

令和元年 5 月 22 日

日本医学会分科会 事務局御中

日本医学会

平成 30 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(周知依頼)

平素より、本会の事業推進にご協力を賜りまして、誠にありがとうございます。

さて、令和元年 5 月 17 日付にて、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課より、平成 30 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の周知依頼がありましたので、貴学会の会員各位に周知の程よろしく申し上げます。

内容は下記の URL をご覧下さいますようお願いいたします。

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/koukokukisei/index.html

詳細は、厚生労働省(03-5253-1111)医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課・担当の石井氏(内線 2762)にお問い合わせ下さいますようお願い申し上げます。

日本医学会 電話：03-3946-2121 (内線 4260)
(担当：高橋)

事 務 連 絡
令和元年 5 月 1 7 日

日本医学会 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局
監視指導・麻薬対策課

平成 30 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 30 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、別紙のとおり情報提供させていただきます。

内容といたしましては、製薬企業のMR等によるプロモーション活動時の不適切事例が個別具体的にまとめられているものとなっていることから、医療関係者に対する不適切な情報提供の方法等を理解する上でご活用いただけるかと考えております。

つきましては、当該事務連絡の内容をご理解、ご了知いただくとともに、貴会傘下団体及び会員等に対し周知方いただき、適切な医薬品情報の活用にご協力いただきますようお願いいたします。

