015年10月）

④その他

本事業を実施する中で、広告資材・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・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のホームページにおいて、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、近年発生した製薬企業による広告違反事例（特にディオバン事件とCASE-J事件）について、問題点等を整理するとともに事業実施にあたり参考とした。

【ディオバン事件】

ノバルティスファーマ社の高血圧症治療薬「ディオバン」の効果に係る臨床研究において、データの改ざんが行われ、これをもとに学術論文や販売促進用資材が作成されていた

事件。薬事法（当時）第 66 条第 1 項違反の疑いにより、厚生労働省は平成 26 年 1 月に同社と臨床研究に関わった社員を刑事告発した。虚偽・誇大広告によって刑事告発に至った事例は他にない状況での刑事告発であった。

【CASE-J 事件】

武田薬品工業の高血圧症治療薬「プロプレス」の販売促進用資材等が、医薬品医療機器等法第 66 条第 1 項の誇大広告に当たるとして、厚生労働省は平成 27 年 6 月に業務改善命令を行った。

プロプレスの販売促進用資材のうち、「切り札は多い方がいい。」というキャッチコピーとともに、「CKD」「糖尿病」「夜間高血圧」「高齢者」「OVER 140/90」と書かれた 5 枚のカードが掲載されたものがあった。これは、プロプレスが医薬品の効能効果として承認を得ていた「高血圧症」以外の効能効果を暗示させるものであるとして、誇大広告にあたりと判断された。また、プロプレスと他社の高血圧薬との効果を比較した臨床試験（CASE-J 試験）の結果を掲載した広告資材では、プロプレスと他社の高血圧薬との効果に有意差はないという結果であったにもかかわらず、あたかも有意差があるような印象を与える矢印を加えたり、グラフの交差を「ゴールデンクロス」と表現したりする等、プロプレスの優位性が強調されており、誇大広告にあたりと判断された。

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」（研究代表者 白神誠）では、広告活動監視モニター制度の実現性・有効性を検討するため、5 名の大学病院の薬剤師をモニターとするパイロットスタディを実施し、約 5 か月間の医療用医薬品広告に関する問題事例を報告・検討を行っており、その報告事例を参考とした。

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』と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、患者に直接連絡を取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。

(4) 事業の結果概要

本事業ではモニタリング対象期間を平成 28 年度中の 3 か月間とした。3 か月間のみの調査対象期間ではあったが、39 の医薬品等について疑義報告があり、違反が疑われる項目は延べ 64 件に上った。この 39 の医薬品等の種類としては、「抗がん剤」が最も多く挙げられたが、下記のように多岐にわたった。

図表 9 疑義報告が行われた医薬品等の種類

抗がん剤、骨粗鬆症治療薬、抗てんかん薬、乾癬治療薬、気管支拡張剤、糖尿病治療薬、抗リウマチ薬、造影剤、(注射針、)抗ウイルス薬、抗アレルギー薬、代謝調節剤、抗ヒスタミン薬、抗うつ薬、統合失調症薬、精神神経用剤、麻薬性鎮痛薬、プロトンポンプ阻害薬、炎症性腸疾患治療薬、抗生物質製剤、経腸成分栄養剤、高リン血症治療剤、高血圧治療薬、高尿酸血症治療剤、消毒剤

疑義報告が行われた医薬品等に関する情報の入手方法としては、「製薬企業担当者(印刷物・提供)」が 13 件(33.3%)で最も多く、次いで「企業のホームページ」(7 件、17.9%)、「企業の製品説明会」(6 件、15.4%)、「製薬企業担当者(データ・持ち帰り)」(5 件、12.8%)、「製薬企業担当者(口頭説明)」(5 件、12.8%)であった。

製薬企業担当者を介した情報提供に関する報告が多く、口頭での情報提供や持ち帰りのデータによる情報提供など、証拠が残らない方法での情報提供が 10 件あった。また、企業のホームページ、医療関係者向け情報サイト、Web セミナーなどのインターネットを介した情報提供も多いことが特徴として挙げられる。

図表 10 疑義報告が行われた情報の入手方法（複数回答）

（単位：件）

	製薬企業 担当者 (印刷物・ 提供)	製薬企業 担当者 (印刷物・ 持ち帰り)	製薬企業 担当者 (データ・ 提供)	製薬企業 担当者 (データ・ 持ち帰り)	製薬企業 担当者 (口頭説 明)	企業の ホームペ ージ	企業の製 品説明会	医療関係 者向け専 門誌・学 会誌	その他
A月	4	0	0	3	2	1	3	0	1
B月	6	0	0	0	1	4	0	0	6
C月	3	0	0	2	2	2	3	1	1
合計	13	0	0	5	5	7	6	1	8
全報告 に占める 割合	33.3%	0.0%	0.0%	12.8%	12.8%	17.9%	15.4%	2.6%	20.5%

(注)「その他」として、「製薬会社主催Webセミナー」(2件)、「患者向けパンフレット」(2件)、「医療関係者向け情報サイト」、「地域の勉強会」、「薬剤部ヒアリング」等が挙げられた。

疑義報告が行われた医薬品等について、モニター・事務局から違反が疑われると報告があった項目についてみると、複数の項目に該当するものもあったことから延べ64件となり、「事実誤認の恐れのある表現」や「誇大な表現」に関する疑いが多かった。

