

分担研究報告書

医療関係者による広告監視モニター制度の構築に向けての検討

研究代表者 白神 誠 日本大学薬学部教授  
研究分担者 中島理恵  
研究協力者 土屋文人 日本病院薬剤師会副会長  
研究協力者 遠藤一司 日本病院薬剤師会専務理事

研究要旨

MR からの情報提供や製薬企業主催による製品説明会などクローズドの環境下での情報提供の実態把握には、医療関係者による広告監視モニター制度が有効である。しかしながら、広告監視モニター制度を実際に運営していくためには、様々な課題を解決しておく必要がある。そこで、広告監視モニター制度の実現性、実効性を検討するため、病院薬剤師会の協力を得てパイロットスタディを実施した。パイロットスタディでは、5名の大学病院の薬剤師にモニターを依頼し、問題事例についての報告様式を定め随時報告を受けるとともに、定期的に検討会を開き、広告監視モニター制度の問題点などについて意見交換を行った。

約5か月の間に20製品について22件の事例が報告された。モニターが所属している病院が大学病院ということもあり、報告された事例に係る製品はすべて新発売の医薬品であった。事例に関連する企業は16社で、内資が11社、外資が5社であった。1社は報告が3件あり、4社で報告が2件あった。報告された事例が情報提供されたのは、院内での製品説明会が最も多く12件、次いでMRからが7件、企業主催の学術講演会が2件の順であった。事例の内容では、有効性に関するものが9件、安全性に関するものが3件、適応外の効能に関わるものが2件あった。

このような業界の取組み、またそれを受けた各社の取組みが進む中、クローズドの環境下での製薬企業による情報提供においては、業界の自主規制を逸脱するようにも思われる情報提供が行われていることが明らかとなり、このようなクローズドの環境下での製薬企業による情報提供の実態を把握するのに広告監視モニター制度が有効であることが示された。今後、情報発信側の取組みとともに、情報の受け取り側が、提供される情報をきちんと評価し不適切な情報は指摘していくことが重要であろう。そのためには、医師等に対し判断能力を向上させるための啓発活動が必要である。

広告監視モニター制度を実施する上での問題点として、「報告した内容が公表されるとモ

モニターが誰なのか分かってしまう」という点や「モニター 本人あるいは所属する病院等に製薬企業からの資金提供がある場合、報告にバイアスがかかってしまうおそれがある」という点などが指摘された。広告監視モニター制度はモニターが誰かわからないことによって実態の把握が可能となるため、モニターが誰かわからないようにすることは重要である。一方、情報源がわからないように製品名などを伏せた形で通報すれば、特定の企業に対し指導等を行うことは困難になる。また、行政指導や処分を行うという上では、証拠がないという問題もある。今回の報告でもそうであったが、資料が残されることはほとんどない。モニターの利益相反の問題については、モニターに製薬企業との間に利益相反があるかを明らかにしてもらったうえで、報告を受け取る側の心構えとして認識しておく必要がある。

広告監視モニター制度は、クローズドの環境下で行われる製薬企業による情報提供の実態を把握するために有効であることが示された。しかし、得られた情報の公表の仕方、活用の仕方を検討していく必要がある。また、モニターが所属している医療機関の専門性やモニターが従事している業務により情報に接する機会に差があり、また情報の内容にも偏りが生じる恐れがある。今後は、医療機関の規模や専門性、地域等を考慮してモニターを依頼していく必要がある。また、診療所や保険薬局に向けた製品説明会なども数多く行われており、これらもモニターの対象に加えていくことも検討すべきであろう。そして将来的には、副作用報告のようにすべての医療関係者から報告を受ける制度にしていくことが望ましく、そのためにも、製薬企業による情報提供の問題点などについて医療関係者を啓発していくことが求められよう。

#### A. 研究目的

平成 26 年度に厚生労働科学研究費補助金により実施した「医療用医薬品の広告のあり方に関する検討」において、我々は、「医療用医薬品の広告のあり方の見直しに関する提言」を行った。本提言は、厚生労働省の「臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会」にも報告し、同検討会の報告書にも取り上げられた。

