

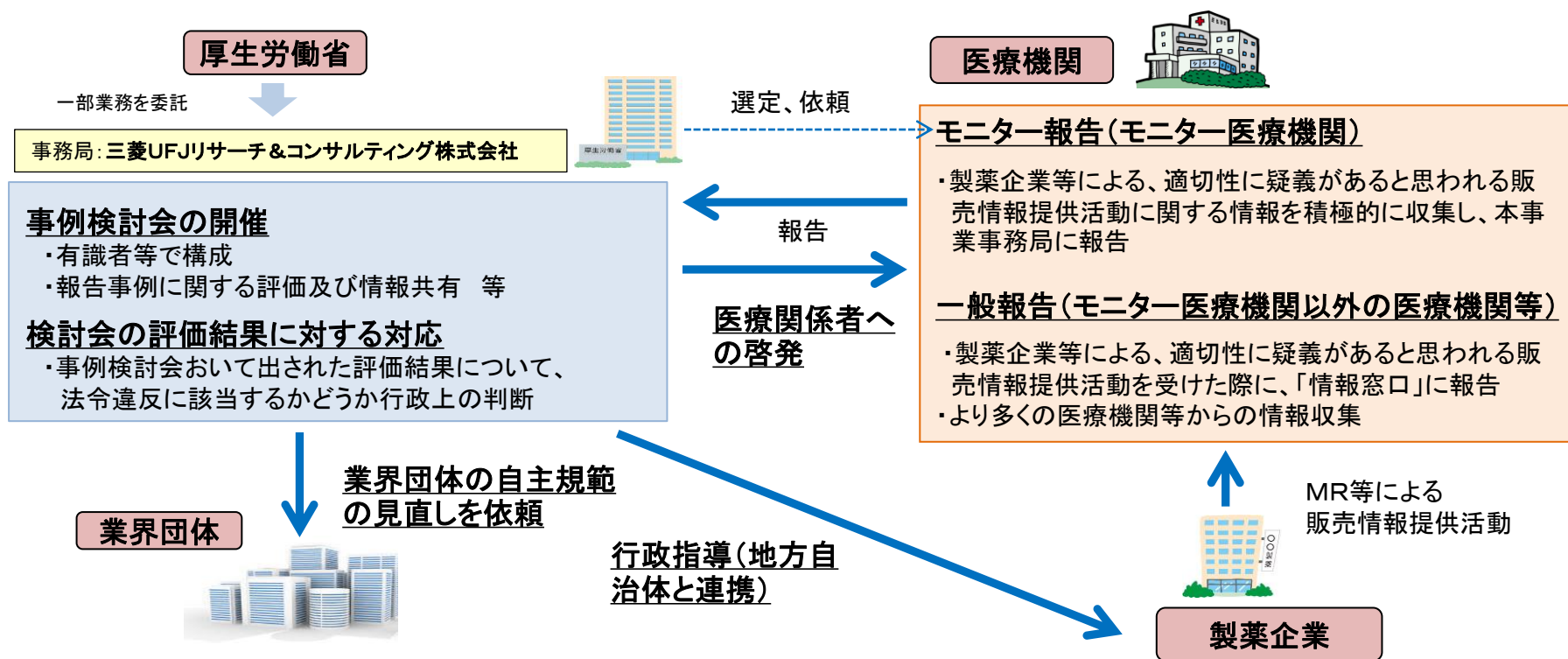
令和7年度 医療用医薬品の販売情報提供活動調査事業【概要】

(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7年度中の9か月間。



(3)事業の結果概要

- 令和7年度は、延べ6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6件について、違反が疑われた項目は延べ11項目であった。
(参考: 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。)
- 違反が疑われた項目は、「エビデンスのない説明を行った」(違反が疑われた延べ11項目の36.4%)が最も多く、次いで「有効性のみを強調した(副作用を含む安全性等の情報提供が不十分な場合も含む)」(同18.2%)が多かった。

違反が疑われた項目(複数回答)	令和7年度		(参考・令和6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%	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%
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%	0	0.0%
誇大な表現を用いてデータを説明した	1	9.1%	2	8.7%
エビデンスのない説明を行った	4	36.4%	4	17.4%
未承認の効能効果や用法用量を示した	1	9.1%	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	9.1%	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)	2	18.2%	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%
他社の製品を誹謗・中傷する表現を用いた	1	9.1%	4	17.4%
その他	1	9.1%	4	17.4%
合計	11	100.0%	23	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「未承認の効能効果や用法用量を示した」(5件)、「信頼性の欠けるデータを用いた」「整合性のないデータを用いた」「誇大な表現を用いてデータを説明した」「エビデンスのない説明を行った」「事実誤認の恐れのある表現を用いた」「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)」(各1件)をはじめ12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6医薬品の50.0%)が最も多く、次いで「製薬企業担当者(オンライン・Web個人面談)」「製薬企業担当者(オンライン・Webグループ面談(院内))」(同16.7%)であった。
(参考: 令和6年度は、「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。)

