

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

英国における製薬企業が行う医療用医薬品のプロモーション活動の MHRA による監視
制度

研究分担者 中島理恵 日本大学薬学部助教

研究要旨

平成 26～27 年度にかけて、米国 FDA が行う製薬企業の医療用医薬品のプロモーション監視についての調査を行った。FDA でのインタビュー調査では、薬効分野毎のレビュアーによる専門的な広告監視のプロセスや、医師を始めとする臨床現場に勤務する医療従事者を対象とした不適切な医薬品広告の判断する能力を養う事を目的とした Bad Ad Program など、我が国の医薬品広告監視制度を確立する上で有用な情報が得られたが、米国と日本では医薬品広告や保健医療に関する法・制度の差も大きく（米国では DTC (Direct to Consumer) といって一般消費者にも医療用医薬品の広告が認められている等）さらに広告監視に携わる人員に関しても米国では専門家を 70 名以上確保しており、日本でそのまま取り入れるとかなり困難だと考えられるため、より日本の状況に類似し、すでに医薬品広告監視を行政で行っている英国の状況について調査を行った。また、国の規制を受けて、実際に製薬企業がどのような取り組みを行っているのか等の情報も合わせて調査した。

英国における調査は、2017 年 7 月 11 日から 12 日にかけて行った。訪問先は、MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency)、製薬企業 (AstraZeneca、GlaxoSmithKline) であった。

MHRA 内では調査時 3 名の広告評価担当者があり、医薬品広告の規制に関する業務 (広告の出版前審査、苦情が出た広告の調査、出版後の広告のモニタリング、助言等) を新薬の認可の担当者と協力して行っていた。製薬企業内では、広告資材の社内の承認プロセスに、医師や薬剤師によるチェック体制を敷き、コンプライアンスに関することや、医学的に健全な内容の広告であるかを確認しているとのことであった。また、英国の医薬品プロモーション活動の監視においては、製薬企業内での自主規制が重要な役割を担っていた。

英国における医薬品プロモーションの監視には製薬会社同士の自主規制が大きな役割を担っている。行政の担当官の人数に限られる中、効率的にプロモーション監視を行うには、英国の PMCPA のような機関の存在が重要となるのではないかと考えられる。

A．研究目的

平成 26～27 年度にかけて、米国 FDA が行う製薬企業の医療用医薬品のプロモーション監視についての調査を行った。FDA でのインタビュー調査では、薬効分野毎のレビュアーによる専門的な広告監視のプロセスや、医師を始めとする臨床現場に勤務する医療従事者を対象とした不適切な医薬品広告の判断する能力を養う事を目的とした Bad Ad Program など我が国の医薬品広告監視制度を確立する上で有用な情報が得られたが、米国と日本では医薬品広告や保健医療に関する法・制度の差も大きく（米国では DTC (Direct to Consumer) といって一般消費者にも医療用医薬品の広告が認められている等)さらに広告監視に携わる人員に関しても米国では専門家を 70 名以上確保しており、日本でそのまま取り入れるとなるとかなり困難だと考えられるため、日本の状況により近く、すでに医薬品広告監視を行政で行っている英国の状況について調査を行うこととした。

本研究の目的は、わが国における製薬企業の新薬プロモーション活動において使用されるデータの監視及び規制のシステムの在り方を検討するため、すでに製薬企業の新薬プロモーションの監視活動を行っている英国 MHRA を訪問し、製薬企業による医薬品のプロモーション活動の監視や規制の方法に関する情報を収集することである。また、MHRA の規制を受けて、実際に製薬企業がどのような取り組みを行っているのか等の情報を合わせて収集した。

B．研究方法

製薬企業の新薬プロモーションの監視活動が確立されている英国において、その実態を調査するため、MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency)、製薬企業 (AstraZeneca、GlaxoSmithKline) を訪問した。

