

事 務 連 絡
令和 7 年 7 月 2 5 日

日本医学会 御中

厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課

令和 6 年度 販売情報提供活動調査事業報告書について

今般、厚生労働省が実施した「令和 6 年度 販売情報提供活動調査事業」の報告書がとりまとめられたことから、別紙のとおり情報提供させていただきます。

つきましては、貴会傘下団体及び会員等への周知につき御配慮いただきますようお願いいたします。

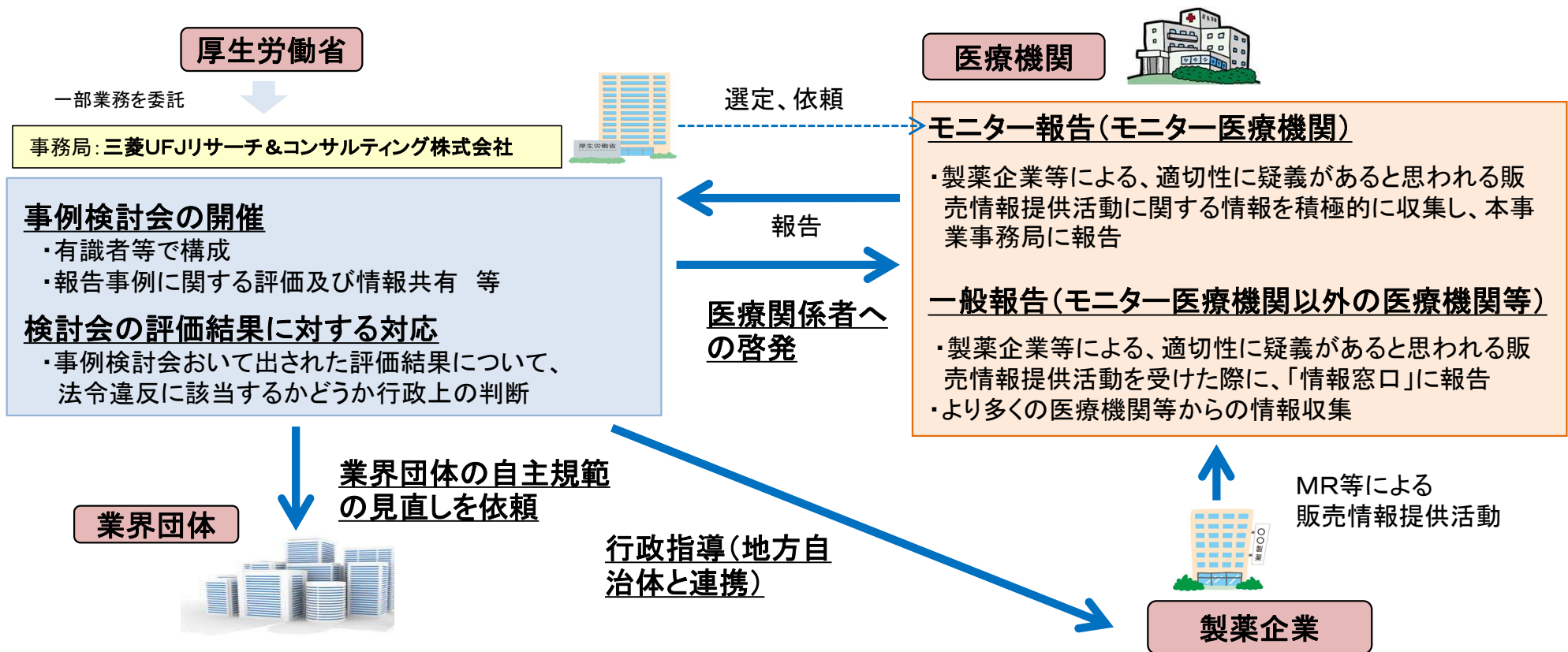
令和6年度 医療用医薬品の販売情報提供活動調査事業【概要】

(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、製薬企業による医療用医薬品の販売情報提供活動の適正化をす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等による販売情報提供活動を対象としたモニター調査及びモニター医療機関以外の情報収集、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等を対象とした調査を実施。
- モニター調査の実施期間は令和6年度中の9か月間。



(3) 事業の結果概要

- 令和6年度は、延べ18件の医薬品に関する情報提供について広告違反が疑われ、この18件について、違反が疑われた項目は延べ23項目であった。

(参考: 令和5年度は、延べ18件の医薬品に関する情報提供について広告違反が疑われ、この18件について、違反が疑われた項目は延べ26項目であった。)

- 違反が疑われた項目は、「事実誤認の恐れのある表現を用いた」(違反が疑われた延べ23項目の21.7%)が最も多く、次いで「エビデンスのない説明を行った」「他社の製品を誹謗・中傷する表現を用いた」(同17.4%)が多かった。

違反が疑われた項目(複数回答)	令和6年度		(参考・令和5年度)	
	件数	割合	件数	割合
信頼性の欠けるデータを用いた	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%
(引用時に)データの抜粋・修正・統合等を行った	0	0.0%	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%
上記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%	1	3.8%
誇大な表現を用いてデータを説明した	2	8.7%	0	0.0%
エビデンスのない説明を行った	4	17.4%	12	46.2%
未承認の効能効果や用法用量を示した	2	8.7%	2	7.7%
上記以外で事実誤認の恐れのある表現を用いた	5	21.7%	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)	2	8.7%	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%
他社の製品を誹謗・中傷する表現を用いた	4	17.4%	3	11.5%
その他	4	17.4%	2	7.7%
合計 (※割合は、違反が疑われた項目数を分母として算出)	23	100.0%	26	100.0%

※違反が疑われた項目はモニターの報告等に基づく。

※上記モニター調査以外に、一般報告で「エビデンスのない説明を行った」(4件)をはじめ18項目の報告があった。

- 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(直接対面)」(違反が疑われた18医薬品の61.1%)が最も多く、次いで「製薬企業担当者(オンライン・Webグループ面談(院内))」(同22.2%)が多かった。

(参考: 令和5年度は、「製薬企業担当者(オンライン・Webグループ面談(院内))」(違反が疑われた18医薬品の44.4%)が最も多く、次いで「製薬企業担当者(直接対面)」(同33.3%)が多かった)

(4) 主な疑義報告事例

< 誇大な表現を用いてデータを説明した事例 >

副次的評価項目(全死亡までの期間)の結果をもとに、「唯一の」治療薬と誇大な表現を用いた事例

◆医薬品の種類: 糖尿病用剤

◆問題のあった情報提供活動・資材: 製薬企業担当者(オンラインによるグループ面談)・製品パンフレット

担当MRより、本剤の国際共同第Ⅲ相試験についての説明があった。その際、本剤の有効性に関して、「本剤は生命予後の改善を示した唯一の**病に対する治療薬です」といった説明があった。MRから提供された製品パンフレットにも同じ内容が記載されていた。しかしながら、生命予後の改善に関するデータは全死亡までの期間(副次的評価項目)であった。

臨床試験の評価項目(副次的評価項目)の結果を用いて、臨床試験で全死亡までの期間を唯一確認した薬剤との紹介ではなく、生命予後の改善を示した唯一の薬であるといった説明は、誇大な表現である。

< エビデンスのない説明を行った事例 >

エビデンスなく、有効性に関する説明を行った事例

◆医薬品の種類: 中枢神経系用薬

◆問題のあった情報提供活動・資材: 企業担当者による説明(オンライングループ面談(院内))

本剤に関する企業ヒアリングにおいて、担当MRが、主要評価項目である投与18か月後における評価指標のベースラインからの変化量を示す結果の図を用いて、「本剤を18か月投与することでプラセボと比較して***の進行を6か月遅らせることができます。18か月以降も投与を継続することで、この差(6か月間)がさらに開くものと予想されます」と説明した。

現在、本剤の長期投与試験を行っているようだが、その中間解析などの結果は公表されていない状況下で、エビデンスを示すこともなく、予想で有効性を言及した不適切な情報提供である。

