

別添 3

厚生労働科学研究費補助金(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業)
(総括) 研究報告書

製薬企業等による薬事関連コンプライアンス違反の実態とその背景を踏まえた再発防止策の提案

研究代表者 白神 誠 日本大学薬学部教授

研究要旨

平成 27 年度に実施した病院薬剤師をモニターとする広告監視モニター制度のパイロットスタディの実施により、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を示した。そこで、本年度は、病院薬剤師によるパイロットスタディを続けるとともに、薬局薬剤師をメンバーとする広告監視モニター制度のパイロットスタディも実施した。また、医師、歯科医師に対し MR の活動について、インターネットを通じた簡単なアンケート調査を実施した。

病院薬剤師をモニターとする広告監視では、約 4 か月の間に 13 製品について 14 件の事例が報告された。事例の内容では、プロモーション用資材に関するものが 7 件と多くみられた。プロモーション用資材については、製薬各社で社内審査体制の強化を図っていたはずであるが、依然としてこのような事例がみられたことは、一層の努力が求められよう。また、このような体制づくりを製薬協内だけでなく、業界全体に広げていく必要がある。

薬局薬剤師をモニターとする広告監視では、約 4 か月の間に、7 件の報告があり、いずれも MR の説明の事例であった。薬局薬剤師に製薬企業から提供される情報を評価するという経験が乏しい印象を受けたが、検討会を重ねるにつれて製薬企業から提供される情報に対する見方も変わってきたように感じた。医療関係者に対する啓発活動の必要性を再確認した。

製薬企業がクローズドの環境下で行われる自社の MR 等によるプロモーション活動をすべてコントロールすることは容易ではない。むしろ、医療関係者が不適切な情報提供を受け入れない環境を作ることにより、そのような活動をしなくても得にならない状況を作り出すことが大切である。そこで、医療関係者に対し製薬企業が提供する情報に不適切な場合があり、無批判にそれを受け入れるべきではないことを啓

発するためのスライドを、FDA の Bad Ad Program の啓発ビデオを参考に作成した。

経験の少ない医療関係者及び学生をターゲットとした啓発ビデオを作成することとし、初めに注意すべき点を示し、次に事例、最後に問題点の解説という構成をとった。事例は、広告監視モニター制度のパイロットスタディで報告された事例を参考とした。

製薬企業の提供する情報に不適切な場合があり、無批判にそれを受け入れるべきではないことを認識した上で情報を受け取っていくことを身につけた医療関係者を増やしていくことが、遠回りのようでも有効なのではないかと思われる。

研究分担者：中島理恵 日本大学薬学部助教

A. 研究目的

平成 27 年度に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。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。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、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。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ることを考察した。

そこで、本年度は、病院薬剤師によるパイロットスタディを続けるとともに、薬局薬剤師をメンバーとする広告監視モニター制度のパイロットスタディも実施した。また、医師、歯科医師に対し MR の活動について、インターネットを通じた簡単なアンケート調査を実施した。

製薬企業が適切な情報提供を行うために、業界では自主規範を作成し各社がこれに沿った体制整備に努めているが、クローズドの環境下で行われる MR 等によるプロモーション活動まですべてをコントロールすることは容易ではない。実際広告監視モニターからそのような事例が多く報告されている。MR 等によるプロモーション活動を適切なものとするには、医療関係者が不適切な情報提供を受け入れない環境を作ることにより、不適切なプロモーション活動をしても得にならない状況を作り出すことが大切である。そこで、医療関係者に対し製薬企業の提供する情報に不適切な場合があり、無批判にそれを受け入れるべきではないことを啓発するためのスライドを、FDA の Bad Ad Program で用いられている教育ビデオを参考に作成した。

B. 研究方法

・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

1) 病院薬剤師をモニターとする広告監視

平成 27 年度のメンバーに引き続きモニターを依頼した。ただし、うち一人は

地方への転勤となったため報告書のみでの参加となった。モニターには昨年度同様、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。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。