訪問の詳細と質問内容は以下のとおりである。

I. MHRA

1. 訪問日：2017 年 7 月 12 日

2. 質問項目

英国における医療用医薬品に関するプロモーションの規制について

英国における医療用医薬品に関するプロモーションの監視体制について

医療用医薬品に関するプロモーションの監視方法について

不適切なプロモーション活動への対応

不適切なプロモーション活動の具体的例

II. 製薬企業 (AstraZeneca、GlaxoSmithKline)

1. 訪問日：

2017 年 7 月 11 日 (AstraZeneca)

2017 年 7 月 12 日 (GlaxoSmithKline)

2. 質問項目

医薬品のプロモーション活動違反の監視に関して、企業内で行っている自主的な取り組み

プロモーション資材の社内での承認手続きについて

資材以外のプロモーション活動の監視について(例 講演会や医師への訪問の際のセールス等のチェック)

プロモーション資材の医学的なチェック(論文データの加工等)についてはどのようにされているのか

MR (Medical Representative) 教育について(特に医薬品プロモーションに関して)

(倫理面への配慮)

該当なし

C. 研究結果

I. MHRA

英国における医療用医薬品に関するプロモーションの規制について

英国における医薬品広告規制は、EUの法律である Human Medicines Regulation 2012 の Part14 が適応されており、自主規制に関しては British Pharmaceutical Industry (ABPI) の Prescription Medicines Code of Practice Authority (PMCPA)が発行している Code of Practice for the Pharmaceutical Industry に基づいたシステムが用いられている。英国では、この自主規制が非常によく機能しており、自主規制による広告の規制は、法体制で対応するよりも変化により迅速に対応できるといったメリットがある。

英国で医薬品広告として規制の対象になるのは、‘メディアによる広告出版物’、‘製薬企業の医薬品情報担当者(MR)’、‘医薬系のミーティング’、‘販売促進のための商品’、‘商品サンプル’、‘インターネットによる広告’となっている。なお‘患者に向けた情報やリーフレット’、‘科学的な質問に対する回答とみなされる情報’、

‘参考文献’、‘健康や疾病に関する情報’は規制の対象とはならない。

英国における医療用医薬品に関するプロモーションの監視体制について

MHRA 内で医薬品広告の規制を行っているのは、Vigilance & Risk Management of Medicines の Advertising Standards Unit であり。Unit チームでは、マネージャー1名、広告評価担当2名が医薬品広告の規制に関する業務に専門に携わっており、新薬の認可を担当する評価担当者と協力して業務を行っている。

医療用医薬品に関するプロモーションの監視方法について

MHRA による医薬品広告規制の主な活動は、1. 広告の出版前審査、2. 苦情が出た広告の調査、3. 出版後の広告のモニタリング、4. ガイダンスや助言、である。

広告の出版前審査の対象となるのは、新規物質、新たな領域の患者を対象とした医薬品や安全性に懸念のある医薬品、申請のプロセスで問題のあった製薬会社の医薬品、ニッチ領域の医薬品となっている。

苦情が出た広告の調査では、素早いアクションを起こすことが重要であり、公衆衛生上のリスクを回避することが最優先として対応が行われる。行われた措置は報告書に記載される。MHRA の具体的なアクションは、まず対象企業へ、苦情の内容に対する返答を求め、当該広告と企業の返答をレビューする。ほとんどのケースは、非公式な段階で解決するが、公衆衛生上のリスクが伴うと判断された場合は、更なるアクション(法的な手段)が行われる。