図表 11 違反が疑われる項目（複数回答）

（単位：件）

	承認範囲を 超える表現	効能効果や 安全性等を 保証する表現	誇大な表現	事実誤認の 恐れのある 表現	他社の製品を 誹謗する表現	その他
A月	7	2	7	11	0	1
B月	1	1	3	10	0	3
C月	1	1	3	8	0	5
合計	9	4	13	29	0	9
全報告 に占め る割合	23.1%	10.3%	33.3%	74.4%	0.0%	23.1%

本事業の結果からは、記事体広告等については、製薬企業本社での審査・確認等も行われているためか、一見して不適切と疑われる事案は少なかった。一方、製薬企業のMRが医療機関等で行う説明会・情報提供という、いわば“クローズドな場”においては、不適切な説明・情報提供が依然としてなされていることが明らかとなった。しかも、プレゼンテーション用の投影資料は配付しないなど、証拠を残さないよう、巧みに説明している事

案がモニターから報告された。こうした事案の中には、MR 個人の判断に基づくプロモーションとは考えられない事案があり、企業による組織的な関与も疑われた。

2. 事例集

モニターからの疑義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主な事例を、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) 事実誤認の恐れのあるデータ加工を行った事例、(3) 事実誤認の恐れのある表現を用いた事例、(4) 信頼性の欠けるデータを用いた事例、(5) 安全性を軽視した事例、(6) 利益相反に関する事項を明記しなかった事例、として以下に掲載した。なお、モニター医療機関が特定されかねない事例については未掲載とした。

合わせて、医療関係者が製薬企業からプロモーションを受ける際に注意すべき視点も紹介した。製薬企業の担当者だけでなく、医療現場の医師・薬剤師の方にも参考にしていただくことを期待する。

※以下の事例では、企業名は匿名としてA社、B社…と記載した。

(1) 未承認の効能効果や用法用量を示した事例

自社製品に特有毒副作用を効能効果としてPRした事例

◆医薬品の種類:

高リン血症治療剤

◆問題のあった情報提供活動・資材:

MRによる口頭説明

◆内容:

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。

◆ポイント:

副作用を効能効果として積極的に推奨している（承認範囲を超える効能効果を示している）。

他の医薬品との差別化のために、臨床データのない効能効果を紹介した事例

◆医薬品の種類:

統合失調症薬

◆問題のあった情報提供活動・資材:

MRによるプレゼンテーション（口頭説明・スライド）

◆内容:

モニター医療機関における新薬採用のための院内説明会で、B社のMRがスライドを用いて製品説明を行った。当該医薬品の効能効果は「統合失調症」であるが、説明スライドには「**機能改善」も記載されており、MRが他の医薬品との違いとしてアピールしていた。

この医薬品の作用部位の一つである特定の受容体に対する作用物質は「**機能障害」を改善するとの論文報告もあるが、PMDAの審査報告書には、ヒトにおいてその機能障害の改善が見込まれる旨の記載はなかった。また、同受容体への親和性に関して、他の抗精神病薬も一定の拮抗作用を有し、当該医薬品に特有の作用機序ではないことが確認されている。このような背景についてはスライドやMRによる説明では一切触れられなかったため、「**機能改善」が効能効果の一つであると誤解を与えかねないプロモーションであった。また、製品情報概要には「**機能改善」に関する記載はなく、製品説明会においてのみ、このような説明があった。

◆ポイント:

承認されていない効能効果を、非臨床データを用いて積極的に紹介している（承認範囲を超える効能効果を示している）。

未審査の臨床試験結果を用いて、血圧降下作用を効能効果のように示した事例

◆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:

製品情報概要の臨床試験結果紹介

◆内容:

C社のホームページで紹介されている、血糖コントロールの有効性と安全性に関する臨床試験の結果において、参考情報として「血圧降下作用」を示すグラフが複数掲載されていた。参考情報と表示している文字のサイズは小さく、これらのグラフは、主要評価項目・副次評価項目に続く形で、同様のレイアウトやサイズで掲載されており、血圧について「有意な低下が認められた」との記載もあった。そのため、これらのグラフや表記を読んだ印象としては、心血管イベントの抑制が期待できることをPRしているように思われた。

しかし、PMDAの審査報告書を確認したところ、主要評価項目・副次評価項目で血圧降下に関する記載はなく、「血圧降下作用」を示すデータはPMDAの審査対象になってい

ないことがわかった。

◆ポイント:

承認審査の対象となっているデータと対象外のデータを並列し、承認外の作用について効能効果だと誤認する恐れのあるプロモーションを行っている(承認範囲を超える効能効果を示している)。

指定外の初期投与量を推奨、及び、データの比較において強調を行った事例

◆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:

医療関係者向け情報提供サイトでの企業配信動画

◆内容:

医療関係者向け情報提供サイトにおいて、D社が作成した医師向けの処方に関する説明動画を医師・薬剤師向けに配信していた。

当該医薬品の投与方法について、動画中では、1日量 100mg から開始し、患者の状態を確認しながら増量することを推奨していたが、添付文書の用法用量には、100mg を 1日 3回投与(1日量 300mg)し、本剤に対する反応等に応じ、効果の得られた後には1日量 100~300mg の範囲で投与するとあった。つまり、初期投与量 1日量 300mg が本来の投与方法であるが、動画では、初期投与量が 1日量 100mg の用法用量を推奨していた。