(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 >

医薬品卸会社のMSが、根拠なく「終生免疫」と誇大な表現を用いて営業した事例

◆ 医薬品の種類: ワクチン類

◆ 問題のあった情報提供活動・資材: 医薬品卸会社の担当者(口頭説明)

医薬品卸会社のMSが、A社のワクチンに関する製品概要と見積書を持って医療機関を訪問した。その際、同院の薬剤部で「このワクチンは、『終生免疫』がつくワクチンなので、一度だけで大丈夫です」と口頭によるプロモーションを行った。しかし、現時点では同製品に「終生免疫」を裏付ける長期的な追跡データは存在しておらず、「終生免疫」は誇大な表現といえる。

< エビデンスのない説明を行った事例 >

エビデンスなく、高名な学者の感想を用いて有効性を説明した事例

◆ 医薬品の種類: 眼科用剤

◆ 問題のあった情報提供活動・資材: 製薬企業担当者(口頭説明)

病院薬剤科での新薬説明会において、製薬企業担当者が、プレゼンテーションの最後として、当該医薬品のパンフレットに掲載されているグラフを示しながら、「探索的な試験として、海外の第Ⅱ相試験において、他剤を対照とした本剤の日内変動を比較した試験についてご紹介します。N数が少なく、統計学的な検討はされていない試験ではありますが、他剤と比較して、本剤では夜間の***が見られなかったという結果が出ています。この理由の詳細は明らかにできていませんが、臨床試験に携わられた**大学の先生によりますと、本剤の**作用により夜間の***を抑え、持続的な**低下を示した可能性があるとおっしゃっています」と説明した。

医療従事者からの質問への回答ではなく、MRが自発的に、科学的なエビデンスを示すことなく高名な先生の感想を述べ、有効性を説明するのは不適切である。

企業主催の講演会でエビデンスなく、有効性に関する説明を行った事例

◆医薬品の種類:その他の呼吸器官用薬

◆問題のあった情報提供活動・資材:企業主催の講演会

製薬企業主催の講演の中で、演者の医師が、学会の診療ガイドライン上で推奨されている医薬品の使用方法とは異なる内容を積極的に情報提供していた。診療ガイドライン上では、症状の進行等に応じてステップワイズに治療選択を行うことが基本的に推奨されているが、それに依ることなく、講演では、患者の条件等の説明が十分ではなく、印象的なフレーズとともに、重症度の高い患者向けの治療選択肢を未治療患者に適用することを推奨する内容と捉えられるものとなっていた。

医師の講演の内容については、事前に製薬企業のスライドチェックが行われているにもかかわらず、上記事例では、発表されるスライドの内容は十分に適正化されておらず、また、講演の後に司会者からの訂正等もなかった。複数の医師が、同様の趣旨の内容を含む講演を、それぞれ複数回行っていたことが認められた。このような事案は、演者が医師であっても、製薬企業主催の講演であり、製薬企業によるプロモーション活動の一部を担うものとして、販売情報提供活動ガイドラインの対象になり、エビデンスのない説明を行った事例に当たるものとして不適切である。

<未承認の効能効果や用法用量を示した事例>

製薬企業担当者が未承認の適応疾患にも効果が期待できると説明した事例

◆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:製薬企業担当者(口頭説明)

製薬企業の担当MRによる、医療従事者向けの院内製品説明会が行われた。この院内製品説明会は、薬剤師の他、医師や看護師、コメディカルスタッフが広く参加するものであった。製薬企業担当者より「同薬は〇〇型の**症に対する唯一の薬であり、他社の薬で効果がない場合にも効果が高い」といった説明が行われた。

その後、質疑応答の時間になり、同院薬剤師より「〇〇型かどうか診断することはあまり行っておらず、〇〇型と診断がついていない患者もいるが、同薬の使用には確定診断が必要か」と質問があった。これに対し、担当MRからは「〇〇型と診断がついていない患者でも**症患者であれば使用可能であり、その他の精神神経疾患のせん妄患者に対しても効果が期待できる」と返答があった。しかし、適応疾患である〇〇型**症以外の疾患に対する有効性や安全性といったエビデンスはない。

なお、本件では、病院担当のMRと疾患領域専門のMR、学術担当者の複数名が同席する場での情報提供であったが、不適切な情報提供という認識がなされなかった。

企業主催の講演会で未承認の効能効果を示した事例

◆医薬品の種類:その他の呼吸器官用薬、ワクチン類

◆問題のあった情報提供活動・資材:企業主催の講演会

製薬企業主催の講演の中で、演者の医師が、承認された効能効果とは異なる有効性について言及した事例が多数認められた。具体的には、発表スライドで論文報告を引用し、例えば、ある呼吸器官用薬について、ウイルス性疾患に関する適応を有していないにもかかわらず、抗ウイルス効果があることに言及したり、あるワクチンについて、適応症とは異なる認知症や心血管イベントのリスクの低下効果があることに言及したりするなどであった。