不適切なプロモーション活動への対応

広告が不適切で、公衆衛生上のリスクが

伴うと判断された場合、以下のようなアクションがとられることがある。

- ・ 広告の取り下げ
- ・ 報告書の提出
- ・ 是正声明の発表
- ・ 修正した広告資材の提出

不適切なプロモーション活動の具体的例

実際に英国内で行われた不適切な医薬品のプロモーション活動は、MHRA のホームページ上に公開されている。

II. 製薬企業 (AstraZeneca 、 GlaxoSmithKline)

医薬品のプロモーション活動違反の監視に関して、企業内で行っている自主的な取り組み

英国の製薬企業の医薬品広告の活動は、PMCPA (Prescription Medicines Code of Practice Authority) が出している Code of Practice for the Pharmaceutical Industry を基準として行われている。このコードは製薬団体の自主規制と位置付けられているが、英国内の製薬企業のほとんどが ABPI の会員企業であり、会員になる際はこのコードを遵守するという条件が課される。この一連のシステムのメリットは、例えば製薬企業の広告に対して、MHRA に苦情挙がった際に、MHRA はその公告が ABPI のメンバー企業の出したものであれば、まず PMCPA に問い合わせをし、直接 MHRA が対応をする前に、PMCPA の仲介を受ける事ができるといったことである。

プロモーション資材の社内での承認手続きについて

社内の承認プロセスでは、医師や薬剤師

が資材をチェックし、コンプライアンスに関することや、医学的に健全な内容の広告であるかを確認し、サインを行う。このような承認プロセスに移行する前にも、医学系チームとマーケティングチームがプロジェクトの最初から密に協力しあい、定期的なミーティングを毎週行い、開発状況、コンプライアンスの問題等を話し合っている。

資材以外のプロモーション活動の監視について(例 講演会や医師への訪問の際のセールス等のチェック)

MR が行うプロモーション活動に関しては、営業・販売、医薬品や疾病情報提供等の内容に関してどのようなセールス活動をしたかを、資材と同じような手続きで承認する。MR が医師に伝えていることが適切かどうかをこのようなプロセスでチェックしている。また、field-visit という制度があり、上司が MR に同行し、実際のセールスの様子を見学しながら問題のある言動等を監視している。

プロモーション資材の医学的なチェック(論文データの加工等)についてはどのようにされているのか

英国では、医師や薬剤師が中心となってプロモーション資材の医学的なチェックを行っている。医師や薬剤師がチェックを行う利点として、患者を第一に考えるという職業上の義務感により、より公正に判断ができるということがある。

MR (Medical Representative) 教育について(特に医薬品プロモーションに関して)

企業では、途中で MR として入社する新人、および新人以外の社員(幹部、商品

担当、医学担当、広報担当等)へのコンプライアンス研修を、年を通して行っている。営業や販売、医学、広報関係の者は必ず code of practice の研修をオンライン、および対面で受けることになっている。

また、MR は必ず製薬企業に入社して2年以内に ABPI の code of practice に関する試験に合格することが要求されているので、外部の研修(1回のみ)も受ける必要がある。

D . 考察

今回の調査では、医薬品広告監視を行政で行っている英国において、MHRA の取り組みの実態、および国の規制を受けて、実際に製薬企業がどのような取り組みを行っているのか等の情報を収集した。

MHRA 内では調査時 3 名の広告評価担当者がおり、医薬品広告の規制に関する業務(広告の出版前審査、苦情が出た広告の調査、出版後の広告のモニタリング、助言等)を新薬の認可の担当者と協力して行っていた。

製薬企業内では、プロモーション資材の社内の承認プロセスに、医師や薬剤師によるチェック体制を敷き、コンプライアンスに関することや、医学的に健全な内容の広告であるかを確認している。MR 等による口頭のプロモーション活動に関しても、詳細を予め資材と同じ手続きでチェックしている。また、field-visit という制度(監督官である上司が MR に同行し、実際のセールスの様子を見学しながら問題のある言動等を監視)による現場でのチェック体制も存在する。

英国の医薬品プロモーション活動の監

視においては、製薬企業内での自主規制が重要な役割を担っている。自主規制は、企業側にとっても大きなメリットをもち、自主規制がしっかりと行われていることで、MHRA の広告担当官の人数も限られた中で、国が効率的に監視体制を築けることが可能になっていると考えられる。

E . 結論

英国における医薬品プロモーションの監視には製薬会社同士の自主規制が大きな役割を担っている。行政の担当官の人数が限られる中、効率的にプロモーション監視を行うには、英国の PMCPA のような機関の存在が重要となるのではないかと考えられる。

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