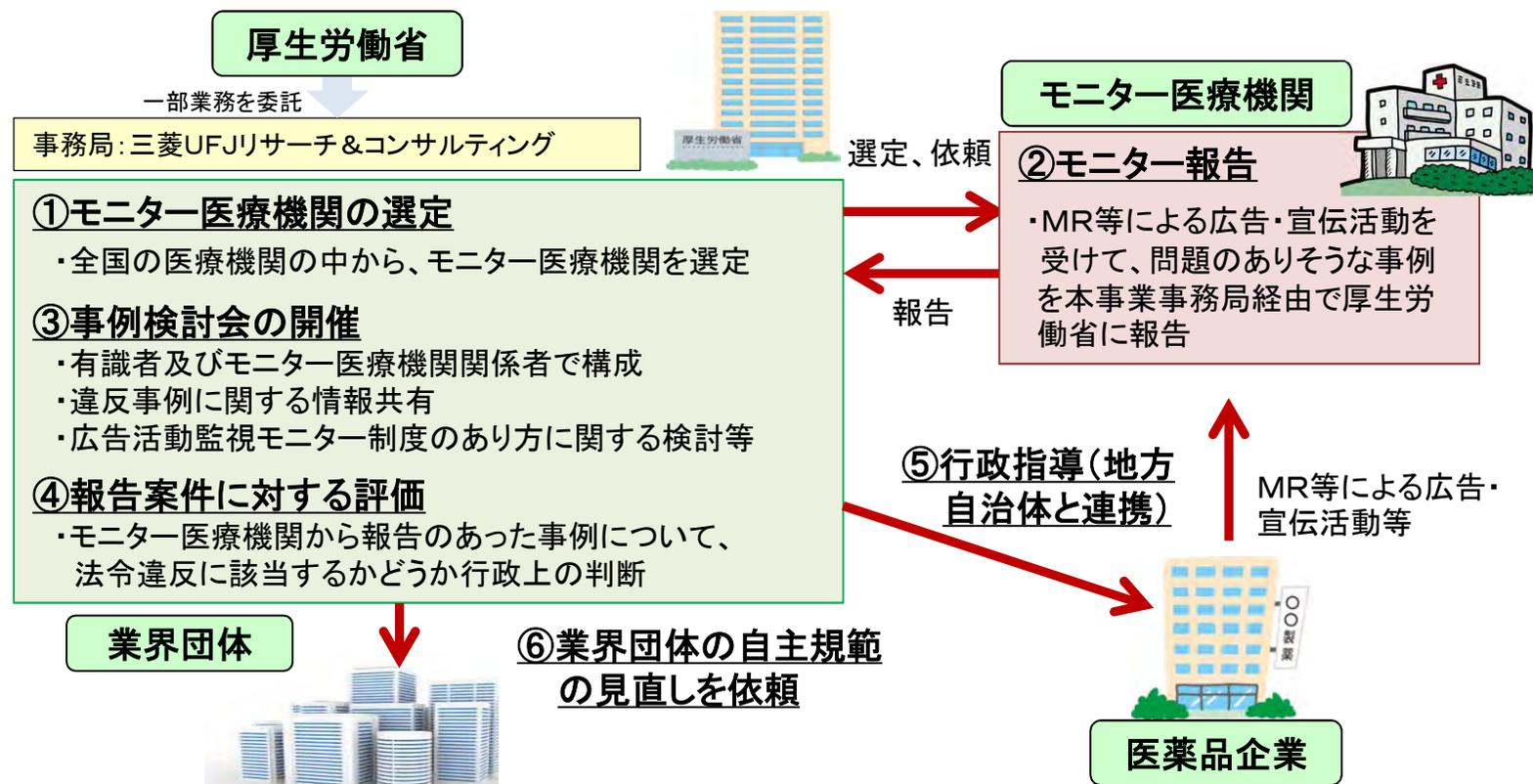
医療用医薬品の広告活動監視モニター事業【平成30年度概要】

(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調査を実施。
- 調査実施期間は平成30年度中の8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30年度中の8か月間において、延べ45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45件について、違反が疑われた項目は延べ74件であった。
- 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74項目の14.9%)が最も多く、次いで「(引用時に)データの抜粋・修正・統合等を行った」(同12.2%)が多かった。
- 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(口頭説明)」(違反が疑われた延べ45医薬品の48.9%)が最も多く、次いで「製薬企業担当者(印刷物・提供)」(同33.3%)、「製薬企業担当者(データ・持ち帰り)」(同13.3%)が多かった。

違反が疑われた項目(複数回答)	件数	割合
信頼性の欠けるデータを用いた	8	10.8%
整合性のないデータを用いた	0	0.0%
(引用時に)データの抜粋・修正・統合等を行った	9	12.2%
(引用時に)グラフの軸の尺度の変更、矢印・補助線の追加、着色等を行った	2	2.7%
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	8	10.8%
誇大な表現を用いてデータを説明した	8	10.8%
エビデンスのない説明を行った	11	14.9%
未承認の効能効果や用法用量を示した	8	10.8%
それ以外で事実誤認の恐れのある表現を用いた	6	8.1%
安全性を軽視した	7	9.5%
利益相反に関する事項を明記しなかった	2	2.7%
他社の製品をひぼうする表現を用いた	4	5.4%
その他	1	1.4%
合計	74	100.0%

※違反が疑われた項目はモニターの報告等に基づく。

※割合は、違反が疑われた項目数(延べ74件)を分母として算出した。

(4) 主な疑義報告事例

<未承認の効能効果や用法用量を示した事例>

保険の査定を受けないことを説明し、暗に添付文書の記載内容に反する処方をお勧めした事例

- ◆医薬品の種類:パーキンソン病治療薬
- ◆問題のあった情報提供活動・資材:企業担当者による口頭説明

添付文書では、重篤な副作用発現のおそれがあるため、記載の併用禁忌薬剤との投与間隔について所定の間隔を置くよう明記されていた。しかし企業担当者からは、「投与間隔については明確なエビデンスがあるわけではなく、短縮しても保険の査定対象とならない」との説明を受けた。同様の説明は地域の医療機関で広く行っているようであった。

<データやグラフの恣意的な抜粋・加工・強調・見せ方等を行った事例>

3群比較試験の結果のうち、1群または2群の結果のみをグラフで示した事例

- ◆医薬品の種類:脂質異常症治療薬
- ◆問題のあった情報提供活動・資材:プレゼンテーション用スライド

院内説明会での説明スライド中において、審査報告書では3群比較試験であった、有効性を示す複数のグラフについて、1群または2群の結果のみを抽出したグラフを示していた。3群のうち2群は本剤(低用量群、高用量群)であるが、TG変化率等を比較するグラフにおいて、低用量群とプラセボ群のみの結果が紹介されていたので、審査報告書を確認したところ、投与量が増えても結果に大きな差異は見られなかった。

「本剤を増量しても効果に大きな差異はない」という情報も重要であり、3群比較試験の結果としてきちんと説明するべきである。

<エビデンスのない説明や信頼性に欠ける／不正確な情報に基づく説明を行った事例>

異なる規格の製剤の情報をもとに、エビデンスに基づかない説明を行った事例

◆医薬品の種類:酸分泌抑制薬

◆問題のあった情報提供活動・資材:企業担当者による口頭説明

企業担当者から医師が、逆流性食道炎の維持療法への本剤5mg製剤(10mg製剤と20mg製剤は後発医薬品が販売されているが、5mg製剤は販売されていない)の使用を勧奨された。逆流性食道炎の維持療法については、10mg製剤または20mg製剤の使用が想定されており、審査報告書にも10mg製剤の1日2回から1日1回への減量についてしか記載されていないにもかかわらず、医師の判断で減量が可能であることを根拠に、「5mg製剤も使用可能である」との説明を受けたとのことであった。

また、インタビューフォームに「20mg製剤1日1回より10mg製剤1日2回の方が効果が高い」と記載されていることを根拠に、「10mg製剤1日1回より5mg製剤1日2回の方が効果が高い」との説明も行ったとのことであったが、この裏付けとなる研究はなかった。

<誇大な表現を用いた事例>

製品名の由来をプロモーションに用いた事例

◆医薬品の種類:抗菌薬

◆問題のあった情報提供活動・資材:企業担当者による口頭説明、ヒアリング用資料

薬剤部ヒアリングで企業担当者が、製品名の由来(「卓越した」という意味を持つ単語が含まれる)を示し「卓越した効果をもつ薬剤」と強調して説明した。臨床試験では、対照薬に対する非劣性が検証されたに過ぎず、製品名を利用して「卓越した」と強調してプロモーションを行うことは誇張と思われる。

<他社製品の誹謗及びそれに類する説明を行った事例>

本剤のバイオシミラーにとって不利益となる情報提供を積極的に行った事例

- ◆医薬品の種類:抗がん剤
- ◆問題のあった情報提供活動・資材:企業担当者による情報提供

企業担当者より、問い合わせも行っていないにもかかわらず、「本剤のバイオシミラーが海外で承認されなかった」との情報提供を受けた。なお、その詳細に関する情報は「入手していない」とのことであった。同様の事例は複数のモニター医療機関から報告されており、他にも以下のような情報提供があった。

- バイオシミラーが外挿によって適応取得しており、臨床試験が少ないことを強調するような説明。
- バイオシミラーが先行バイオ医薬品と「同等／同質」ではあるが、「同一」ではないことを強調するような説明。
- 「既に先行バイオ医薬品を使用している患者については、バイオシミラーに切り替えることはできない」との説明(切り替え自体は禁止されていない)。
- 本剤とは無関係である別の製品のバイオシミラーに対する、「効果は疑問である」「精製が悪い」といった発言。

<安全性を軽視した事例>

新薬の処方日数制限に反する使用方法を勧奨した事例

- ◆医薬品の種類:緑内障・高眼圧症治療薬
- ◆問題のあった情報提供活動・資材:企業担当者による口頭説明

新薬ヒアリング時に、新薬の14日処方制限のため患者の来院間隔と合わず採用が困難であることを伝えたと
ころ、企業担当者より「1本処方すれば1か月は使用できるので、1か月ごとの来院間隔でも可能である」との説明を受けた。

＜利益相反に関する事項を明示しなかった事例＞

製品紹介動画中で引用している論文のCOIを表示しなかった事例

- ◆医薬品の種類: 鎮痛薬
- ◆問題のあった情報提供活動・資材: 医療関係者向け情報サイト上の製品紹介動画

医療関係者向け情報サイト上の製品紹介動画中で、本剤の安全性を示すために引用していた論文について、原著論文の責任著者は、本剤の製造販売企業の「医学専門アドバイザー」として報酬を得ているにもかかわらず、動画中ではその旨の表示はなかった。