医師の講演の内容については、事前に製薬企業のスライドチェックが行われているにもかかわらず、上記の事例では、発表されるスライドの内容は十分に適正化されておらず、また、大多数の事例では講演の後に司会者からの訂正等もなかった。類似の事例が、複数の医師により、それぞれ複数の講演会で認められており、合計件数としては相当数に上る。

このような事案は、演者が医師であっても、製薬企業主催の講演であり、製薬企業によるプロモーション活動の一部を担うものとして、販売情報提供活動ガイドラインの対象になるとともに、当該製薬企業による医薬品医療機器等法第68条の未承認医薬品の広告の禁止への抵触に該当するものである。

企業主催の講演会で未承認の効能効果を示した事例

- ◆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:企業主催の講演会

製薬企業主催の講演の中で、演者の医師が、日本国内で承認された効能効果とは異なる有効性について言及された事例が多数認められた。具体的には、本件に係る医薬品は、日本で未承認の未治療患者への適用が欧米等では承認されており、発表スライドで海外ガイドラインの推奨事項を紹介する中で、国内未承認の内容について情報提供を行っていた。

海外ガイドラインの紹介については、日本国内で未承認の効能効果に関する部分を含め、事前の製薬企業と演者の医師の打合せにおいて、発表内容に必ず含めることが製薬企業から依頼されており、スライドの提供も行われていた。当該スライドには、国内で承認された効能・効果も併記されていたが、それだけをもって、未承認の効能効果の情報提供を行うことが可とされるものではない。

このような事案は、演者が医師であっても、製薬企業主催の講演であり、製薬企業によるプロモーション活動の一部を担うものとして、販売情報提供活動ガイドラインの対象になるとともに、当該製薬企業による医薬品医療機器等法第68条の未承認医薬品の広告の禁止への抵触に該当するものである。

<事実誤認の恐れのある表現を用いた事例>

自社製品に優位な情報のみを伝え、事実誤認を与えかねない説明を行った事例

◆医薬品の種類:その他の中枢神経系用薬

◆問題のあった情報提供活動・資材:製薬企業担当者(オンライン・Webグループ面談(院内))

製薬企業担当MRより病院薬剤部向けにオンラインでの製品説明会があった。その際に、MRからは「欧州の**症診療ガイドラインには、同作用薬の中で唯一本剤だけが載っている」と説明があった。MRによる説明後の質疑応答の中で、薬剤師がその理由を尋ねたところ、「欧州では、他の同作用薬が発売されていないためである」といった回答がMRよりあった。

薬剤師が理由を尋ねなければ、本剤が他の同作用薬よりも優れている印象を受けてしまう説明であった。薬剤師の質問に対し、欧州では同作用薬のうち本剤しか発売されていないこともMRはすぐに回答している。事実誤認の恐れのある表現を意図的に用いたのではないかと疑念を抱きかねない情報提供であった。

<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)>

「主要評価項目以外は説明できない」という誤った認識を理由に、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:眼科用剤

◆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・Web個人面談)

病院の新薬採用に際して、薬剤部の薬剤師が製薬企業の担当MRとWEBによる面談を行った。その際、MRは当該医薬品に関する第Ⅲ相試験の有効性についてのみ説明を行った。そこで、質疑応答の際に、薬剤師が別の試験の安全性データ(副作用発現率)について質問したところ、MRは「主要評価項目以外に関して説明してはいけないことになっている」と前置きした上で「本剤と他社製品の副作用発現率については頻度比較ができないため、本剤のほうが副作用発現率が高いとはいえない」と回答した。

この「主要評価項目以外は説明できない」というのは、当該MRの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の理解不足の可能性があった。また、有効性データのみを強調し、安全性データを積極的に説明しない姿勢は、バランスを欠いた情報提供であった。

<他社の製品を誹謗・中傷する表現を用いた事例>

エビデンスなく、他社製品に対する優位性を言及した事例

◆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:製薬企業担当者(口頭説明)

製薬企業の担当MRによる、医療従事者向けの院内製品説明会が行われた。この院内製品説明会は、薬剤師の他、医師や看護師、コメディカルスタッフが広く参加するものであった。

MRからは「〇〇型**症に対する唯一の薬であり、他社の薬で効果がない場合にも効果が高い」といった説明が行われたが、それを裏付けるエビデンスは示されなかった。なお、本件では、病院担当のMRと疾患領域専門のMR、学術担当者の複数名が同席する場での情報提供であったが、不適切な情報提供という認識がなされなかった。

エビデンスがないにもかかわらず、他社製品に対する優位性を言及するのは他社製品の誹謗中傷に該当し不適切である。