

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)

分担研究報告書

薬局をベースにした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 日本大学薬学部助教

研究要旨

厚生労働科学研究費補助金により平成 26 年度に実施した「医療用医薬品の広告のあり方に関する検討」において我々が提言した医療従事者による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した。平成 27 年度は日本病院薬剤師会の協力を得て大学病院の薬剤師 6 人をモニターにパイロットスタディを実施した。また、平成 28 年度は引き続き病院薬剤師をモニターとするパイロットスタディを実施するとともに、地域の医師への製薬企業による情報提供の実態把握を期待して薬局薬剤師をモニターとするパイロットスタディも実施した。病院薬剤師をモニターとするパイロットスタディによりクローズドの環境下での広告監視活動におけるモニター制度の有用性が確認され、この研究成果は、平成 28 年 11 月に開始された厚生労働省の広告監視モニター事業の設計に生かされた。一方、薬局薬剤師をモニターとするパイロットスタディでは、期待していた地域の医師への情報提供の実態把握はできなかった。そこで、今年度は薬局での情報収集に精通している薬剤師及び地区薬剤師会の職員計 3 名にモニターを依頼し、再度パイロットスタディを実施した。

約 9 か月の間に、12 成分(その他 1 件は複数成分)について 13 件の報告があり、製品情報概要やパンフレットなどの印刷物による情報提供に対する問題点が多く報告された。依然としてこのような事例がみられることは、製薬企業や業界のさらなる努力が求められよう。また、薬局に決定権がある後発品の選定に関連して先発企業による後発医薬品の批判やオーソライズドジェネリックの行き過ぎた有効性の主張などがみられている。しかし、地域の医師への情報提供の実態把握の手段としては、薬局をベースにしたモニター制度は十分には機能しないことが明らかとなった。

## A．研究目的

厚生労働科学研究費補助金により平成26年度に実施した「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、「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。

このうち「広告の審査、監視指導の在り方について」では、各製薬企業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及び広告作成後の管理体制も強化すること、業界団体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及び審査の結果の適切な方法による公表を考慮すること、また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、行政機関は広告違反に関する情報を積極的に収集すること及び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。

このうちの「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用であると考えられる。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。

平成27年度は日本病院薬剤師会の協力を得て大学病院の薬剤師6人をモニターにパイロットスタディを実施した。また、平成28年度は引き続き病院薬剤師をモニターとするパイロットスタディを実施するとともに、地域の医師への製薬企業による情報提供の実態把握を期待して薬局薬剤師をモニターとするパイロットスタディも実施した。

病院薬剤師をモニターとするパイロットスタディでは、27年度は約5か月間に20製品について22件の事例が、また28年度は約4か月間に13製品について14件の事例が報告された。クローズドの環境下での広告監視活動におけるモニター制度の有用性が確認され、この研究成果は、平成28年11月に開始された厚生労働省の広告監視モニター事業の設計に生かされた。一方、薬局薬剤師をモニターとするパイロットスタディでは、約4か月間に7件の報告があり、いずれもMRの説明の事例であった。パイロットスタディに参加したモニターは地区の医師会主催の勉強会に参加する機会に乏しく、結果として期待していた地域の医師への試

薬企業による情報提供の実態把握はできなかった。そこで、今年度は薬局での情報収集に精通している薬剤師及び地区薬剤師会の職員計 3 名にモニターを依頼し、再度パイロットスタディを実施した。

## B. 研究方法

薬局での情報収集に精通している薬剤師及び地区薬剤師会の職員計 3 名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。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なかったが、各地で開催される診療所の医師を中心とした会合での製薬企業による製品説明の内容に関心があり、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。報告は、報告様式(別添 1)を用いて行うこととし、可能であれば関係資料を添付するよう依頼した。