<未承認の効能効果や用法用量を示した事例>

医療従事者からの求めがないにもかかわらず、未承認の効能効果について言及した事例

◆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)

本剤に関する院内での製品説明に、当院担当のMRと学術担当者の2名が来院した。学術担当者より「現在、本剤の適応は、**がんのみだが、標的とする蛋白質はほぼすべての固形がんに発現が認められており、そのうち、すべてのがん種に使えるようになる」「この蛋白質を標的とする抗がん剤は、A剤と本剤で、それぞれ適応症が異なるが、お互いとも適応拡大予定であり、今後、どちらでも使用可能になる予定である」と希望的観測の言及があった。

医療従事者からの求めがないにもかかわらず、未承認の効能効果について言及するのは不適切である。

<事実誤認の恐れのある表現を用いた事例>

他社製品と比較し、自社製品の副作用が少ないかのような事実誤認の恐れのある説明を行った事例

◆医薬品の種類: 末梢神経系用薬

◆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)

新薬説明会でのプレゼンテーションにおいて、担当MRより、副作用として睡眠障害の発現率について説明があった。その説明によると、他社製品B剤では10数パーセントの発現率であるが、本剤A剤では2.4%といった内容であった。

その後、説明を受けた医療従事者がインタビューフォームを確認したところ、MRの説明した発現率は、他社製品B剤については副作用全体の発現率の数字であり、A剤については傾眠のみの発現率の数字であり、これらを比較して説明していたことがわかった。MRは、傾眠の副作用の説明をしているのだから、両剤とも傾眠の発現率を比較して提示すべきであった。なお、傾眠の発現率は他社製品B剤のほうが1%以下と低く、事実誤認を与えかねる説明であった。

<有効性のみを強調した事例>

有効性のみを強調し安全性に関する情報提供を行わなかった事例

◆医薬品の種類:代謝性医薬品

◆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)

本剤に関する小児患者への投与量の制限緩和についてMRより情報提供があった。このMRから提供された内容は「30mgまで投与できるようになった」といった情報のみで、どのような背景があって30mgまで投与が可能になったのか、投与量が増えたことによる安全性に関する情報提供などは一切なかった。投与量が30mgに増量できることのみを伝え、安全性に関する情報を伝えないプロモーションであった。

そこで、情報提供を受けた医療従事者は、MRに対して増量になった根拠データや安全性に関する情報を求めたところ「すぐには回答できない」との返事があった。2週間ほど経過して「本社に問い合わせをした結果を伝えたい」ということで当該MRの来院があったが、該当箇所に付箋を貼ったインタビューフォームの提供のみであった。確かにインタビューフォームには増量になった理由が明確に記載されていたが、本剤、添付文書の副作用も改訂されているので、安全性に関してより慎重になるべき医薬品と考えられるので、安全性に関する情報もセットで提供すべきであった。

＜他社の製品を誹謗・中傷する表現を用いた事例＞

他社製品の不利な点のみを抽出し自社製品の優位性を言及した事例

◆医薬品の種類：混合生物学的製剤（ワクチン）

◆問題のあった情報提供活動・資材：企業担当者による説明（オンライングループ面談（院内））

医療従事者が求めたわけではないが、A剤の担当MRより「（他社製品の）B剤はバイアル製剤・シリンジ製剤の組み合わせ製剤であるため用時調製が必要ですが、A剤はシリンジ製剤であり用時調製が不要です」と他社製品が劣っているような印象を与える説明があった。

ガイドラインでは積極的に行うべき事項として、「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。」をあげている。

他社製品と比較して製剤の特性を説明するのであれば、他社製品に比べ有効期限が短いなど自社製品の不利な点も含めて情報提供すべきだが、他社製品の不利な点のみを抜粋して比較情報を出したのは不適切である。

＜医療従事者の不安を煽る表現を用いた事例＞

「異常事態」という不安を煽る表現を用いて情報提供を行った事例

◆医薬品の種類：他に分類されない代謝性医薬品

◆問題のあった情報提供活動・資材：企業担当者による説明（対面）

本剤担当MRより「（他社製品の）B剤使用患者において有害事象が発生し、手術が必要になった患者が県内で2名も出たとの口コミ情報を得たと伝えに来院した。これは異常事態と考えられるので当社のA剤に採用を変更してほしい」と情報提供があった。

「異常事態」という表現は医療従事者の不安を煽る、不適切な情報提供である。

<不適切な資料を提供した事例>

経過措置期間終了の旧様式の添付文書を使用した資料を提供した事例

◆医薬品の種類:漢方製剤

◆問題のあった情報提供活動・資材:製品説明資材

本剤に関する院内の製品説明会(2024年下期に開催)で、担当MRが製品説明資材を配布した。配布された資材は旧様式の添付文書の内容が掲載されたものであった。医療用医薬品添付文書の記載要領は2019年4月1日に改訂され、5年間の経過措置期間が設けられ、2024年3月31日に経過措置が終了している。経過措置期間以降においても旧様式の添付文書が掲載された資材を運用している。ガイドラインでは「販売情報提供活動の資材等は、関係法令や本ガイドラインを遵守して作成されなければならない、最新の知見等を得たときは、適宜、更新・修正されること」となっている。

経過措置期間満了後も、旧式の添付文書を使った製品説明資材を提供しているのは不適切である。

＜企業主催による講演会において、販売情報提供活動の資材等について、使用前の監督部門による審査等が不十分なまま、不適切な内容が含まれる講演を行った事例＞

企業主催の講演会で、演者作成のスライドの確認が不十分なまま、ガイドラインの複数の項目について違反する内容が含まれる講演を行った事例

◆医薬品の種類:アレルギー用薬

◆問題のあった情報提供活動・資材:講演会における説明スライド

製薬企業主催の講演の中で、演者の医師が、本剤A剤について、承認された用法用量とは異なる、短時間投与法や少量長期投与などを繰り返し紹介した。また、他社製品B剤についても言及し、エビデンスを示すことなく、「A剤とB剤は全く同じものだから切り替えても安全」と説明し、他社製品B剤から本剤A剤への切替例などを示した。最後のスライドには「A剤は安全、簡単、患者メリット大」と記載され、安全性の軽視、誇大な表現ともいえる内容だった。

本件では、製薬企業の主催で、承認外の用法用量を推奨する内容の講演会を開催し、上記の講演資料及び承認された用法用量とは異なる使用方法について記載された演者作成の資料を、販売情報提供活動監督部門による事前の審査を経ないまま、希望する受講者に対して配信した。講演資料には、他社製品からの切替の症例データを示すなど、他社製品の誹謗中傷と捉えられる内容も含まれていた。また、事案発覚直後の是正措置についても、受講者全員を対象とする訂正活動は行わなかったほか、資料を配信した受講者への説明も不十分であった。

ガイドラインでは、「不適正使用又は誤使用を誘発しないよう、販売情報提供活動において次に掲げる行為をしないこと。①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。②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。④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。⑦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。」とされている。また、「経営陣は、...販売情報提供活動の担当部門・担当者及び販売情報提供活動監督部門に対し、適切な販売情報提供活動のために必要な管理指導を行うこと。」、「販売情報提供活動の資材等は、使用される前に、予め、販売情報提供活動監督部門による審査を受けること。その際、販売情報提供活動監督部門は、審査・監督委員会の助言を踏まえて承認を行うこと。」、「販売情報提供活動監督部門は、販売情報提供活動の担当部門・担当者が適切な販売情報提供活動を行っているか、定期的にモニタリングを行うとともに、担当部門・担当者に対して必要な監督指導を行うこと。」、「経営陣は、自社において適切でない販売情報提供活動が行われていることを把握した場合には、事実関係の調査、是正・再発防止等の所要の対応を速やかに講じること。」とされている。

＜企業主催による講演会において、販売情報提供活動の資材等について、使用前の監督部門による審査等が不十分なまま、不適切な内容が含まれる講演を行った事例＞

企業主催の講演会で、演者作成のスライドの確認が不十分なまま、ガイドラインの複数の項目について違反する内容が含まれる講演を行った事例

◆主な原因：

①演者に対して、ガイドラインを含めた医療用医薬品の広告規制に関する説明を行う際、当該説明内容についての演者の理解度を明確に確認できていなかった、②講演会スライドレビューについて、社内での複層的な確認体制が整備できておらず、判断ミスが修正されないまま、不適切な内容を含む講演会スライドが使用されてしまった、③演者からのスライド提出の期限日から講演会開催日までの期間が短かったため、スライドレビューに十分な時間を確保できず、見逃しや判断ミスが生じる一因となっていた、④未審査資料の配付の原因は、講演会の実施部署とスライドの審査部署との間の情報共有は主に口頭で行われていたため、文書による記録が残らず、認識の齟齬が生じた際の確認プロセスが不十分であった、⑤講演会当日のモニタリングの仕組みが適切に運用されていなかった。

◆再発防止策：

①演者への講演依頼の説明文書について、内容をより詳細かつ分かりやすく修正する、②担当者一人の判断によるミスを防ぐため、全品目のスライドについて社内でダブルチェックを行う体制とし、二次レビューは一定以上の知見を有する者が担当する、③スライドレビュー及び修正対応に必要な時間を確保するため、演者からのスライド提出期限を前倒しする、④資材等の審査相談については、システム上で一元管理を行い、口頭での相談内容も含めて全て記録に残す運用とする、⑤講演会の内容について、録音又は録画を必須とし、後日確認可能な記録を確保する、⑥教育研修の内容を見直すとともに、講演会運営に関する適切な知識の定着を図るため、研修内容の理解度確認を定期的に行う、等の対応を実施した。

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調査事業
報 告 書

令和 7(2025)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調査事業 報告書

■ 目 次 ■

1. 事業の概要	1
(1)背景と目的.....	1
(2)医療用医薬品の販売情報提供活動調査事業の概要.....	2
(3)事業の構成と進め方	4
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.....	4
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.....	7
③医療関係者に対する普及・啓発活動	7
④医学専門誌・製薬企業ホームページ等に関する調査.....	8
⑤事例検討会	11
(4)事業を実施する上で参考とした主な資料等.....	13
①医薬品医療機器等法等	13
②医療用医薬品製品情報概要等に関する作成要領.....	15
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	15
④その他.....	17
(5)事業の結果概要	22
①モニター報告.....	22
②一般報告	25
(6)事業に関するアンケートの結果.....	28
①モニター調査を実施する際に参考になったもの	28
②モニター調査を行った成果・メリット	29
2. 事例集	30
(1)疑義報告事例	30
①誇大な表現を用いてデータを説明した事例	31
②エビデンスのない説明を行った事例	32
③未承認の効能効果や用法用量を示した事例	34
④事実誤認の恐れのある表現を用いた事例	35
⑤有効性のみを強調した事例	37
⑥他社の製品を誹謗・中傷する表現を用いた事例	39
⑦その他の事例	42
(2)不適切な販売情報提供活動の例.....	45
①MR による口頭説明について	45
②プロモーション資料について	46
3. まとめ.....	49

(1)本事業の主な結果.....	49
(2)今後の課題等.....	50
①製薬企業や業界団体に求めること.....	50
②今後の課題等.....	52

1. 事業の概要

(1) 背景と目的

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等が社会的な問題となった事例を受け、厚生労働省では、平成 28 年度より医療用医薬品を対象とした広告監視モニター制度を構築し、運用を行ってきた。具体的には、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行ってきた。

広告監視モニター事業¹（以下、「本事業」という。）を実施する中で、医療用医薬品に関する販売情報提供活動において、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）の提供といった行為が行われていることが明らかとなり、医療用医薬品の適正使用に影響を及ぼすおそれが指摘された。これを受け、厚生労働省では、平成 30 年 9 月に「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」をとりまとめた。その後、このガイドラインの円滑な運用を確保するため Q&A を発出している²。

平成 28 年度に本事業を開始して以降、現在に至るまで制度の整備・拡充を図ってきたところである。この間、新型コロナウイルス感染症拡大の影響等を受け、製薬企業担当者による対面での販売情報提供活動が大幅に減少したこともあり、令和元年度から 2 年度にかけて報告事例の件数が減少した。しかし、その後、オンラインによる販売情報提供活動や WEB 講習会等の体制が整備されていく中で、令和 2 年度から 3 年度にかけて報告事例は増加に転じている。令和 4 年度は減少が見られたものの、令和 5 年度に新型コロナウイルス感染症が第 5 類感染症に移行したのに伴い、対面による販売情報提供活動が増加傾向となっている。結果的に、令和 5 年度は 9 か月間の調査対象期間であったが、延べ 18 件の医薬品に関する情報提供について広告違反が疑われ、この 18 件について、違反が疑われた項目は延べ 26 件に上った。疑義内容も多岐にわたっており、依然として不適切な販売情報提供活動が行われていることから、令和 6 年度においても本事業を継続することが必要とされ、本事業を実施することとなった。

なお、当初は、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、令和元年度より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とともに、同年度からモニター配置施設以外の医療機関からも幅広く不適切事例を受け付けることにより、本事業において実質的に「不適切な販売情報提供活動報告制度」の整備を図っている。

¹ 年度により、名称は異なる。

² 平成 31 年 2 月 20 日に初めて Q&A が発出され、その後、Q&A（その 2）（平成 31 年 3 月 29 日）、Q&A（その 3）（令和元年 9 月 6 日）、Q&A（その 4）（令和 6 年 2 月 21 日）が発出された。詳細は厚生労働省 HP（https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/koukokukisei/index.html）。

本事業の実施により、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を進めることを目的としている。

（２）医療用医薬品の販売情報提供活動調査事業の概要

医療用医薬品の販売情報提供活動調査事業³（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。

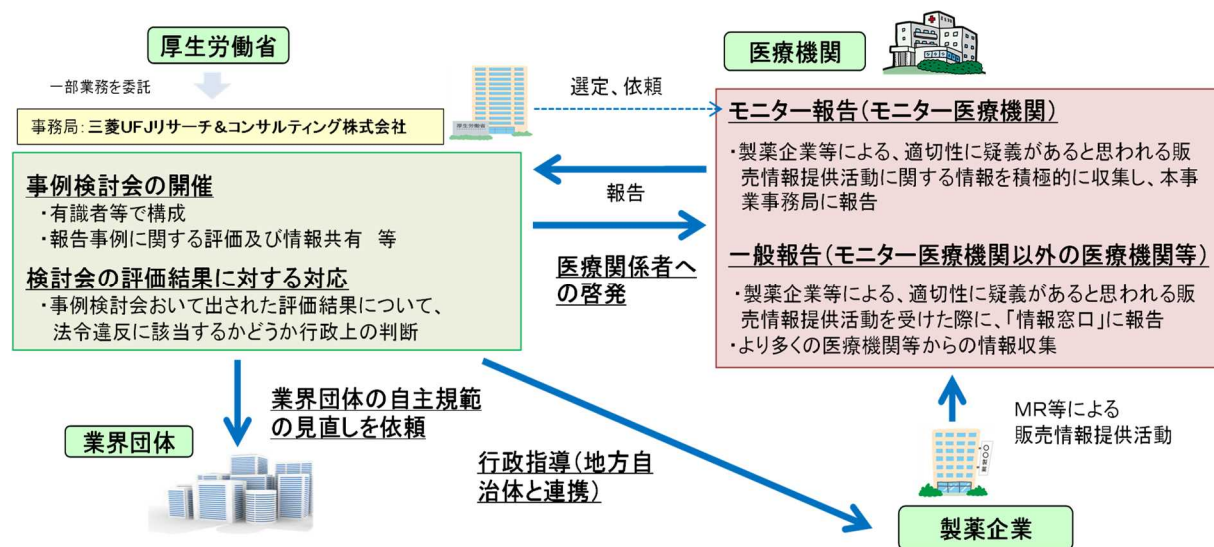
また、本事業では、令和元年度より、医療用医薬品の販売情報提供活動に関する報告窓口を事務局内に設置し、モニター医療機関以外の医療関係者からの報告（以下、「一般報告」という。）を広く受け付ける体制としている。この一般報告制度により、モニター医療機関以外の全国の医療機関等からも広く不適切と疑われる事例を受け付け、不適切な販売情報提供活動に関する報告制度の強化を図った。本取組では、事務局は報告を受けた内容について情報整理を行い、事例検討会における検討の要否の判断（スクリーニング）や、必要に応じて、報告者に詳細情報の追加収集・報告を依頼するなど、疑義事例の整理を行った。

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、販売情報提供活動調査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。

³ 以前は「医療用医薬品の販売情報提供活動監視事業」であったが、令和 6 年度より「医療用医薬品の販売情報提供活動調査事業」に名称を変更している。

図表 1 医療用医薬品の販売情報提供活動調査事業の概要



(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8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6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。

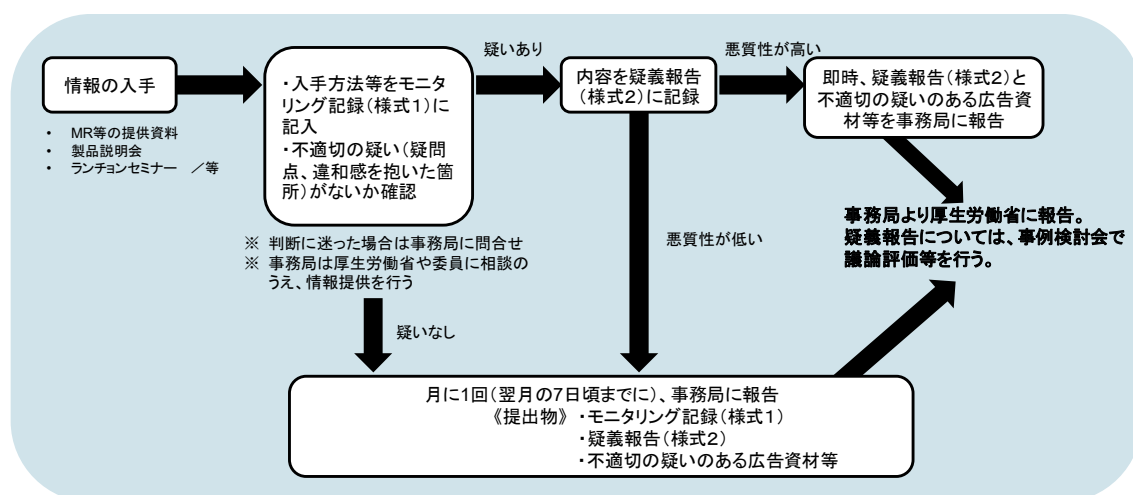
【モニター調査の方法】

- 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とりまとめた上で、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項目を設け、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）⁴、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、

⁴ 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。

令和5年10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、令和6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覧されている専門誌・学会誌を把握し、8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、8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6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）
 - ・「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）
 - ・「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）。

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、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

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 東京都保健医療局 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。 ○堕胎暗示、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&A⁵を発出し、販売情報提供活動の適正化を図っている。

⁵ 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 6 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 7 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』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」
- 「カプランマイヤー曲線で、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、令和 6 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 8 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 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」

「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、令和 6 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6年度中の9か月間とした。9か月間で延べ18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23件となった。

図表9 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6年度	9か月	18件	18件	23件
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、「事実誤認の恐れのある表現を用いた」（5件、違反が疑われた延べ23項目の21.7%）が最も多く、次いで、「エビデンスのない説明を行った」（4件、同17.4%）、「他社の製品を誹謗・中傷する表現を用いた」（4件、同17.4%）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（直接対面）」（11件（違反が疑われた延べ18医薬品の61.1%））で最も多く、次いで「製薬企業担当者（オンライン・Webグループ面談（院内）」が4件（同22.2%）であった。

図表 10 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	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	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%
誇大な表現を用いてデータを説明した	0	0	1	0	0	0	1	0	0	2	8.7%
エビデンスのない説明を行った	2	1	0	0	0	0	1	0	0	4	17.4%
未承認の効能効果や用法用量を示した	0	0	0	0	0	1	0	0	1	2	8.7%
上記以外で事実誤認の恐れのある表現を用いた	1	2	1	1	0	0	0	0	0	5	21.7%
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）	0	0	1	1	0	0	0	0	0	2	8.7%
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	3	0	0	0	0	0	0	0	1	4	17.4%
その他	2	0	0	0	0	0	1	0	1	4	17.4%
合計	8	3	3	2	0	1	3	0	3	23	100.0%

（注）「割合」は、違反が疑われた項目数（延べ23件）を分母として算出した。

図表 11 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）	4	2	1	1	0	1	1	0	1	11	61.1%
製薬企業担当者（メール・電話）	0	1	0	0	0	1	1	0	0	3	16.7%
製薬企業担当者（オンライン・Web 個人面談）	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1	5.6%
製薬企業担当者（オンライン・Web グループ面談（院内））	2	0	0	0	0	0	1	0	1	4	22.2%
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	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%
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	0	0	1	0	0	0	0	0	1	5.6%
合計	6	3	2	2	0	2	3	0	2	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 12 のように多岐にわたっているが、特に「その他の中枢神経系用薬」や「他に分類されない代謝性医薬品」、「その他の循環器官用薬」、「その他の腫瘍用薬」が複数挙げられた。いずれも先発医薬品であった。

図表 12 違反が疑われた医薬品の種類（報告が多い順）

その他の中枢神経系用薬、他に分類されない代謝性医薬品、その他の循環器官用薬、その他の腫瘍用薬、その他の末梢神経系用薬、その他の消化器官用薬、たん白アミノ酸製剤、糖尿病用剤、抗ウイルス剤、混合生物学的製剤

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 13 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 6 年度	12 か月	16 件	7 件	18 件
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

16 件の疑義報告の報告者の職種は、薬剤師が 14 件、医師が 2 件であった。

また、情報を入手した人は、報告者本人が 13 件、報告者以外が 3 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 14 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	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	5.6%
整合性のないデータを用いた	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	5.6%
（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	0	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	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	2	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	3	16.7%
エビデンスのない説明を行った	1	2	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	4	22.2%
未承認の効能効果や用法用量を示した	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	5.6%
それ以外で事実誤認の恐れのある表現を用いた	0	2	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	3	16.7%
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）	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	5.6%
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	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	2	11.1%
その他	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	2	11.1%
合計	1	7	1	8	0	0	1	0	0	0	0	0	18	100.0%

（注）「割合」は、違反が疑われた項目数（延べ18件）を分母として算出した。

図表 15 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）	0	3	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	4	57.1%
製薬企業担当者（印刷物・提供）	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	14.3%
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	0	0	0.0%
製薬企業担当者（データ・提供）	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	14.3%
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%
企業の製品説明会（Web によるものを除く）	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	14.3%
Web セミナー	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0.0%
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	1	3	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	5	71.4%
合計	1	6	1	2	0	0	2	0	0	0	0	0	7	100.0%

（注）「割合」は、違反が疑われた医薬品数（延べ7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

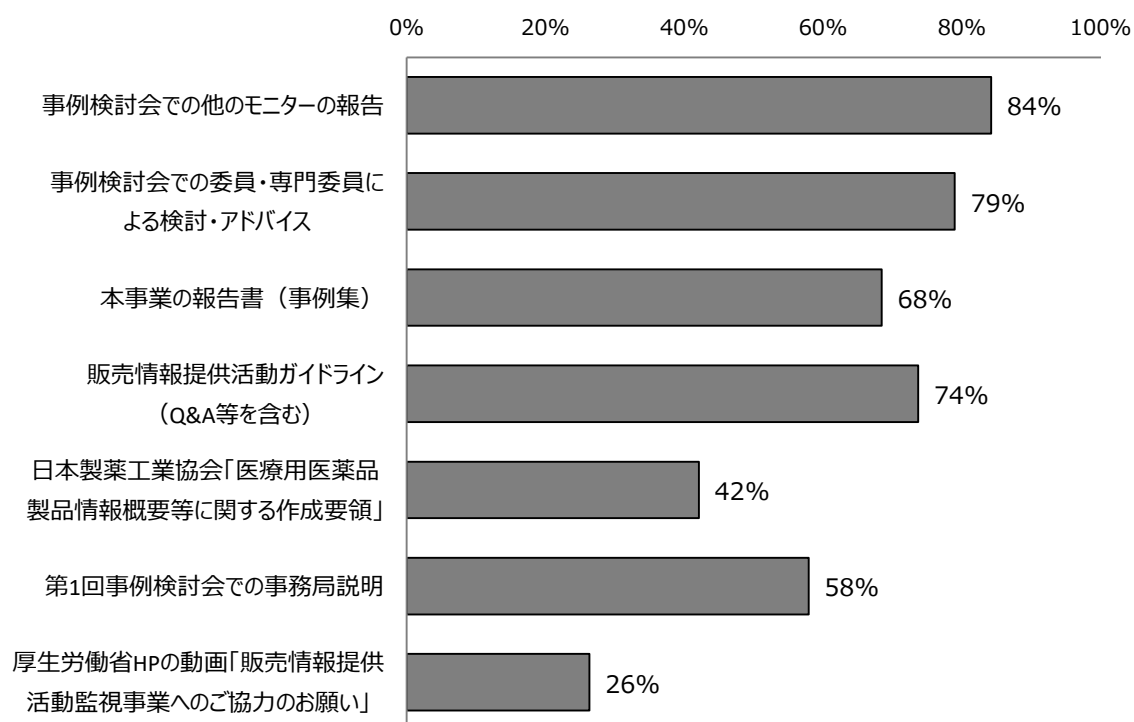
本事業ではモニタリング期間終了後に、各モニターに対して事業の内容・運営方法等について、意見聴取（アンケート調査）を実施した。

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84%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」が79%、「販売情報提供活動ガイドライン（Q&A等を含む）」が74%、「本事業の報告書（事例集）」が68%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。

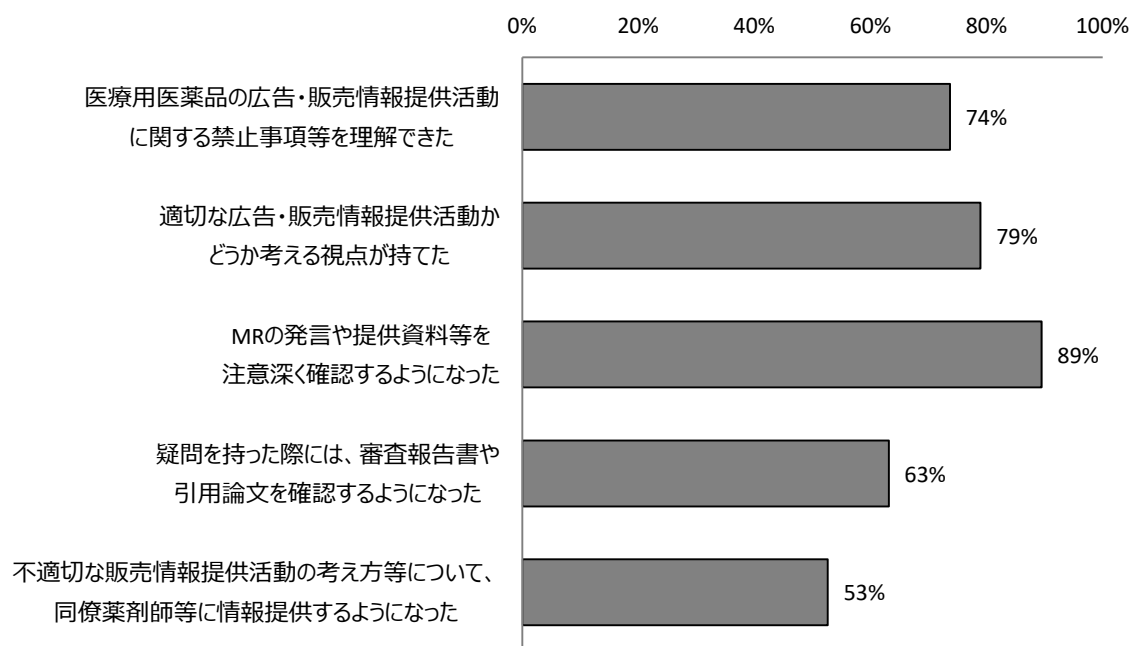
図表 16 モニター調査を実施する際に参考になったもの（複数回答）



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、「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「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 79%、「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 74%、「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 63%、「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 53%で続いた。

図表 17 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誇大な表現を用いてデータを説明した事例、②エビデンスのない説明を行った事例、③未承認の効能効果や用法用量を示した事例、④事実誤認の恐れのある表現を用いた事例、⑤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他社の製品を誹謗・中傷する表現を用いた事例、⑦その他の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 25 件（一般報告 7 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、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 14 件となっている。

製薬企業からの医薬品に関する情報提供については、情報の受け手である医療従事者の科学的かつ公平な判断に資することが重要である。医療従事者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誇大な表現を用いてデータを説明した事例

①-1 副次的評価項目（全死亡までの期間）の結果をもとに、「唯一の」治療薬と誇大な表現を用いた事例

◆医薬品の種類：

糖尿病用剤

◆問題のあった情報提供活動・資材：

企業担当者（オンラインによるグループ面談）・製品パンフレット

◆ポイント：

副次的評価項目（全死亡までの期間）の結果を用いて生命予後の改善を示した唯一の薬であるといった説明は、誇大な表現である。

◆内容：

担当 MR より、本剤の国際共同第Ⅲ相試験についての説明があった。その際、本剤の有効性に関して、「本剤は生命予後の改善を示した唯一の**病に対する治療薬です」といった説明があった。MR から提供された製品パンフレットにも同じ内容が記載されていた。しかしながら、生命予後の改善に関するデータは全死亡までの期間（副次的評価項目）であった。

臨床試験の評価項目（副次的評価項目）の結果を用いて、臨床試験で全死亡までの期間を唯一確認した薬剤との紹介ではなく、生命予後の改善を示した唯一の薬であるといった説明は、誇大な表現である。

②エビデンスのない説明を行った事例

②-1 エビデンスなく、有効性に関する説明を行った事例

◆医薬品の種類:

中枢神経系用薬

◆問題のあった情報提供活動・資材:

企業担当者による説明（オンライングループ面談（院内））

◆ポイント:

長期投与の有効性に関するデータが公開されていない状況下で、予想で有効性を説明した。

◆内容:

本剤に関する企業ヒアリングにおいて、担当 MR が、主要評価項目である投与 18 か月後における評価指標のベースラインからの変化量を示す結果の図を用いて、「本剤を 18 か月投与することでプラセボと比較して***の進行を 6 か月遅らせることができます。18 か月以降も投与を継続することで、この差（6 か月間）がさらに開くものと予想されます」と説明した。

現在、本剤の長期投与試験を行っているようだが、その中間解析などの結果は公表されていない状況下で、エビデンスを示すこともなく、予想で有効性を言及した不適切な情報提供である。

②-2 エビデンスなく、副作用に関する説明を行った事例

◆医薬品の種類:

中枢神経系用薬

◆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:

エビデンスがないにもかかわらず、副作用が少ないと説明した。（MR の上司も同席していたが訂正もなかった。）

◆内容:

本剤に関する製品説明をしたいと担当 MR とその上司が来院した。MR は、パンフレットに記載された血漿中の当該薬剤の濃度推移に関するグラフを示しながら、「錠剤はピークがあるため副作用が出やすいが、本剤は**製剤であり、濃度のピークがなだらかであり副作用が出にくい。また、血中濃度推移がなだらかなので軽度～中等度だと投与量が一定となるので漸増していく必要もなく使いやす剤形なので採用してほしい」と説明した。そこで、医療従事者より、この説明の裏付けとなる血漿中濃度のピーク時に副作用の頻度が高いというエビデンスがあるのかを尋ねると、「ない」との回答であった。

後日、医療従事者よりくすり相談センターに直接問い合せて、本剤形の製剤が錠剤と比べて副作用が少ないというデータがあるのか尋ねてみると、そのようなものはなく、審査報告書の記載では、錠剤よりも少し多いという結果であることが確認された。また、くすり相談センターによれば、会社として、本剤形の製剤のほうが副作用が少ないといったプロモーションは行っていないとの発言もあった。

③未承認の効能効果や用法用量を示した事例

③-1 医療従事者からの求めがないにもかかわらず、未承認の効能効果について言及した事例

(⑥-4 と同一事例)

◆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:

医療従事者からの求めがないにもかかわらず、未承認の効能効果を言及した。

◆内容:

本剤に関する院内での製品説明に、当院担当の MR と学術担当者の 2 名が来院した。学術担当者より「現在、本剤の適応は、**がんのみだが、標的とする蛋白質はほぼすべての固形がんが発現が認められており、そのうち、すべてのがん種に使えるようになる」「この蛋白質を標的とする抗がん剤は、A 剤と本剤で、それぞれ適応症が異なるが、お互いとも適応拡大予定であり、今後、どちらでも使用可能になる予定である」と希望的観測の言及があった。

医療従事者からの求めがないにもかかわらず、未承認の効能効果について言及した。

④事実誤認の恐れのある表現を用いた事例

④-1 他社製品と比較し、自社製品の副作用が少ないかのような事実誤認の恐れのある説明を行った事例(⑥-3 と同一事例)

◆医薬品の種類:

末梢神経系用薬

◆問題のあった情報提供活動・資材:

企業担当者による説明（対面）

◆ポイント:

他社製品について副作用全体の説明を行い、本剤については副作用の一部のみを説明し、あたかも本剤の副作用が少ないかのような誤認を与える説明を行った。

◆内容:

新薬説明会でのプレゼンテーションにおいて、担当 MR より、副作用として睡眠障害の発現率について説明があった。その説明によると、他社製品 B 剤では 10 数パーセントの発現率であるが、本剤 A 剤では 2.4% といった内容であった。

その後、説明を受けた医療従事者がインタビューフォームを確認したところ、MR の説明した発現率は、他社製品 B 剤については副作用全体の発現率の数字であり、A 剤については傾眠のみの発現率の数字であり、これらを比較して説明していたことがわかった。MR は、傾眠の副作用の説明をしているのだから、両剤とも傾眠の発現率を比較して提示すべきであった。なお、傾眠の発現率は他社製品 B 剤のほうが 1% 以下と低く、事実誤認を与えかねる説明であった。

④-2 有意差検定の行われていない副次評価項目の結果を用いて優越性を言及した事例

◆医薬品の種類:

末梢神経系用薬

◆問題のあった情報提供活動・資材:

企業担当者による説明（対面）

◆ポイント:

当該薬剤で実施された非劣性試験における、有意差検定の行われていない副次評価項目の結果を用いて優越性がある旨のプロモーションを行った。MR は統計解析の意味を理解した上で適切な説明を行うことが必要である。

◆内容:

説明会における冒頭のプレゼンテーションで、担当 MR より、治療成功期間について「***群と比べて 168 時間で優位な差を示しているため長時間にわたり効果がある」といった説明があった。そこで、その後の質問時間で、医療従事者からその有意差検定の結果を尋ねたところ、「有意差検定はしていないが、優位な差が認められています」と統計学的には不適切な再度の説明があった。有意差検定の行われていない副次評価項目の結果を用いて優越性について言及しており、MR の統計学的な理解不足が疑われる説明内容であった。

⑤有効性のみを強調した事例

⑤-1 安全性に関する情報提供を行わなかった事例

◆医薬品の種類:

循環器官用薬

◆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:

有効性に関する情報だけではなく、安全性に関する情報も提供することが必要である。

◆内容:

薬剤科内の製品説明会（対面）において、担当 MR より 20 分程度の説明があった。その中で「2 つの国際共同臨床試験において、それぞれ心血管複合エンドポイント、および腎複合エンドポイントの有意なリスク低下が確認されています」などの説明のみで説明時間は終了した。

本剤は、国際共同試験において全体集団では有意なリスク低下が確認されているポジティブ試験であるが、日本人部分集団において腎不全イベントのハザード比が本剤群で 1 を上回っており、このことに関する注意喚起や情報提供のあり方を検討する必要があるとの理由で薬事承認が見送られた経緯がある。添付文書への注意喚起等を条件に承認され、添付文書には注意喚起やその内容について詳細な情報が記載されている。しかしながら、本説明会においてこの点についてまったく言及することがなかった。

十分な説明時間があったにもかかわらず、有用性のみを説明し、安全性のリスクに関する情報について説明しないことは偏った情報提供である。

⑤-2 有効性のみを強調し安全性に関する情報提供を行わなかった事例

◆医薬品の種類:

代謝性医薬品

◆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:

投与量の制限が緩和されたという情報提供だけではなく、安全性についてもセットで情報提供を行うことが求められる。

◆内容:

本剤に関する小児患者への投与量の制限緩和について MR より情報提供があった。この MR から提供された内容は「30mg まで投与できるようになった」といった情報のみで、どのような背景があって 30mg まで投与が可能になったのか、投与量が増えたことによる安全性に関する情報提供などは一切なかった。投与量が 30mg に増量できることのみを伝え、安全性に関する情報を伝えないプロモーションであった。

そこで、情報提供を受けた医療従事者は、MR に対して増量になった根拠データや安全性に関する情報を求めたところ「すぐには回答できない」との返事があった。2 週間ほど経過して「本社に問い合わせをした結果を伝えたい」ということで当該 MR の来院があったが、該当箇所に付箋を貼ったインタビューフォームの提供のみであった。確かにインタビューフォームには増量になった理由が明確に記載されていたが、本剤、添付文書の副作用も改訂されているので、安全性に関してより慎重になるべき医薬品と考えられるので、安全性に関する情報もセットで提供すべきであった。

⑥他社の製品を誹謗・中傷する表現を用いた事例

⑥-1 他社製品で発生した事象を「異常事態」という不安を煽る表現を用い他社製品から自社製品への切替を訴えた事例(⑦-1 と同一事例)

◆医薬品の種類:

他に分類されない代謝性医薬品

◆問題のあった情報提供活動・資材:

企業担当者による説明（対面）

◆ポイント:

他社製品で発生した事象を「異常事態」と表現し、自社製品への切替をアピールした。「医療用医薬品の販売情報提供に関するガイドライン」の「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」に該当する不適切な販売情報提供活動である。

◆内容:

本剤担当 MR より「(他社製品の) B 剤使用患者において有害事象が発生し、手術が必要になった患者が県内で 2 名も出たとの口コミ情報を得たと伝えに来院した。これは異常事態と考えられるので当社の A 剤に採用を変更してほしい」と情報提供があった。

B 剤使用患者で発生したとの因果関係が確認されていない事象を利用して、自社製品を売り込み、他社製品から自社製品への切替を推奨するような販売活動は不適切である。

⑥-2 他社製品の不利な点のみを抽出し自社製品の優位性を言及した事例

◆医薬品の種類:

混合生物学的製剤（ワクチン）

◆問題のあった情報提供活動・資材:

企業担当者による説明（オンライングループ面談（院内））

◆ポイント:

製剤の比較情報は医療従事者にとっても必要な情報であり、医療従事者の求めによって、企業が自社製品と他社製品を比較した説明を行うことは「医療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）」でも認められている。ただし、提供する情報は「他社製品にとって不利となる情報のみを恣意的に選択しないこと」とされている。

◆内容:

医療従事者が求めたわけではないが、A 剤の担当 MR より「（他社製品の）B 剤はバイアル製剤・シリンジ製剤の組み合わせ製剤であるため用時調製が必要ですが、A 剤はシリンジ製剤であり用時調製が不要です」と他社製品が劣っているような印象を与える説明があった。

ガイドラインでは積極的に行うべき事項として、「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。」をあげている。

他社製品と比較して製剤の特性を説明するのであれば、他社製品に比べ有効期限が短いなど自社製品の不利な点も含めて情報提供すべきだが、他社製品の不利な点のみを抜粋して比較情報を出したのは不適切である。

⑥-3 他社製品と比較し、自社製品の副作用が少ないかのような事実誤認の恐れのある説明を行った事例(④-1 と同一事例)

◆医薬品の種類:

末梢神経系用薬

◆問題のあった情報提供活動・資材:

企業担当者による説明（対面）

◆ポイント:

他社製品については副作用全体の発現率について言及したが、自社製品については傾眠という一部の副作用の発現率を説明したことで、あたかも本剤の副作用が少ないかのような誤認を与える説明を行った。

◆内容:

新薬説明会でのプレゼンテーションにおいて、担当 MR より、副作用として睡眠障害の発現率について説明があった。その説明によると、他社製品 B 剤では 10 数パーセントの副作用の発現率であるが、本剤 A 剤では 2.4%といった内容であった。

その後、説明を受けた医療従事者がインタビューフォームを確認したところ、MR の説明した発現率は、他社製品 B 剤については副作用全体の発現率の数字であり、A 剤は傾眠のみの発現率の数字であり、これらを比較して説明していたことがわかった。MR は、傾眠の副作用の説明をしているのだから、両剤とも傾眠の発現率を比較して提示すべきであった。なお、傾眠の発現率は他社製品 B 剤のほうが 1%以下と低く、事実誤認を与えかねる説明といえる。

⑥-4 特定の副作用のみ言及することで自社製品の優位性を言及した事例(③-1 と同一事例)

◆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:

副作用の中から自社製品に有利な点のみを取り出して自社製品の優位性を言及した。

◆内容:

本剤に関する院内での製品説明に、当院担当の MR と学術担当者の 2 名が来院した。学術担当者より「本剤は、**を標的とする抗がん剤であり、（他社製品である）A 剤と同じ**抗体であるが、結合している抗がん剤が異なっており、A 剤は骨髄抑制が強く G-CSF が必要になる。本剤はほとんど骨髄抑制がない」といった言及があった。

副作用の中から自社製品に有利な点のみを取り出して自社製品の優位性を言及した。なお、本剤でも骨髄抑制は重大な副作用の一つとなっている。

⑦その他の事例

⑦-1 「異常事態」という不安を煽る表現を用いて情報提供を行った事例(⑥-1 と同一事例)

◆医薬品の種類:

他に分類されない代謝性医薬品

◆問題のあった情報提供活動・資材:

企業担当者による説明（対面）

◆ポイント:

他社製品で発生した事象を「異常事態」と表現し、自社製品への切替をアピールした。「異常事態」という医療従事者の不安を煽る表現を用いており、不適切な情報提供である。

◆内容:

本剤担当 MR より「(他社製品の) B 剤使用患者において有害事象が発生し、手術が必要になった患者が県内で 2 名も出たとの口コミ情報を得たと伝えに来院した。これは異常事態と考えられるので当社の A 剤に採用を変更してほしい」と情報提供があった。

「異常事態」という表現は医療従事者の不安を煽る、不適切な情報提供である。

⑦-2 経過措置期間終了の旧様式の添付文書を使用した資料を提供した事例

◆医薬品の種類:

漢方製剤

◆問題のあった情報提供活動・資材:

製品説明資材

◆ポイント:

旧式の添付文書は 2024 年 3 月 31 日で経過措置期間が満了となっているが、旧式の添付文書を使った製品説明資材を用いて情報提供を行った。

◆内容:

本剤に関する院内の製品説明会（2024 年下期に開催）で、担当 MR が製品説明資材を配布した。配布された資材は旧様式の添付文書の内容が掲載されたものであった。

医療用医薬品添付文書の記載要領は 2019 年 4 月 1 日に改訂され、5 年間の経過措置期間が設けられ、2024 年 3 月 31 日に経過措置が終了している。経過措置期間以降においても旧様式の添付文書が掲載された資材を運用している。ガイドラインでは「販売情報提供活動の資材等は、関係法令や本ガイドラインを遵守して作成されなければならない、最新の知見等を得たときは、適宜、更新・修正されること」となっている。

⑦-3 企業主催による講演会において、販売情報提供活動の資材等について、使用前の監督部門による審査等が不十分なまま、不適切な内容が含まれる講演を行った事例(本事例は、①～⑥のいずれの項目にも該当)

◆医薬品の種類:

アレルギー用薬

◆問題のあった情報提供活動・資材:

講演会における説明スライド

◆ポイント:

企業主催の講演会で、演者作成のスライドの確認が不十分なまま、ガイドラインの複数の項目について違反する内容が含まれる講演を行った。

◆内容:

製薬企業主催の講演の中で、演者の医師が、本剤 A 剤について、承認された用法用量とは異なる、短時間投与法や少量長期投与などを繰り返し紹介した。また、他社製品 B 剤についても言及し、エビデンスを示すことなく、「A 剤と B 剤は全く同じものだから切り替えても安全」と説明し、他社製品 B 剤から本剤 A 剤への切替例などを示した。最後のスライドには「A 剤は安全、簡単、患者メリット大」と記載され、安全性の軽視、誇大な表現ともいえる内容だった。

本件では、製薬企業の主催で、承認外の用法用量を推奨する内容の講演会を開催し、上記の講演資料及び承認された用法用量とは異なる使用方法について記載された演者作成の資料を、販売情報提供活動監督部門による事前の審査を経ないまま、希望する受講者に対して配信した。講演資料には、他社製品からの切替の症例データを示すなど、他社製品の誹謗中傷と捉えられる内容も含まれていた。また、事案発覚直後の是正措置についても、受講者全員を対象とする訂正活動は行わなかったほか、資料を配信した受講者への説明も不十分であった。

ガイドラインでは、「不適正使用又は誤使用を誘発しないよう、販売情報提供活動において次に掲げる行為をしないこと。①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。②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。④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。⑦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。」とされている。また、

「経営陣は、…販売情報提供活動の担当部門・担当者及び販売情報提供活動監督部門に対し、適切な販売情報提供活動のために必要な管理指導を行うこと。」「販売情報提供活動の資材等は、使用される前に、予め、販売情報提供活動監督部門による審査を受けること。その際、販売情報提供活動監督部門は、審査・監督委員会の助言を踏まえて承認を行うこと。」「販売情報提供活動監督部門は、販売情報提供活動の担当部門・担当者が適切な販売情報提供活動を行っているか、定期的にモニタリングを行うとともに、担当部門・担当者に対して必要な監督指導を行うこと。」「経営陣は、自社において適切

でない販売情報提供活動が行われていることを把握した場合には、事実関係の調査、是正・再発防止等の所要の対応を速やかに講じること。」とされている。

◆**主な原因：**

①演者に対して、ガイドラインを含めた医療用医薬品の広告規制に関する説明を行う際、当該説明内容についての演者の理解度を明確に確認できていなかった、②講演会スライドレビューについて、社内での複層的な確認体制が整備できておらず、判断ミスが修正されないまま、不適切な内容を含む講演会スライドが使用されてしまった、③演者からのスライド提出の期限日から講演会開催日までの期間が短かったため、スライドレビューに十分な時間を確保できず、見逃しや判断ミスが生じる一因となっていた、④未審査資料の配付の原因は、講演会の実施部署とスライドの審査部署との間の情報共有は主に口頭で行われていたため、文書による記録が残らず、認識の齟齬が生じた際の確認プロセスが不十分であった、⑤講演会当日のモニタリングの仕組みが適切に運用されていなかった。

◆**再発防止策：**

①演者への講演依頼の説明文書について、内容をより詳細かつ分かりやすく修正する、②担当者一人の判断によるミスを防ぐため、全品目のスライドについて社内でダブルチェックを行う体制とし、二次レビューは一定以上の知見を有する者が担当する、③スライドレビュー及び修正対応に必要な時間を確保するため、演者からのスライド提出期限を前倒しする、④資材等の審査相談については、システム上で一元管理を行い、口頭での相談内容も含めて全て記録に残す運用とする、⑤講演会の内容について、録音又は録画を必須とし、後日確認可能な記録を確保する、⑥教育研修の内容を見直すとともに、講演会運営に関する適切な知識の定着を図るため、研修内容の理解度確認を定期的に行う、等の対応を実施した。

(2) 不適切な販売情報提供活動の例

本事業を含め、9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**と言われている」、「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」
- ✓ 投与量制限の緩和のみを説明し、安全性に関する情報を提供しない
例)「投与量の制限緩和の情報提供としてMRが来院したが、制限緩和となった根拠や安全性に関する情報については特に説明もなく、医療従事者が質問しても回答できなかった。インタビューフォームに記載があることも知らなかったようだ」

(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」
例)「他社製品と比較し自社製品に有利となる点のみを説明」
例)「特定の副作用のみ言及することで自社製品の優位性を言及した」

(医療従事者の不安を煽る表現を用いた説明)

- ✓ 医療従事者の不安を煽る表現を用いて自社製品への切替を訴える
例)「他社製品で発生した事象を「異常事態」と表現し、自社製品への切替をアピールした」

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・文字を患者向け資材に用いる

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

（最新の知見等ではない製品説明資材）

- ✓ 旧式の添付文書を用いた資材の作成・配布

例) 経過措置期間が終了した旧式の添付文書の内容を医療従事者向けの製品説明資材に掲載し配布した

3. まとめ

ここでは、平成 28 年度～令和 6 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調査事業のあり方、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増加している。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。

第二に、不適切なデータの抜粋やグラフの加工等、説明用資材・記事体広告等に関する疑義報告は減少したものの、「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」等、製薬企業担当者の説明・表現において不適切性が疑われる報告は依然として多い。一昨年度より指摘していることだが、こうした不適切事例は、特に競合が激しい医薬品分野において多く報告されている。医療従事者からの求めに応じて他社製品との比較情報の提供を行うこと自体については問題ない⁶ものの、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は不適切な情報提供となる。原則に基づき、医薬品が適切に使用されるよう、有効性だけではなく安全性も含めて誠実な情報提供が望まれる。

第三に、第二の点とも関連するが、MR の資質や、製薬企業による MR 教育不足に起因すると思われる不適切事例が散見された。「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」が平成 30 年 9 月 25 日に発出されてから 5 年以上の年月が経過しているが、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あり、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、製薬企業の教育不足等が指摘された。

⁶ 「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) では、医師又は薬剤師からの求めに応じて、他社製品に関する情報や自社製品と他社製品との比較情報を提供する行為自体は、当該規定には抵触しない。ただし、情報提供に当たっては、以下の条件を全て満たすこととなっている。

- ・ 情報提供する内容は、要求内容に沿ったものに限定するとともに、情報提供先は要求者に限定すること。また、提供情報を要求内容に沿ったものとするため、当該医師又は薬剤師に対し、求められている具体的な情報を確認すること。
- ・ 医療関係者・患者等から情報提供を求められていないにもかかわらず、求められたかのように装わないこと。
- ・ 提供する情報は、虚偽・誇大な内容であってはならず、科学的・客観的根拠に基づき正確なものでなければならないこと。また、他社製品にとって不利となる情報のみを恣意的に選択しないこと。
- ・ 直接比較することが科学的に適切ではない場合はその旨及びその理由等も提供するなど、正確な理解を促すために必要な情報を提供すること。

なお、情報提供に当たっては、販売情報提供活動の一環である以上、本ガイドラインや医薬品等適正広告基準の遵守が前提となる。

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、電子メールによる医療従事者へのダイレクトメール等が活発化している。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での情報提供活動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。

（２）今後の課題等

①製薬企業や業界団体に求めること

本事業が開始して今年度で９年目となった。この間、「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」が策定・周知され、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。しかし、副次評価項目の結果をもとに「唯一の～を改善する治療薬」と誇大な表現を用いたものや、旧様式の添付文書を用いた製品説明資料を作成したものなど、問題もみられた。

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、有効性のみを説明し安全性についての情報提供を怠った事案、他社製品との比較の際に自社製品に有利な部分のみを抜粋して説明した事案等、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ている。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、他社製品との比較情報についてもどのような情報提供であれば問題がないかを明確にした。

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指している。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。例えば、審査報告書では、有効性・安全性評価を行った試験となっていたが、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ケースがあった。「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。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はなく、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していきたい。

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、本事業実施中に、製薬企業主催の講習会で不適切事例が発生した。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、製薬企業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が求められている。先に紹介した疑義報告事例 (⑦-3) では、確認時間がないことを理由に資料の事前確認を行わないまま講演を実施し、承認外の用法用量を広く推奨する・説明資材を配布する、エビデンスがないにもかかわらず有効性や安全性を主張する、誇大な表現を用いる、他社製品についても根拠なく全く同じと主張するなど、多くの不適切項目に該当する販売情報提供活動が行われていたことが確認された。一連の行動は企業としてのコンプライアンス意識の欠如が強く疑われるものであり、こうした

ことが二度と起こらないよう、社内体制の整備、販売情報提供活動の資材等の適切性の確保、販売情報提供活動に関する教育やモニタリング、販売情報提供活動を適切に行うための手順書の作成、不適切な販売情報提供活動への迅速な対応など、企業として、業界団体として再発防止に取り組むことが望まれる。

②今後の課題等

今後の課題として、以下、5点が挙げられる。

第一に、製薬企業におけ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・研修は一定程度行われていると評価するが、テクニカル的な面に終始してしまっている懸念もある。ガイドラインでは、その目的について「医薬品製造販売業者等が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、医療用医薬品の適正使用を確保し、もって保健衛生の向上を図ることを目的とする」としている。医療従事者が医薬品を適正に使用できるよう、自社製品にとって不利な部分も含め、誠実な情報提供を行うことが望まれる。

第二に、製薬企業におけるMR教育である。先に述べた通り、ガイドラインに関する普及啓発はもちろんだが、基礎的な統計の知識を身につけ、医療従事者に情報提供を行う医薬品の有効性、安全性、統計処理結果等をセットとして説明できるようにしておくことが望まれる。医療従事者がMRの説明の不備を指摘すると「間違っていました、すみません」と謝罪して終了するケースも本事業では報告されている。こういった事例の中には、指摘された時には謝罪すればよいと意図的に不適切な情報提供を行っていることが疑われるものもある。この場合、極めて悪質な情報提供ということで、本事業では注視している。

第三に、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行うよう求めることで、結果的に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毎年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える。

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、悪質なものを除き、原則、

本報告書に疑義報告事例として掲載していない。

第四に、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、地方自治体への周知の協力依頼等、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。

第五に、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必要がある。この他、プレスリリースを使った販売情報提供活動事例もみられるようになってきている。プレスリリースの記事自体は広告に該当しないもののそれを用いて営業活動を行う場合は販売情報提供活動に該当する可能性がある。情報を受けた医療従事者がどのように受け止めたのかも含め、慎重に対応したい。

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調査事業
報 告 書

令和 7（2025）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