

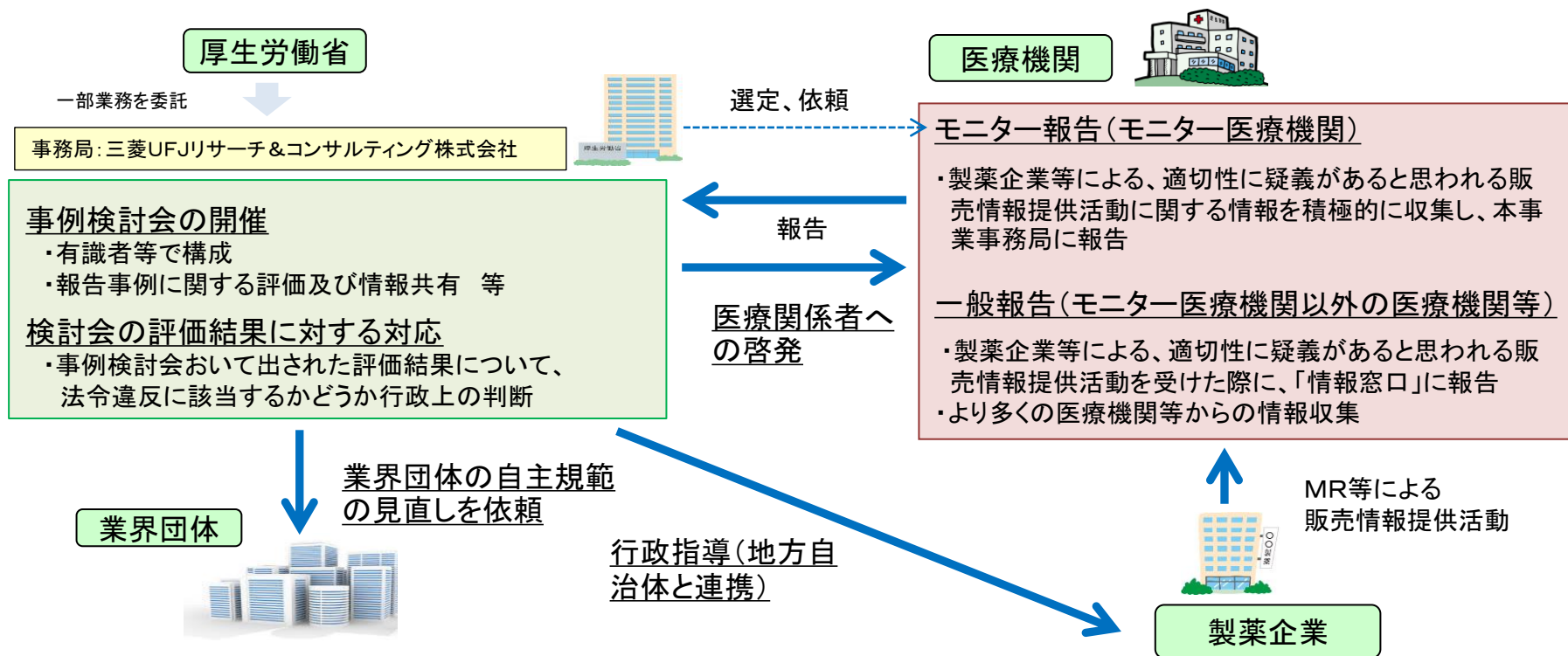
令和5年度 医療用医薬品の販売情報提供活動監視事業【概要】

(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、MSL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5年度中の9か月間。



(3) 事業の結果概要

- 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。

(参考: 令和4年度は、延べ17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17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26項目の46.2%)が最も多く、次いで「有効性のみを強調した」「他社の製品を誹謗・中傷する表現を用いた」(同11.5%)が多かった。