2) 薬局薬剤師をモニターとする広告監視

千葉県薬剤師会の協力を得て6人の保険薬剤師にモニターを依頼した。モニターにはこれまでの経緯及び研究の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。各地で開催される開業医を中心とした会合での製薬企業による製品説明に参加する機会があればそれらについてもモニターして欲しい旨伝えた。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。

3) 医師、病院薬剤師へのアンケート調査

医師、病院薬剤師にアンケート調査を行う機会があったので、併せてMR活動の実態について質問した。インターネット調査会社が保有するモニターの中から、東京、神奈川、千葉、埼玉在住の経験20年以上の医師70人及び病院薬剤師31人の回答をインターネットを通じて収集した。

・医療関係者への啓発用スライドの開発

FDAのBad Ad Programでの教育ビデオは、初めに事例がドラマ仕立てで紹介され、その後に問題点等を当局の者が説明するという構成になっているが、今回我々が作成したスライドでは、初めに注意すべき点を示し、次に事例、最後に問題点の解説という構成をとった。スライドの事例は、広告監視モニター制度のパイロットスタディで報告された事例を参考とした。日本大学薬学部薬事管理学研究室の卒業研究生が、MR、薬剤師、医師などに扮した静止画とし、音声を加えた。

（倫理面の配慮）
該当なし。

C. 研究結果

・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

1) 病院薬剤師をモニターとする広告監視

約4か月の間に13製品について14件の事例が報告された。昨年度は、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が、今年度はいわゆる長期収載品に係る報告も4件あった。事例に関連する企業は13社で、内資が12社、外資が1社であった。なお1社では同一製品について異なる事例について報告が2件あった。

報告された事例が情報提供されたのは、MRから最も多く7件、次いで、院内での製品説明会が4件の順であった。事例の内容では、プロモーション用資材に関するものが7件と多くみられた。

報告された事例が情報提供されたのは、MRから最も多く7件、次いで、院内での製品説明会が4件の順であった。事例の内容では、プロモーション用資材に関するものが7件と多くみられた。

報告された事例が情報提供されたのは、MRから最も多く7件、次いで、院内での製品説明会が4件の順であった。事例の内容では、プロモーション用資材に関するものが7件と多くみられた。

2) 薬局薬剤師をモニターとする広告監視

約4か月の間に、7件の報告があり、いずれもMRの説明の事例であった。

3) 医師、病院薬剤師へのアンケート調査

自社の製品に都合のよい情報のみが提供された経験がある者は76人(75.2%)であった。有効性について実際よりも優れているかのような説明を受けた経験がある者は58人(57.4%)であった。副作用について実際よりも軽く扱う説明を受けた経験がある者は40人(39.6%)であった。論文などのデータを都合よく加工した資料を用いた説明を受けた経験がある者は41人(40.6%)であった。社外秘等の資料による説明を受けた経験がある者は69人(68.3%)であった。適応外の疾患にも有効であるかのような説明を受けた経験がある者は42人(41.6%)であった。

次に、最近製薬企業各社で増やしつつあるMSL(メディカル・サイエンス・リエゾン)との面談の経験について尋ねた。経験があったとした者は17人(16.8%)であった。経験したことがあるもののうち、「MRに比べて専門的な知識を持っており、特に製品の宣伝的なことはなかった」とした者が9人(52.9%)、「MRに比べて専門的な知識は持っていたが、結局は製品の宣伝になった」とした者が5人(29.4%)、「MRと同じで特に専門的な知識はなかったが、製品の宣伝的なことはなかった」とした者が1人(1.7%)、「MRと同じで特に専門的な知識はなく、結局は製品の宣

伝になった」とした者が2人(11.8%)であった。

・医療関係者への啓発用スライドの開発

シナリオは6つ作成した。シナリオでは、病院のDI室でのMRと薬剤師との対話で、「都合のよいデータばかり見せる」事例を取り上げた。シナリオでは、開業医の診察室でのMRと医師との対話で、「適応外使用の推奨」の事例を取り上げた。シナリオでは、製品説明会での説明で、「データの加工」の事例を取り上げた。シナリオでは、企業主催の学術講演会での著名な医師による講演で、「競合品との不適切な比較」の事例を取り上げた。シナリオでは、製品説明会での説明で、「副作用の省略」の事例を取り上げた。最後にシナリオでは、薬局でのMRと薬剤師との対話で、「副作用の軽視」の事例を取り上げた。

