

## 製薬企業の情報提供のあり方

2017.03.24

12257 鷲尾 夢香

### 1. 都合の良いデータばかり見せる

#### 注意！

- 1つの同効薬としか比較していないにも関わらず、あたかも全ての同効薬と比較したかのような説明が行われることがあります。
- PMDAで評価された資料ではない、自社にとって都合の良いデータを用いて、自社製品が優れているかのような説明が行われることがあります。

## シナリオ① 都合の良いデータばかり見せる

### ■ シチュエーション:DI室

MR	現在、糖尿病治療薬のSU剤として販売されているこちらのお薬はご存知ですか？
薬剤師	何かで見たのを覚えてます。でもここでは安価なものを採用しています。
MR	そうなんです。しかし、 <b>本薬は他の同効薬と比べて高い有益性を示しています。</b>
薬剤師	それは興味深いですね。
MR	また、 <b>低血糖のリスクが有意に低いことが示されたんです。</b> 低血糖のリスクに関してはこちらの資料を御覧ください。
薬剤師	低くなっていますね。検討してみます。

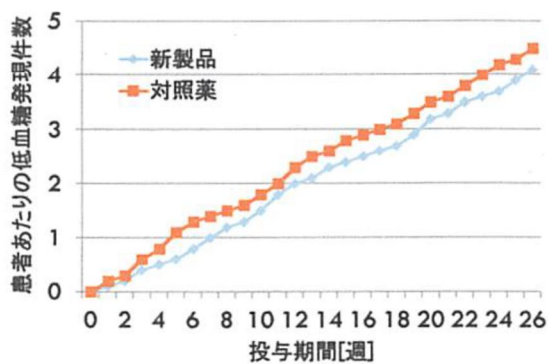




## 低血糖

低血糖発現率を、新製品と他の同効薬とで比較した。

	新製品 n=279		対照薬 n=141	
	n(%)	Rate	n(%)	Rate
全ての低血糖	205(73.5)	9.56	107(75.9)	9.52
重大な低血糖	4(1.4)	0.05	2(1.4)	0.03
夜間低血糖	70(25.1)	1.11	44(31.2)	1.55



新製品では他の同効薬と比較して、低血糖リスクが有意に低かったことがわかった。

## シナリオ① 問題点 〈都合の良いデータばかり見せる〉

### 配布されたパンフレット

...他の同効薬と比較して、

### 製品情報概要

...他の同効薬(グリメピリド)と比較して、

- 全ての同効薬と比較していないにもかかわらず、“他の同効薬と比較して”と記載、口頭で説明された。
- 低血糖のリスクに有意差がある臨床試験を用いて説明されたが、この臨床試験は承認時評価資料に含まれていなかった。
- 承認時評価資料に含まれている臨床試験では、低血糖のリスクに有意差はなかった。

企業にとって都合のいいデータばかりを用いて説明されることがあります。情報が正しいものなのか自分自身でも確認しましょう。

## シナリオ① 都合の良いデータばかり見せる

### 【問題点】

- 全ての同効薬とは比較していないにもかかわらず、“他の同効薬と比較して”と、あたかも全ての同効薬と比較したかのような説明が行われることがあります。また、独自に作成したパンフレットには比較薬の詳しい説明の記載がありませんでした。企業から紹介されたデータだけでなく、承認時評価資料やインタビューフォームなど自分自身で確認することも大切です。
- 承認時評価資料に含まれる臨床試験では低血糖のリスクに有意な差はありませんでしたが、承認時評価資料に含まれない臨床試験を用いて、低血糖のリスクに有意な差があると説明が行われていました。
- このように企業にとって都合の良いデータばかりを用いて、安全性を強調し、誤解を招くような説明をして製品を紹介されることがあります。注意しましょう。