この提言では、広告の情報源については、上記検討会で議論、検討されている方策をもってその品質が確保されるとの前提の上で、「臨床研究の論文を使用した広告に関する基本的な考え方」及び「広告の審査、監視指導の在り方について」まとめた。

1 点目の「臨床研究の論文を使用した広告に関する基本的な考え方」としては、広告の内容は、承認を受けた範囲内（効能効果等）とすること、論文の結果を加工して広告に使用する場合は、誤解を生じさせることのないように配慮すること、査読のある雑誌に掲載されたもののみとすること、サブグループ解析は、原則として利用しないものとすること、どの論文を引用したのかを容易に識別できるようにすること、製薬企業の関与（金銭提供、労務提供）の状況を広告に明記すること、などを提言した。また 2 点目の「広告の審査、監視指導の在り方について」としては、各製薬企業に対しては、広告の審査は透明性を確保した組織を設置し

行うこと、広告作成後の管理体制も強化すること、業界団体に対しては、原則として新薬に関する広告すべてを対象とし審査を行うこと、審査の結果の適切な方法による公表を考慮すること、医療従事者等からの苦情通報窓口を新たに設置すること、行政機関に対しては、広告違反に関する情報を積極的に収集すること、医療従事者による広告監視モニター制度を新たに構築すること、などを提言した。そして、厚生労働省は、製薬企業、業界団体、国及び都道府県等が講ずる上記措置の実施状況について検証し、検証の結果、問題があると判断される場合には、法改正や新たな法制度の構築も視野に入れた問題解決のための検討を行う必要があると結論付けた。

提言にある「医療従事者による広告監視モニター制度」は、医療機関内での医療関係者へのMRからの情報提供や製薬企業主催の製品説明会などクローズドの環境下での情報提供の実態把握に有効である。厚生労働省においても、平成28年度に、製薬企業の販売促進活動で違反が疑われる事例を、モニター制度を含め医療機関から直接収集し、整理、評価する仕組みづくりを検討することになっている。しかしながら、広告監視モニター制度を実際に運営していくためには、様々な課題を解決しておく必要がある。たとえば、誰にモニターを依頼するのか、提供される情報の正確性を判断するには根拠となった情報源に当たる必要があるが、そこまでの時間的な余裕がモニターにあるのか、どのような事例を報告してもらうのか、といった制度の実現性に係る問

題や、クローズドの環境下での事例にはエビデンスがない場合もあるがそれをどう扱うのか、事例をどのような形で公表するのか、といった制度の実効性に係る問題などがある。そこで、広告監視モニター制度の実現性、実効性を検討するため、パイロットスタディを実施することとした。

## B．研究方法

日本病院薬剤師会の協力を得て、5名の大学病院の薬剤師にモニターを依頼した。モニターには研究のこれまでの経緯及び趣旨を説明したうえで、随時事例を報告するよう依頼した。経験した事例について、報告すべきかどうかについては、特に基準を設けず、それぞれのモニターの判断に任せた。また、対象とすべき事例についても、MRからの情報、製薬企業主催の製品説明会、企業のホームページなど特に制限を設けず、機会があれば、学会でのランチョンセミナーや企業ブースでの説明についても対象とすることにした。報告に当たっては、報告様式(別添1)を用いることとし、可能であれば関係資料を添付するよう依頼した。月1回程度打ち合わせを持ち、生じた課題等について情報交換を行った。

## C．研究結果

約5か月の間に20製品について22件の事例が報告された。報告件数にモニター間で差が見られたが、モニターが所属する病院で従事している業務の差によるものと思われる。モニターが所属している病院が大学病院ということもあり、報

告された事例に係る製品はすべて新発売の医薬品であり、そのうち2製品では異なる事例で2件の報告があった。事例に関連する企業は16社で、内資が11社、外資が5社であった。1社は報告が3件あり、4社で報告が2件あった。

報告された事例が情報提供されたのは、院内での製品説明会が最も多く12件、次いでMRからが7件、企業主催の学術講演会が2件の順であった。事例の内容では、有効性に関するものが9件、安全性に関するものが3件、適応外の効能に関わるものが2件あった。その他、医薬品としての品位を損なうキャッチフレーズやイラストが用いられているとの指摘があったものが3件あった。