D. 考察

今年度の病院薬剤師をモニターとする広告監視モニター制度のパイロットスタディでは、プロモーション用資材にかかわる事例が多くみられた。メンバーは昨年度と同じであるので、モニターによる違いとは考えられない。プロモーション用資材については、製薬協から社内審査体制の強化を要請する通知が平成27年1月及び平成28年3月に出され、各社もこれに応じた社内体制の強化を図っていたはずであるが、依然としてこのような事例がみられ、一層の努力が求められる。また、事例の中には製薬協会会員会社以外の会社によるものもあったことが

ら、このような体制づくりを製薬協内だけでなく、業界全体に広げていく必要がある。

薬局薬剤師による広告監視モニター制度のパイロットスタディにおいては、製薬企業から提供される情報を評価するという経験が薬局薬剤師に乏しい印象を受けたが、2回、3回と検討会を重ねるにつれて製薬企業から提供される情報に対する見方も変わってきたように感じた。医療関係者に対する啓発活動の必要性を再認識した。

医師および病院薬剤師に対するアンケートからは、クローズド的环境下で不適切なプロモーションが行われている実態が示された。最近各社で増やしつつあるMSLについては、まだごく一部の医師が経験しただけであるが、その限りにおいては、MSLの活動は、MRの活動とは異なると評価しているようであった。

啓発スライドを作成するにあたって誰をターゲットにするかが重要となる。ディオバンの事例やCase - Jの事例を見ても、製薬企業の提供する情報に不適切な場合があることを多くの医療関係者が認識していないことを考えるとできるだけ多くの医療関係者を啓発するものを作成することが理想であるが、経験の多さや、専門性の違いにより、事例に対する興味や理解が違ってくることが考えられ、ターゲットに応じて適切なものを作成する必要があるようである。そこで、今回は経験の少ない医療関係者及び学生をターゲットとしたビデオを作成することとした。

医療関係者が不適切な情報提供を受け

入れない環境を作るという目的に沿って考えた時、経験の少ない医療関係者や学生のように処方選択に大きな力を持っていないうちから、製薬企業の提供する情報に不適切な場合があり、無批判にそれを受け入れるべきではないことを認識した上で情報を受け取っていくことを身につけた医療関係者を増やしていくことが、遠回りのようでも有効なのではないかと思われる。また、取り上げる事例も固定したものとせず、随時新たなものを追加していくことも必要であろう。

もう一つの課題は、どのようにして啓発活動を広めていくかということである。学会等に啓発の必要性を理解してもらうのは難しいと思われ、また、自由に閲覧できるようにオンライン上のしかるべきサイトにスライドを置いたとしても、多くのアクセスを期待することも難しいであろう。当面は、FDAのBad Ad Programのように、広告監視モニター制度と連動させていくことが有効なのではないかと考える。

E. 結論

広告監視モニター制度が今年度から厚生労働省の事業として開始され、昨年度の本研究により得られた知見がそこに活かされている。今年度は病院薬剤師に加えて、薬局薬剤師による広告監視モニター制度のパイロットスタディを実施した。おそらく薬局薬剤師だけではないと思うが、医療現場では製薬企業から提供される情報を評価するという姿勢はあまりないように見え、医療関係者あるいは医学生・薬学生に対する啓発活動が必要

だと思われた。

製薬企業の提供する情報に不適切な場合があり、無批判にそれを受け入れるべきでないことを啓発するスライドを作成した。今後啓発活動を広めていくためには、当面は、広告監視モニター制度と連動させていくことが有効なのではないかと考える。

F．健康危険情報

該当なし

G．研究発表

中島理恵．米国 FDA が行う製薬企業の医薬品プロモーション活動監視制度～日本における医薬品モニタリング制度の確立に向けて．レギュラトリーサイエンス学会誌 7(2) 2017 (in press)

H．知的財産権の出願・登録状況

該当なし