## C. 研究結果

約 9 か月の間に、12 成分(その他 1 件は複数成分)について 13 件の報告があった。報告された事例が情報提供されたのは、MR から最も多く 4 件、学術講演会が 4 件、製品説明会が 2 件、企業のホームページが 2 件、その他 1 件であった。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、製品名等は明示していない。

- MR が持参した発売準備中の配合剤のパンフレットに、アドヒアランスが向上するとキャッチコピーが用いられていた。その根拠は配合剤にしたということで、実際にアドヒアランスが向上したとするエビデンスは示されなかった。
- MR が持参した製品情報概要に記載されている奏効率のグラフの横軸の目盛が追加された効能に対するものと従来の効能に対するものとで異なっている。従来の効能に対する奏効率に比べて追加された効能に対する奏効率は低いにもかかわらず同じような印象を与える目盛となっている。
- MR が持参した製品情報概要では、最大用量の有効性・安全性しか紹介していない。最小用量での成績も併記するか、平均用量での成績を用いるべきである。
- 企業主催の製品説明会で、週一回投与は患者満足度が高く、飲み忘れも少ないとの説明があった。しかし、患者満足度を調査した試験は 1 施設におけるデータをもとにしたものであり、実態を反映しているか疑問である。また、週一回投与を希望した患者を対象とした調査であり一般性に欠ける。
- 学術講演会の前座で、企業がオーソライズドジェネリックについて説明したが、先発品と製法や原薬など同等であることを強調しすぎているように感じた。
- 学術講演会の前座で、企業が臨床比較試験を説明するにあたって他社製品

の製品名を具体的に上げていた。しかも説明では用量の記載がなかった。また、別の臨床比較試験について主要解析事項では有意差がないにもかかわらず、後解析で実施したアルブミン尿が改善したとのデータを示した。二つの試験の総括として、用量などに関係なく改善したような印象を与え、腎機能低下例でも安全に使えるとの印象を与えた。

- 企業のホームページから入手した製品情報概要の表紙にアスリートスタイルの女性が格闘技の技を使っているイラストが使用されている。女性の肌の露出や体型などがセクハラととられかねない表現であり、暴力をも想起させかねない。
- 学術講演会で複数のバイオ製剤を持つ企業の担当者が、様々な理由を挙げて、バイオシミラーを批判していた。
- MRが個人情報にアクセスしていたことなどが問題となり既に回収され現在入手できない、バイエル薬品のイグザレルトのアドヒアランスに関する調査結果を載せた論文及びパンフレットが提供された。パンフレットを見ると大規模臨床試験が紹介されている中に当該調査結果が挟み込まれており、1日1回服用の根拠があたかも大規模臨床試験の結果のように示されていた。

#### D. 考察

今年度の薬局をベースにした広告監視モニター制度のパイロットスタディにおいて報告された事例の多くは、製品情報

概要やパンフレットなどによる情報提供に対するものであった。このような印刷物等については、企業内でまた業界としてもチェックをしているはずであるが、依然としてこのような事例がみられることは、さらに一層の努力が求められよう。

薬局には処方権がないので製薬企業のプロモーション活動も医療機関の医療関係者に対して行われたこれまで報告されたような極端な事例は見られない。ただし、後発品の選定においては薬局に決定権があるので、先発企業による後発品の批判やオーソライズドジェネリックの行き過ぎた有効性の主張などがみられている。

地域の医師への製薬企業による情報提供の実態把握の手段としては、薬局をベースにしたモニタリング制度は十分には機能しないことが明らかとなった。

#### E. 結論

昨年度に引き続き薬局をベースにした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が、製品情報概要やパンフレットなどの印刷物による情報提供に対する問題点が多く報告された。依然としてこのような事例がみられることは、製薬企業や業界のさらなる努力が求められよう。

処方権のない薬局への製薬企業のプロモーション活動は診療所の医師に対するそれとは様相が違っており、地域の医師への情報提供の実態把握の手段としては、薬局をベースにしたモニタリング制度は十分には機能しないことが明らかとなった。

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

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：