また、他の医薬品の単独群に比べて、当該医薬品を含む複数の医薬品の併用群は有効性を示す数値が有意に高く、効果不十分による投与中止例の割合が有意に少ないことを示したグラフが動画中に表示されていたが、それぞれの棒グラフの色が変わったり点滅したりといった強調がなされていた。

◆ポイント:

承認されていない用法用量を推奨している。また、対象薬との比較を強調するプロモーションを行っている(「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)では、「対照薬(プラセボを含む)との比較や投与前後の違いを示す図表においては、矢印等を用いて差を強調しないこと。また、文字の大きさや色使いなどで差を強調しないこと」としている)。

このような未承認の効能効果や用法用量を示した事例を踏まえ、医療関係者は、製薬企業からプロモーションを受ける際には以下の点に注意することが必要である。

- ☑ 効能効果や用法用量については、承認された範囲内のものであることを添付文書等で確認する。
- ☑ 特に、副次的な作用等については、承認審査の評価結果を PMDA の審査報告書で確認することが望ましい。

(2) 事実誤認の恐れのあるデータ加工を行った事例

グラフの縦軸の間隔を伸ばすことで効果を誇張した事例

◆医薬品の種類:

気管支拡張剤

◆問題のあった情報提供活動・資材:

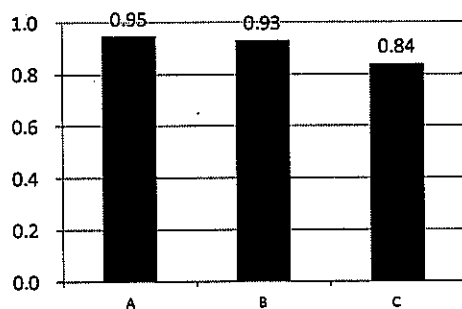
製薬企業が主催する Web セミナーの図表

◆内容:

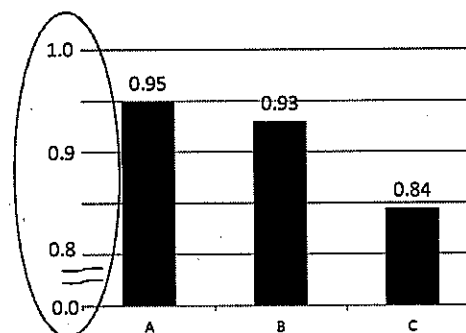
E 社が主催する Web セミナーにおいて、医薬品の有効性を示すために、実薬対象比較試験の結果の説明がなされた。主要評価項目である「中等度又は重度の疾患の増悪回数」のグラフについて、スライド上で差が大きく見えるようにグラフの縦軸の一部を拡大して、効果を強調する場面があった。なお、製品情報概要には通常のグラフが掲載されており、スライドのみが視覚的に差を強調したものとなっていた。画面が切り替わるタイミングが早ければ、データを正確に読み取れない危険性があった。

(イメージ)

製品情報概要のグラフ



スライドのグラフ



◆ポイント:

誤解を生じさせやすいグラフの加工によって、効能効果を誇大に見せている。

引用論文の図から一部を抜き出した形で試験結果を紹介した事例

◆医薬品の種類:

抗ヒスタミン薬

◆問題のあった情報提供活動・資材:

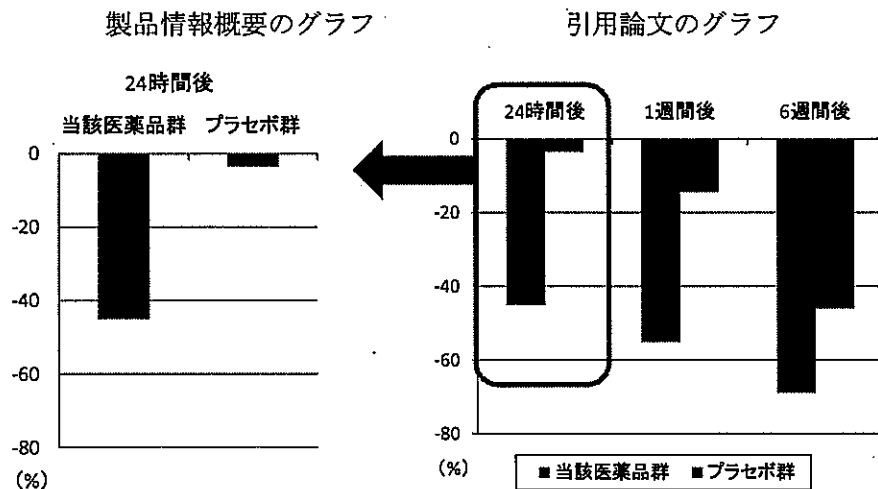
製品情報概要

◆内容:

F 社の抗ヒスタミン薬の総合製品情報概要で、慢性特発性蕁麻疹患者に対する二重盲検比較試験の結果として、“初回投与 24 時間後の午前”の痒みスコアの変化率が掲載されてい