主な事例を以下に示す。なお、モニターが特定される恐れがあるので、製品名等は明らかにしていない。

#### 1 病院内の製品説明会での事例

- 薬局での製品説明会において、オピオイド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適応に対する効果を示唆するとともにとれるような製品説明を行った。
- 薬局での製品説明会において、妊婦または妊娠している可能性のある婦人は禁忌であるあるにもかかわらず、「若い女性にも使いやすい」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。

- 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。
- #### 2 企業主催の学術講演会での事例
- 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。
  - 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。
- #### 3 MRの説明の事例
- 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」と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。
  - 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ともにとれるようなデータを紹介した。
  - 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。

- ・ 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。

#### 4 その他の事例

- ・ 製薬企業が、服薬指導サポートツールと称して、患者に直接連絡を取る道を確認している。

#### D . 考察

我々が平成 26 年に行った「医療用医薬品の広告のあり方の見直しに関する提言」では、製薬企業が作成した広告資材の自社による審査について、

- ・ 社外の第三者を参加させるなど、透明性を確保した組織を設置すること
- ・ 広告作成後も、定期的に状況に応じた見直しを行うなど管理体制も強化すること、を提言した。また、業界団体による広告資材の審査については、
- ・ 医療従事者や法律家などの幅広い専門分野の人的配置に配慮して、製薬企業の社員以外の第三者を参加させるなど透明性を確保した組織を設置し、製薬企業が作成する広告について審査を行うこと
- ・ 日本製薬工業協会（製薬協）では、新薬に関する広告すべてを対象とし審査を行うこと
- ・ 医療従事者等からの苦情通報窓口を

新たに設置すること、を提言した。

これらを受けて製薬協は、平成 27 年 9 月 4 日に「医療用医薬品製品情報概要等に関する作成要領の運用について」と題して、我々の提言に沿った内容の文書と同協会のコード・コンプライアンス推進委員会委員長及び医療用医薬品製品情報概要審査会委員長の連名で会員各社に通知し、同年 10 月 1 日以降作成する資材についてこれを遵守すること、また既存の資材については平成 28 年 7 月 1 日以降は中止することを求めた。

また、製薬協では、プロモーション用印刷物及び広告等作成における社内審査体制の強化及び透明性確保について平成 27 年 1 月に会員各社に対し通知したが、これに関連して厚生労働省より各社における社外第三者を活用した広告審査を適切に行うための方針等についての検討を依頼（平成 27 年 12 月 11 日厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知「医療用医薬品の広告作成・審査のための体制構築等について」）されたことを受け、平成 28 年 3 月 22 日に通知を改定し、社内審査に加えるべき第三者のあり方及び第三者が行う審査の目的と対象等について各社に通知した。

このような業界の取組み、またそれを受けた各社の取組みが進む中、モニターからの報告では、クローズドの環境下での製薬企業による情報提供においては、上記のような業界の自主規制を逸脱するようにも思われる情報提供が行われていることが明らかとなり、このようなクローズドの環境下での製薬企業による情報提供の実態を把握するのに広告監視モニ

ター制度が有効であることが示された。今後、製薬各社や業界団体では、このようなクローズドの環境下での情報提供の実態を把握するための工夫を検討していくことが必要であろう。また、情報発信側の取り組みとともに、情報の受け取り側が、提供される情報をきちんと評価し不適切な情報は指摘していくことが重要であろう。その結果、不適切な情報提供を行うことがプロモーションを行う上ではかえって不利となる環境が醸成できれば、自ずと情報提供が適正に行われるようになるものと考えられる。そのためには、医師、薬剤師あるいは看護師に対し判断能力を向上させるための啓発活動が必要である。なお、啓発活動の対象として、これらの免許取得を目指して勉強中の医学生、薬学生、看護学生も加えるべきであり、合わせて医療倫理や利益相反についての教育も行う必要がある。

モニターからの報告の中で、今後の課題として幾つか注目すべき点がある。第一は、製薬企業から依頼されて講演を行う演者の良心の問題である。これらの演者は、その分野のリーダーや著名な医師・薬剤師など医療現場に影響力の大きい者であるのが通常である。彼らの実績からすれば不適切であることを十分承知していると思われる論理でスポンサー企業の製品を推奨することがクローズドの環境下では行われている場合があることに対して、何らかの対策が必要であろう。また、参加者が限定されない比較的オープンな講演では、スポンサーである製薬企業側から演者に対し必要以上の介入が行われるという問題も指摘された。エビ