違反が疑われた項目(複数回答)	令和5年度		(参考・令和4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	1	3.8%	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	1	3.8%	0	0.0%
誇大な表現を用いてデータを説明した	0	0.0%	2	8.7%
エビデンスのない説明を行った	12	46.2%	9	39.1%
未承認の効能効果や用法用量を示した	2	7.7%	1	4.3%
上記以外で事実誤認の恐れのある表現を用いた	2	7.7%	2	8.7%
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)	3	11.5%	6	26.1%
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	3	11.5%	2	8.7%
その他	2	7.7%	1	4.3%
合計 (※割合は、違反が疑われた項目数を分母として算出)	26	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「エビデンスのない説明を行った」(7件)をはじめ24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(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。

(参考: 令和4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17医薬品の47.1%)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)」(同35.3%)が多かった)

(4) 主な疑義報告事例

< 事実誤認の恐れのあるデータ使用・加工をした事例 >

海外文献をもとに、事実誤認の恐れのあるデータ使用を行った事例

◆ 医薬品の種類: 高脂血症治療薬

◆ 問題のあった情報提供活動・資材: 企業担当者によるオンライン説明会時に提示された資料

企業担当者によるオンラインでの製品説明会の際に提示された資料として、製剤特性の好みに関する患者と医師に対するアンケート調査のデータが提示された。ただし、このデータの対象患者は重度の喘息患者であり、本剤の投与対象患者ではなかった。また、グラフの出典元の文献を確認すると、海外での調査結果であり、医療保障制度の違いが医師・患者の製剤特性の好みにも影響を与えることを踏まえると、この結果をそのまま本剤の優位性の説明として使用するのには事実誤認のおそれがあるものといえた。さらに、提示されたグラフは、出典元文献のグラフから自社製品に都合の良い部分を抜粋して作成したものであった。

< データの抜粋・修正・統合等を行った事例 >

引用時にデータの抜粋・修正等を行った事例

◆ 医薬品の種類: 抗ウイルス剤

◆ 問題のあった情報提供活動・資材: 企業担当者からの電子メールによるDM

企業担当者(MR)よりメール一斉配信の形で製品紹介があった。この中で本剤と他剤について相互作用を比較したグラフが掲載されていた。原著論文では、ノンインタラクション(どちらの薬剤を選択しても変わらないグループ)があったが、企業担当者から送付されてきた資料のグラフにはこの部分が削除されていた。

原著論文等から図表を引用する際に、データの抜粋・修正等を行うことはガイドライン違反となる。

<エビデンスのない説明を行った事例>

権威者等の感想を引用して自社製品に関する情報提供を行った事例

- ◆医薬品の種類:耳鼻科用剤
- ◆問題のあった情報提供活動・資材:企業担当者による説明(オンライン)

本剤の説明会において、企業担当者から「第3相試験の効果安全性評価委員会に本県内に勤務されている医師が複数名参加されており、その先生方からも『よく効く、期待している薬剤』であるとの評価をいただいています。その評価委員会に本県の多くの先生方がメンバーとして入っておられるので、本県にゆかりある薬剤と言えます」との説明を受けた。治験の評価に関わった医師や権威者の感想を引用して、科学的又は客観的な根拠がない情報提供を行うことは適切ではない。

エビデンスなく、安全性に関する説明を行った事例

- ◆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)

病院薬剤部でヒアリングを行った際、企業担当者(MR)から、本剤について「日本人のみの治験データで副作用発生数が外国人に比べて多いのは、日本の医師がまじめなので海外よりも多くの報告が上がってしまうから」と科学的根拠のない説明が行われた。

一方で、審査報告書には、安全性に関する国内外差について、「これらの事象については本薬投与時に注意する必要がある」旨の記載がある。MRがこの事実を認識しておらず、安全性に関する情報を適切に提供できていないことが示唆された。

<未承認の効能効果や用法用量を示した事例>

未承認の効能効果を強調した事例

◆医薬品の種類:皮膚炎治療剤

◆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)

病院薬剤部でのヒアリング時に、企業担当者(MR)から「本剤は、透析患者の掻痒に対して使用されている」と説明があった。製品情報概要を確認すると、本剤の承認された適応症は「アトピー性皮膚炎症」ではないかとその場で当該企業担当者に対して確認を行ったところ、「透析患者の掻痒症に対して使用した患者で、結果としてアトピー性皮膚炎の患者であった」と回答があった。そこで、透析患者の掻痒症に対するデータを求めたところ、「データはない」との回答であった。