た。しかし、引用論文においては、初回投与 24 時間後・1 週間後・6 週間後の 3 時点で 1 枚のグラフが作成されており、論文の図から効果を顕著に示すことができる一部のみを抜粋したものとなっていた。製品情報概要のみを見ると、バックグラウンドとして持つべき情報が欠けており、薬剤の効果を正しく評価できない可能性があるものとなっていた。

(イメージ)



◆ポイント:

図の一部のみを抽出・加工することで、効能効果を誇大に見せている（「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）では、「原著論文からデータを引用する場合は内容が正確に伝わるよう記載し、結論が自社製品に優位な部分のみ抜粋することなく、原著の真意を損なわないように配慮し、出典を明示すること」としている）。

論文中から特に優位性を示せる一部のデータのみを使用した事例

◆医薬品の種類:

抗生物質製剤

◆問題のあった情報提供活動・資料:

パンフレット（2016年8月作成）

◆内容:

G社のWebセミナーで配布されたパンフレットにおいて、「****に対して当該医薬品はバランス良く優れた抗菌力を示します」というキャッチコピーとともに、特定の菌に対する薬剤感受性に関する図として、5種類の内服抗菌薬に関するデータが掲載されていた。原著文献から内服抗菌薬に関するデータを抜粋して作成されたかのように見えたが、文献を確認したところ、これらの薬以外の有効性が確認された内服薬のデータ、静注抗菌薬のデータがパンフレットには未掲載であることがわかった。パンフレットにはデータの抜粋に関する記載がなく、表記方法として不適切だと思われる事例であった。

また、この図の下には監修者のコメントとして「軽症から中等症の疾患の増悪時の抗菌薬として有力な選択肢のひとつとして考えられる」の記載があるが、本来抗菌薬治療は経静脈投与も含めるべきであり、掲載している図では原著に記載されている静脈投与が除外されている点を考慮すると、図からコメントへの流れは「軽症から中等症の疾患」との断り書きを踏まえても、静注抗菌薬を意図的に除外して当該医薬品の処方を誘導しているのではないかと考えられた。

◆ポイント:

図の一部のみを抽出・加工することで、効能効果を誇大に見せている。

指定外の初期投与量を推奨、及び、データの比較において強調を行った事例【再掲】

◆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:

医療関係者向け情報提供サイトでの企業配信動画

◆内容:

医療関係者向け情報提供サイトにおいて、D社が作成した医師向けの処方に関する説明動画を医師・薬剤師向けに配信していた。

当該医薬品の投与方法について、動画中では、1日量 100mg から開始し、患者の状態を確認しながら増量することを推奨していたが、添付文書の用法用量には、100mg を 1日 3回投与 (1日量 300mg) し、本剤に対する反応等に応じ、効果の得られた後には 1日量 100~300mg の範囲で投与するとあった。つまり、初期投与量 1日量 300mg が本来の投与方法であるが、動画では、初期投与量が 1日量 100mg の用法用量を推奨していた。

また、他の医薬品の単独群に比べて、当該医薬品を含む複数の医薬品の併用群は有効性を示す数値が有意に高く、効果不十分による投与中止例の割合が有意に少ないことを示したグラフが動画中に表示されていたが、それぞれの棒グラフの色が変わったり点滅したりといった強調がなされていた。

◆ポイント:

承認されていない用法用量を推奨している。また、対象薬との比較を強調するプロモーションを行っている(「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)では、「対照薬(プラセボを含む)との比較や投与前後の違いを示す図表においては、矢印等を用いて差を強調しないこと。また、文字の大きさや色使いなどで差を強調しないこと」としている)。

このような事実誤認の恐れのあるデータ加工を行った事例を踏まえ、医療関係者は、製薬企業からプロモーションを受ける際には以下の点に注意することが必要である。

- ☑ グラフについては、「軸の間隔」や「軸の交点の値」等に不自然な点はないか注意する。
- ☑ 図表については、原著論文の図表やデータを一部抽出・加工して作成される場合がある。疑問が生じた場合は原著論文や審査報告書を確認することが望ましい。
- ☑ 図表については、矢印や着色等に惑わされず、数値による評価を行うようにする。

(3) 事実誤認の恐れのある表現を用いた事例

誤解しかねないスライド構成やデータで、医薬品の優位性をPRした事例

◆医薬品の種類:

代謝調節剤

◆問題のあった情報提供活動・資材:

MRによるプレゼンテーション(スライド・口頭説明)

◆内容:

H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。H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、このデータは従来から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。

◆ポイント:

誤解を生じさせやすいスライドの構成やデータによって、効能効果を示している。

他社でも行っている副作用調査について「当社だけ実施」とPRした事例

◆医薬品の種類:

造影剤

◆問題のあった情報提供活動・資材:

MRによる口頭説明

◆内容:

モニター医療機関に対してI社の担当MRから、「非イオン性造影剤の後発医薬品メーカーでは、副作用調査を行っている会社は当社だけである」というプロモーションが行われた。しかし、実際には他社でも造影剤に関する副作用調査が行われており、事実と異なる説明がなされた。

◆ポイント:

誤った事実に基づくプロモーションを行っている。

医薬品の優劣とは関連しない“治療指針の掲載順”をPRする一方、安全性に関する情報提供が一切なかった事例

◆**医薬品の種類:**

精神神経用剤

◆**問題のあった情報提供活動・資材:**

MRによるプレゼンテーション（口頭説明）

◆**内容:**

院外の勉強会において、J社のMRが当該医薬品について一通り製品概要を説明した後、治療の位置づけとして『今日の治療指針』において、薬物治療の第一選択として他の医薬品よりも“前に”記載されている」と強調した発言があった。医薬品の表記の順番によって優劣が決まることはなく、他の医薬品よりも優れているという事実誤認を生じかねない表現であった。

また、治療ガイドライン及び「今日の治療指針」などにおいて、治療の位置づけを説明すること自体は問題ないが、本来の目的は医薬品適正使用のための情報提供であり、高齢者の安全な薬物療法ガイドラインにあるような「漫然と長期投与せず、少量の使用にとどめるなど、慎重に使用する」といった安全性に関する情報提供はなかった。自社製品にとって都合のよい内容だけを用いて説明することは、効能効果や安全性等の保証や誇大な表現につながりかねない事例であった。

◆**ポイント:**

医薬品の優劣とは無関係なことをプロモーションに用い、効能効果を誇大に見せている。また、安全性を軽視したプロモーションを行っている。

症例数の少ないデータや理論上あり得ない数値を用いたPRや、リスクを軽視した製品説明を行った事例

◆**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:**

MRによるプレゼンテーション（口頭説明・スライド）

◆**内容:**

モニター医療機関で実施された新薬のヒアリングにおいて、K社の担当MRが抗アレルギー薬の特性について実験結果に基づいて説明を行った際に、当該医薬品と他の薬剤を比較したグラフで、当該医薬品の結果が理論上あり得ない数値を示していたにもかかわらず、他剤との差を持って優位性が認められることを主張していた。また、当該医薬品の結果は10例ほどの症例に基づく結果であった。

さらに、MRは、医薬品リスク計画書に、重要な特定されたリスク・重要な潜在的リスク・重要な不足情報に関する記載がないことから「他剤よりもリスクが少ない」と表現し、「他剤ではアナフィラキシー症状等が発生するが、当該医薬品には記載がなく、発生リス

クが少ない」とも紹介していた。アナフィラキシー症状の発生は医薬品ではなく患者によるものであり、全般に安全性を軽視するようなプロモーションがみられた。

◆ポイント:

症例数が少ないデータを用いて不適切な説明を行ったり、安全性を軽視したプロモーションを行っている。

未審査の臨床試験結果を用いて、血圧降下作用を効能効果のように示した事例【再掲】

◆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:

製品情報概要の臨床試験結果紹介

◆内容:

C社のホームページで紹介されている、血糖コントロールの有効性と安全性に関する臨床試験の結果において、参考情報として「血圧降下作用」を示すグラフが複数掲載されていた。参考情報と表示している文字のサイズは小さく、これらのグラフは、主要評価項目・副次評価項目に続く形で、同様のレイアウトやサイズで掲載されており、血圧について「有意な低下が認められた」との記載もあった。そのため、これらのグラフや表記を読んだ印象としては、心血管イベントの抑制が期待できることをPRしているように思われた。

しかし、PMDAの審査報告書を確認したところ、主要評価項目・副次評価項目で血圧降下に関する記載はなく、「血圧降下作用」を示すデータはPMDAの審査対象になっていないことがわかった。

◆ポイント:

承認審査の対象となっているデータと対象外のデータを並列し、承認外の作用について効能効果だと誤認する恐れのあるプロモーションを行っている(承認範囲を超える効能効果を示している)。

このような事実誤認の恐れのある表現を用いた事例を踏まえ、医療関係者は、製薬企業からプロモーションを受ける際には以下の点に注意することが必要である。

- ☑ 製薬企業のプレゼンテーションについては、前後のスライドとの関係性や、プレゼンテーションのテーマと内容の整合性がとれているかに注意する。
- ☑ MRによる口頭説明については、エビデンスの有無を確認する。
- ☑ 提示されたデータについては、「データが承認審査の評価対象であり、PMDAによる評価が得られたものか」、「査読のある雑誌に掲載されたものか」といった観点で注意する。
- ☑ 他の医薬品等との比較については、対照群が適切かどうか確認する。

(4) 信頼性の欠けるデータを用いた事例

症例数の少ないデータを用いて効果を主張した事例

◆医薬品の種類:

糖尿病治療薬

◆問題のあった情報提供活動・資料:

パンフレット (2016年12月作成)

◆内容:

地域の医療関係者を対象とした勉強会で、L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。

◆ポイント:

症例数が少ないデータをもとにプロモーションを行っている。

他の医薬品との差別化のために、臨床データのない効能効果を紹介した事例【再掲】

◆医薬品の種類:

統合失調症薬

◆問題のあった情報提供活動・資料:

MRによるプレゼンテーション(口頭説明・スライド)

◆内容:

モニター医療機関における新薬採用のための院内説明会で、B社のMRがスライドを用いて製品説明を行った。当該医薬品の効能効果は「統合失調症」であるが、説明スライドには「**機能改善」も記載されており、MRが他の医薬品との違いとしてアピールしていた。