デンスのない発言や適応外使用の推奨に繋がるような発言をチェックする目的で演者の発言内容の事前チェックが多くの企業で行われているが、事実ではあっても企業の製品に不利となるような発言を止めることまでが行われるとすると行き過ぎであろう。

第二は、服薬支援の目的で患者に直接情報提供を行うことを提案している企業があることである。患者が企業に対し登録することで、直接患者に情報提供を行う道ができています。現段階では、服薬支援にとどまっているが、将来、たとえば新製品が出たときなどに、直接患者に情報提供が行われる可能性があることに注意をする必要がある。本来服薬支援は、薬剤師が行うべきであり、製薬企業としては、薬剤師用にそのようなツールを提供すればよいのであり、患者に直接提供する必要性があるとは思えず、明らかに別の目的が感じられる。

広告監視モニター制度を実施する上での問題点もいくつか明らかとなってきた。第一に「報告した内容が公表されるとモニターが誰なのか分かってしまう」という点である。報告された内容をもとにその情報提供を行った製薬企業に対し行政指導や取締りが行われるとすると、指導等を受けた製薬企業では容易に情報源がわかってしまうことがありうる。広告監視モニター制度はモニターが誰かわからないことによって実態の把握が可能となるため、モニターが誰かわからないようにすることは重要である。一方、今回報告したように情報源がわからないように製品名などを伏せた形で通報すれば、特定の企業に対し指導等を行うこと

は困難になる。また、行政指導や処分を行うという上では、証拠がないという問題もある。今回の報告でもそうであったが、資料が残されることはほとんどない。1MR、1営業所による事例であるとする事例が蓄積されることも考えにくく、モニター報告に基づく行政指導や取締りの難しさを感じる。

第二は、「モニター本人あるいは所属する病院等に製薬企業からの資金提供がある場合、報告にバイアスがかかってしまうおそれがある」という点である。今回はモニターを大学病院の薬剤師に依頼したために、特にこのような指摘があったものと思われる。モニターに製薬企業との間に利益相反があるかを明らかにしてもらったうえで、報告を受け取る側の心構えとして認識しておく必要がある。

#### E．結論

広告監視モニター制度は、クローズドの環境下で行われる製薬企業による情報提供の実態を把握するために有効であることが示された。しかし、得られた情報の公表の仕方、活用の仕方を検討していく必要がある。また、モニターが所属している医療機関の専門性やモニターが従事している業務により情報に接する機会に差があり、また情報の内容にも偏りが

生じる恐れがある。診療科や薬剤部単位の製品説明会や研修医向けの製品説明会となると、モニターが参加すること自体が不自然な場合も出てこよう。もし、本報告で行ったように報告内容を集計し、情報提供を行った企業や情報提供された薬効群、あるいは情報提供を受けた方法等を比較するのであればこの点に留意しなければならない。今後は、医療機関の規模や専門性、地域等を考慮してモニターを依頼していく必要がある。また、診療所や保険薬局に向けた製品説明会なども数多く行われており、これらもモニターの対象に加えていくことも検討すべきであろう。そして将来的には、副作用報告のようにすべての医療関係者から報告を受け取る制度にしていくことが望ましく、そのためにも、製薬企業による情報提供の問題点などについて医療関係者を啓発していくことが求められよう。

#### F．健康危険情報

該当なし

#### G．研究発表

該当なし

#### H．知的財産権の出願・登録状況

該当なし

別添 1

報告様式（案）

情報の提供が行われた年月日	
情報提供が行われた製品名	
情報提供を行った企業名	
情報提供の方法	1 MR より 印刷物を利用して（入手） 印刷物を利用して（持ち帰り） iPAD 等を利用して 2 製品説明会 3 学術講演会 4 学会でのランチョンセミナー（大会名： ） 5 学会での企業ブースでの説明 6 企業のホームページ 7 専門雑誌 8 その他（ ）
問題があると思われる情報の内容	
問題があるとした理由	
備考	

報告年月日: 平成 年 月 日

報告者所属:

氏 名: