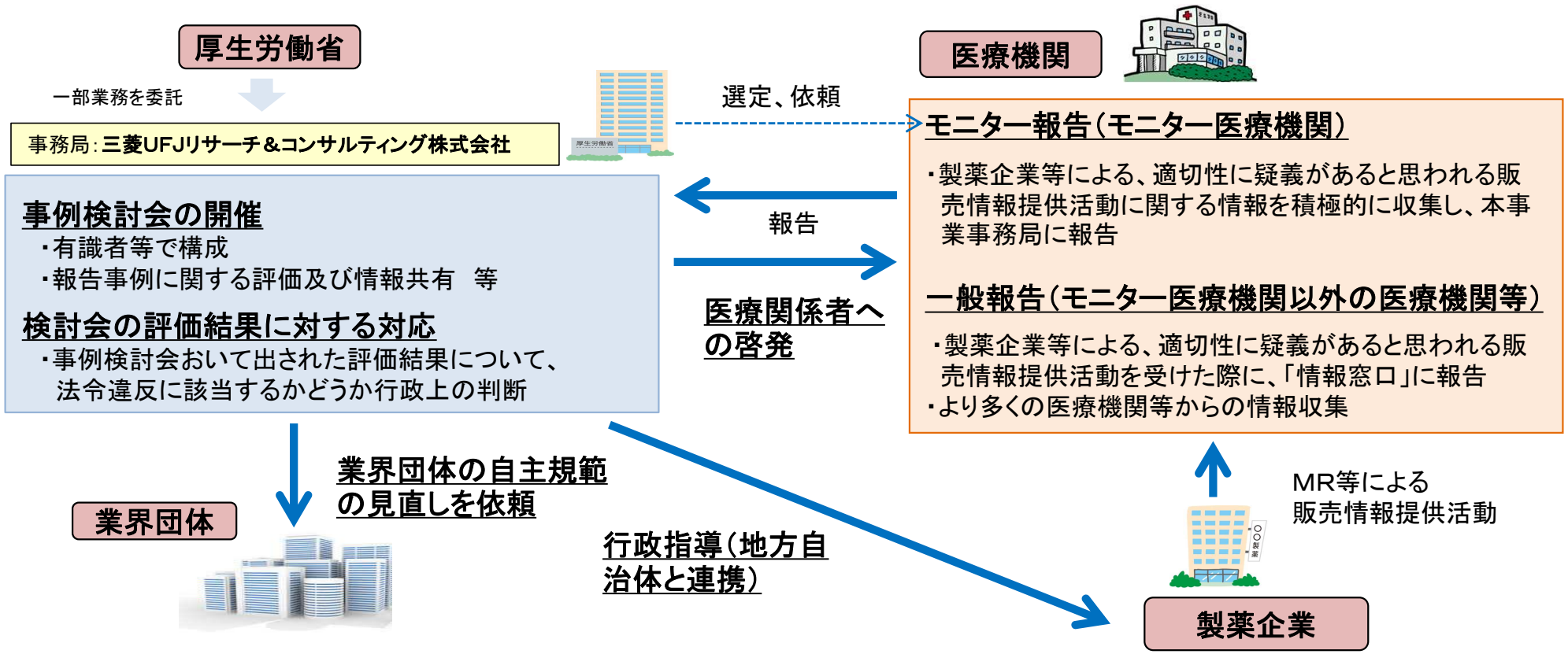
令和6年度　医療用医薬品の販売情報提供活動調査事業 【概要】

(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からの情報収集、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ず、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。