企業担当者の説明は適応外の使用を推奨していると誤認の恐れのある説明であった。

<事実誤認の恐れのある表現を用いた事例>

事実誤認を与えかねないパンフレットを作成した事例

◆医薬品の種類:腎性貧血治療薬

◆問題のあった情報提供活動・資材:企業作成の製品パンフレット

パンフレットの流れは、ヘモグロビンを早期に目標値に達成させることで良好な腎予後をもたらす、本剤は早期に貧血を解決できるのでぜひ検討ください、というストーリーになっている。しかし、腎性貧血の治療について、引用された原著論文において、治療開始12週時点までに目標値に到達させるべきという結論までは示されておらず、さらに、本研究が観察研究であること、今後、今回の結果を検証するためにランダム化比較試験が必要であることなど、研究の限界が示されており十分なエビデンスがあるとは言えない。

また、同じ作用機序の他剤と比較して早く貧血を改善できることのエビデンスが示されていない中、「本剤の投与をご検討いただきたい患者さん例」の一つとして「早く貧血を改善したい患者さん」と記載しており、誤解を与えかねない内容となっている。

さらに、パンフレットの内容が、腎性貧血に限定した内容、腎性貧血以外の貧血も含まれる内容、再び腎性貧血に限定した内容に戻るなど、パンフレットを見る人にとってわかりにくい流れとなっており、事実誤認を与えかねないものとなっている。

<有効性のみを強調した事例>

「重要な潜在的リスク」に記載された安全性情報を、有効性の観点から説明した事例

◆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：企業担当者による説明（直接対面）

企業担当者から本剤について説明があった際に、医療従事者から本剤の規格が多い理由を尋ねたところ、「抗肥満で使用されることを想定している。海外では抗肥満に対して投与量の多い規格が使われている」と回答があった。また、（日本では適応外となっている）抗肥満に対する効能効果について、医療従事者から特に質問をしたわけではないが、企業担当者からは抗肥満に対する効能効果については申請中である旨の説明もあった。本剤は抗肥満についての適応外使用が問題視されている薬剤の一つであることから、効能効果及び副作用（体重減少）に関する説明は、特に慎重に行うことが求められている。「体重減少に関連する安全性」が重要な潜在的リスクとして設定されており、降圧作用と併せて利点としてではなく安全性情報として適切に提供すべき内容である。

<他社の製品を誹謗・中傷する表現を用いた事例>

他社製品と比較したデータがないにもかかわらず、他社製品名を出し自社製品の優位性を言及した事例

◆医薬品の種類：鉄欠乏性貧血治療剤

◆問題のあった情報提供活動・資材：企業担当者による説明（オンライン）

院内での製品ヒアリングの際に、担当MRから「本剤は（他社製品の）A剤より免疫原性が低い特徴がある。免疫原性が低いので、本剤はA剤よりも過敏症が起こりにくい」との説明を受けた。そこで、A剤と比較した免疫原性試験に関する資料提供を求めたところ、後日、「該当資料はなく、A剤との免疫原性試験は実施していない」との回答があった。

自社製品と他社製品とを比較したデータがないにもかかわらず、他社製品名を出して自社製品の優位性に言及しており、他社製品の誹謗・中傷に該当する。

他社製品との比較データがないにもかかわらず誹謗中傷と思われる情報提供を行った事例

◆医薬品の種類:漢方製剤

◆問題のあった情報提供活動・資材:企業担当者による説明(直接対面)

製品説明の中で、企業担当者(MR)から「当社製品は、他社製品と異なり、特定の成分を含んでおり、抗うつ作用がある」と説明を受けた。そこで、企業担当者に抗うつ作用に関するエビデンスについて尋ねたところ、「動物実験のデータであり、ヒトにおける有効性を示すデータはない」との回答であった。本来は、動物実験のデータであることを明確に説明すべきだった。なお、同社の他の漢方製剤においても、特定の成分を含んでいるものがあり、他社との差別化の一つの要素であるとのことだった。