この医薬品の作用部位の一つである特定の受容体に対する作用物質は「**機能障害」を改善するとの論文報告もあるが、PMDAの審査報告書には、ヒトにおいてその機能障害の改善が見込まれる旨の記載はなかった。また、同受容体への親和性に関しても、他の抗精神病薬も一定の拮抗作用を有し、当該医薬品に特有の作用機序ではないことが確認されている。このような背景についてはスライドやMRによる説明では一切触れられなかったため、「**機能改善」が効能効果の一つであると誤解を与えかねないプロモーションであった。また、製品情報概要には「**機能改善」に関する記載はなく、製品説明会においてのみ、このような説明があった。

◆ポイント:

承認されていない効能効果を、非臨床データを用いて積極的に紹介している(承認範囲を

超える効能効果を示している)。

症例数の少ないデータや理論上あり得ない数値を用いたPRや、リスクを軽視した製品説明を行った事例【再掲】

◆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:

MRによるプレゼンテーション(口頭説明・スライド)

◆内容:

モニター医療機関で実施された新薬のヒアリングにおいて、K社の担当MRが抗アレルギー薬の特性について実験結果に基づいて説明を行った際に、当該医薬品と他の薬剤を比較したグラフで、当該医薬品の結果が理論上あり得ない数値を示していたにもかかわらず、他剤との差を持って優位性が認められることを主張していた。また、当該医薬品の結果は10例ほどの症例に基づく結果であった。

さらに、MRは、医薬品リスク計画書に、重要な特定されたリスク・重要な潜在的リスク・重要な不足情報に関する記載がないことから「他剤よりもリスクが少ない」と表現し、「他剤ではアナフィラキシー症状等が発生するが、当該医薬品には記載がなく、発生リスクが少ない」とも紹介していた。アナフィラキシー症状の発生は医薬品ではなく患者によるものであり、全般に安全性を軽視するようなプロモーションがみられた。

◆ポイント:

症例数が少ないデータを用いて不適切な説明を行ったり、安全性を軽視したプロモーションを行っている。

このような信頼性の欠けるデータを用いた事例を踏まえ、医療関係者は、製薬企業からプロモーションを受ける際には以下の点に注意することが必要である。

- ☑ 提示されたデータについては、「十分な症例数に基づいているか」、「非臨床データの場合臨床データとの関連が確認されているか」といった観点で注意する。
- ☑ 提示されたデータについては、「データが承認審査の評価対象であり、PMDAによる評価が得られたものか」、「査読のある雑誌に掲載されたものか」といった観点で注意する。

(5) 安全性を軽視した事例

使用上の注意を十分に認識せずにプロモーションを行った事例

◆医薬品の種類:

骨粗鬆症治療薬

◆問題のあった情報提供活動・資材:

MRによるプレゼンテーション（口頭説明）

◆内容:

M社の骨粗鬆症治療薬の添付文書では、使用上の注意として、必要に応じてカルシウム及びビタミンDを補給する旨や、血清カルシウム値の変動に注意する旨が記載されていた。しかし、モニター医療機関で医師向けに行われた勉強会で、説明を行ったM社のMRは、血清カルシウム値の測定は必須ではないと認識しており、参加した医師はDI室に対して投与後の測定等は必要ないかどうかの問合せをした。この他、他のモニター医療機関では、M社のMRが当該医薬品について「急性期の副作用がなければ慢性期の副作用はない」といった趣旨の発言をしていたという報告もあった。

◆ポイント:

副作用や安全性に関する理解・情報提供が十分でない。

禁忌があるにもかかわらず、投与前のスクリーニングを不要とPRした事例

◆医薬品の種類:

乾癬治療剤

◆問題のあった情報提供活動・資材:

製品情報概要

◆内容:

N社の当該医薬品は動物実験で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。

◆ポイント:

禁忌及び投与前のスクリーニングと整合しない安全性を軽視したプロモーションを行っている。

副作用事例があるにもかかわらず、安全性には問題がないとPRした事例

◆医薬品の種類:

高血圧治療薬

◆問題のあった情報提供活動・資材:

MRによる口頭説明

◆内容:

モニター医療機関の医療関係者が、未採用の当該医薬品についてO社のMRから説明を受けた際に、添付文書や医薬品リスク管理計画（重要な特定されたリスク・重要な潜在的リスク）で副作用事項が挙げられているにもかかわらず、「当該医薬品への切り替えでは安全性はまったく問題ありません」とのコメントがあった。

◆ポイント:

副作用や安全性を軽視したプロモーションを行っている。

医薬品の優劣とは関連しない“治療指針の掲載順”をPRする一方、安全性に関する情報提供が一切なかった事例【再掲】

◆医薬品の種類:

精神神経用剤

◆問題のあった情報提供活動・資材:

MRによるプレゼンテーション（口頭説明）

◆内容:

院外の勉強会において、J社のMRが当該医薬品について一通り製品概要を説明した後、治療の位置づけとして『今日の治療指針』において、薬物治療の第一選択として他の医薬品よりも“前に”記載されている」と強調した発言があった。医薬品の表記の順番によって優劣が決まることはなく、他の医薬品よりも優れているという事実誤認を生じかねない表現であった。

また、治療ガイドライン及び「今日の治療指針」などにおいて、治療の位置づけを説明すること自体は問題ないが、本来の目的は医薬品適正使用のための情報提供であり、高齢者の安全な薬物療法ガイドラインにあるような「漫然と長期投与せず、少量の使用にとどめるなど、慎重に使用する」といった安全性に関する情報提供はなかった。自社製品にとって都合のよい内容だけを用いて説明することは、効能効果や安全性等の保証や誇大な表現につながりかねない事例であった。

◆ポイント:

医薬品の優劣とは無関係なことをプロモーションに用い、効能効果を誇大に見せている。また、安全性を軽視したプロモーションを行っている。

症例数の少ないデータや理論上あり得ない数値を用いたPRや、リスクを軽視した製品説明を行った事例【再掲】

◆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:

MRによるプレゼンテーション（口頭説明・スライド）

◆内容:

モニター医療機関で実施された新薬のヒアリングにおいて、K社の担当MRが抗アレルギー薬の特性について実験結果に基づいて説明を行った際に、当該医薬品と他の薬剤を比較したグラフで、当該医薬品の結果が理論上あり得ない数値を示していたにもかかわらず、他剤との差を持って優位性が認められることを主張していた。また、当該医薬品の結果は10例ほどの症例に基づく結果であった。

さらに、MRは、医薬品リスク計画書に、重要な特定されたリスク・重要な潜在的リスク・重要な不足情報に関する記載がないことから「他剤よりもリスクが少ない」と表現し、「他剤ではアナフィラキシー症状等が発生するが、当該医薬品には記載がなく、発生リスクが少ない」とも紹介していた。アナフィラキシー症状の発生は医薬品ではなく患者によるものであり、全般に安全性を軽視するようなプロモーションがみられた。

◆ポイント:

症例数が少ないデータを用いて不適切な説明を行ったり、安全性を軽視したプロモーションを行っている。

このような安全性を軽視した事例を踏まえ、医療関係者は、製薬企業からプロモーションを受ける際には以下の点に注意することが必要である。

- ☑ 使用上の注意や副作用については、添付文書等で記載内容を確認する。
- ☑ 安全性等については、医療関係者が製薬企業に対して積極的に情報提供を求める姿勢を持つ。

(6) 利益相反に関する事項を明記しなかった事例

引用文献に関する利益相反について明記しなかった事例

◆医薬品の種類:

プロトンポンプ阻害薬

◆問題のあった情報提供活動・資材:

パンフレット (2016年11月作成)

◆内容:

P社からモニター医療機関の医療関係者に対して、当該医薬品の酸分泌抑制効果を紹介するパンフレットが渡された。パンフレットで引用されている文献の謝辞には「共著者に当該企業の従業員がいる」「研究の資金提供は全額当該企業である」とのことが記載されていたが、パンフレット中にはその旨の記載がなかった。

◆ポイント:

製薬企業の関与の状況を明記していない。

利益相反に関する事項を記載していない事例

◆医薬品の種類:

抗がん剤

◆問題のあった情報提供活動・資材:

企業のホームページ

◆内容:

Q社ホームページには、抗がん剤の製造における工夫について、いくつかの取組が紹介されていた。このうち、漏出リスク低減を目指しての取組を説明している箇所、引用されている文献には共著者として当該企業の社員の名前が記載されていた。利益相反に該当すると考えられるが、当該ホームページには利益相反に関する記載がされていなかった。

◆ポイント:

製薬企業の関与の状況を明記していない。

このような利益相反に関する事項を明記しなかった事例を踏まえ、医療関係者は、製薬企業からプロモーションを受ける際には以下の点に注意することが必要である。

☑ 引用文献等については、製薬企業の関与がないか等を確認する。

(7) 参考

※医療関係者向けの情報提供等ではないため参考として掲載した。

他剤の効果がなくように誤認させる、生存期間等を延長する“唯一の医薬品”と記した事例

◆医薬品の種類:

抗がん剤

◆問題のあった情報提供活動・資料:

患者向け服用ハンドブック (2015年2月作成)

◆内容:

R社が作成している、ある抗がん剤の患者向け服用ハンドブックの中に「服用により、生存期間や病気が進行するまでの期間を延長する効果が科学的に認められている唯一のお薬です」との説明があり、モニター医療機関の医療関係者はハンドブックを読んだ患者から、「この医薬品を使うまでの治療は何のために行っていたのか」との質問を受けた。当該医薬品の服用に至るまで治療期間が長い患者もいるため、それまでの治療に対する不信感を生みかねない内容といえる。

確かに当該医薬品は特定の疾患に対する経口薬としては唯一の薬剤であるが、ハンドブックの記載では、当該医薬品ががん全般に対する唯一の治療法であり、他の治療は科学的に治療効果が認められないとの誤解を患者に与えかねないものであった。

◆ポイント:

有効性が示された方法や効果の範囲の限定が十分でない中で“唯一の薬”と表現することで、患者に他剤の効果がなくような事実誤認を与えかねない。

おわりに

本事業は、「はじめに」で述べたとおり、新たに広告活動監視モニター制度を構築し、広告違反に該当する行為を早期に発見して、行政指導などの必要な対応を図ることや製薬企業や業界団体等による自主的な取組を促すこと等によって、製薬企業による適正な広告活動を確保するための環境整備を進めることを目的として実施したものである。

本事業を実施した結果、次の4点が明らかとなった。

第一に、①未承認の効能効果や用法用量を示した事例、②事実誤認の恐れのあるデータ加工を行った事例、③事実誤認の恐れのある表現を用いた事例、④信頼性の欠けるデータを用いた事例、⑤安全性を軽視した事例、⑥利益相反に関する事項を明記しなかった事例など、不適切な事例が依然として多くあるということである。今回はわずか3か月間という短期間のモニタリングに過ぎなかったことを踏まえると、医療現場ではこういった不適切な広告活動が依然として多く行われていることが推察される。

第二に、記事体広告等の広く公表する資料については不適切と判断された報告事例は多くはなかったものの、製薬企業担当者が医療機関を訪問し、そこに従事する医師・薬剤師等に対して製品説明・情報提供を行う場合など、いわば“クローズドな場”において不適切と判断される説明資料・口頭での説明が多くあったということである。中には、MRが画面で説明するのみで紙ベースの資料を配布しないなど、意図的に証拠を残さないよう情報提供を行っているのではないかと疑われるケースも散見された。

第三に、企業のホームページや、医療関係者向け情報サイト、Webセミナーなどのインターネットを介した情報提供も多いということである。こうしたインターネット上の情報提供では、氏名・所属等を登録しなければ閲覧できず、行政機関等が広告監視を行えないものも多くあり、モニターの“監視の目”が必要となっている。

第四に、副次的な効果と言えるが、本事業を通じて、モニター医療機関の主担当者（モニター）の広告活動監視に関する技能が向上したということである。具体的には、事例検討会での学識者・有識者からの質疑や助言を得、他のモニターからの事例報告を共有していく中で、どのような事例がどのような観点から不適切と判断されるのか、適切性を判断する上でどのような資料を確認すればよいのか等、広告活動監視の視点が意識されるようになった。この点については、モニター自身も認識し事例検討会で多くのモニターから意見が挙げられた。

上記4点について述べたが、これらの点を踏まえると、次年度以降の広告活動監視モニター制度の在り方を含め、製薬企業による適正な広告活動を確保するための環境整備の一環として、いくつかの検討すべき課題が挙げられる。

第一に、モニター医療機関の秘匿性と事例報告の取扱いの問題である。製薬企業によって広く公表されている資料であれば、不適切事例について必要に応じて行政指導を行うこ

とができるが、MR 個人と医療関係者の“クローズドな場”での情報提供である場合、モニター医療機関が特定されかねないケースも想定される。こうした場合の疑義報告事例をどのように取り扱うことが適切か“出口”の在り方をより詳細に詰めておく必要があると思われる。

第二に、医療現場や製薬企業等によるセミナー等では証拠を残さない形での情報提供も広く行われている。証拠がないため、都道府県を通じた行政指導等を行いにくいということもあり、こうした事案の解消に向けてどのような戦略が採りうるのかという問題である。

第三に、インターネットや“クローズドな場”での証拠を残さない形での巧妙な情報提供が多くなっていく中で、どのように広告活動監視モニター制度をより効果的に機能させていくかという問題である。モニター医療機関やモニターの数を増やすことも一つの解決策になりうるが、さらにより多くの不適切な情報を早期に発見し、改善を図るにはどのようにすべきか、長期的な視点で検討していくことが必要である。

第四に、情報の受け手の問題である。医療現場の医療関係者は製薬企業から可能な限り情報を得たいと考える。しかし、欲しい情報は信頼性のおける情報である。したがって、製薬企業の担当者によって提供された情報が適切なものかどうか判断基準を持つことが重要となってくる。大学病院などをはじめ教育体制が充実している医療機関ではこういった医療用医薬品の広告活動監視の視点の教育が比較的しやすいかもしれないが、これをどう広く展開していくかといったことが今後の課題といえる。

こうした課題解決に向けて、短期的な視点からは、次年度の広告活動監視モニター制度における、①モニター医療機関の数と選定方法、②モニターの職種、③今年度事業でノウハウを得たモニターの活用方法、④調査対象の選定（対象領域・広告媒体等）、⑤“出口”を見据えた情報収集活動の在り方等について早急に検討する必要があると思われる。また、“出口”とも関係するが、製薬企業や業界団体による自主基準等を含めコンプライアンス遵守の徹底について強い要請が必要である。製薬企業の本社が不適切な広告・情報提供活動を把握しながら黙認しているのか、あるいは本社では把握できていない営業所単位での活動なのか、MR 個人の判断によるものかは不透明であるが、いずれにせよ、このような活動は厳に慎むよう、製薬企業や業界団体等自らがコンプライアンス遵守の徹底を図り、適切な広告活動を行うよう改善していくことが強く望まれる。

次に中長期的な視点からは、モニター制度等を通じて、情報の受け手側の教育・研修を図っていくことの重要性が指摘できる。情報の受け手側である医療現場の医師・薬剤師等が判断基準を持って製薬企業に適正な広告活動を行うよう求めていく姿勢が肝心である。こうした土壌を整えつつ、不適切事例を発見した場合に通報しやすい、逆から見れば早期に情報収集できる仕組みを検討することも必要であろう。

これらの取組を通じて、製薬企業による適正な広告活動が確保されることが強く望まれる。

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

医療用医薬品の広告活動監視モニター事業

報 告 書

平成 29 (2017) 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

