

2. 適応外使用の推奨

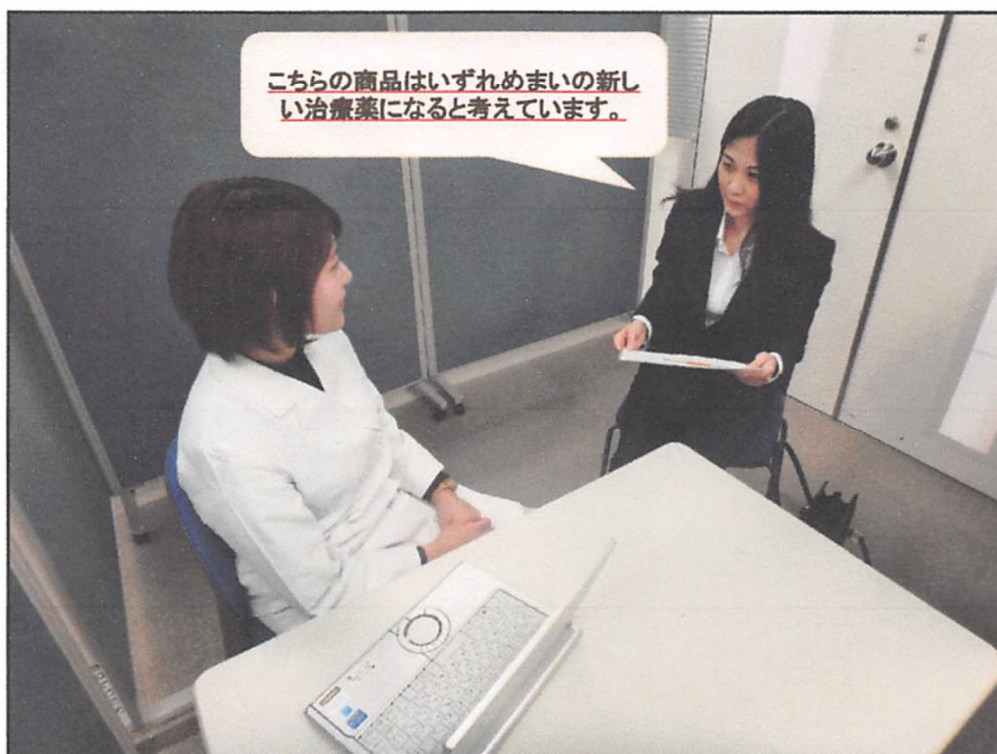
注意！

- 根拠にエビデンスレベルの低い臨床試験のデータを用いて適応外使用を推奨されることがあります。

シナリオ② 適応外使用の推奨

■ シチュエーション:診察室

MR	今回ご紹介させていただきます医薬品は、高脂血症の治療薬の1つになります。 ここだけの話、今回高脂血症の治療薬としてご紹介させていただきましたこちらのお薬は、めまいにも効果があると、臨床試験(少数例)で示されました。こちらは社外秘の資料になりますが・・・御覧ください。
開業医	そうなんですか。
MR	こちらの商品はいずれめまいの新しい治療薬になると考えています。今後他の分野でも使用していただけるようなお薬になりますのでぜひご検討ください。

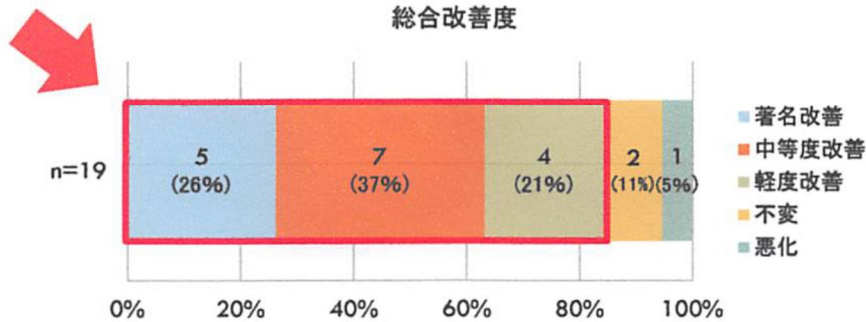


臨床試験

眩暈患者への高脂血症治療薬投与による眩暈改善効果の検討

1日2回に分けて2週間投与し、主治医が改善度を判定した。

総合改善度



副作用は19例中1例に2件の副作用が認められた。その内訳は、眠気、頭痛であった。

総合改善度と副作用を勘案して、有用度を判定した結果、有用以上が63%、やや有用以上が84%であった。

シナリオ② 問題点 〈適応外使用の推奨〉

- 社外秘の試料を用いて積極的に適応外使用を推奨された。
- その根拠が、エビデンスレベルの低い臨床試験のデータであった。

適応外の効果の情報提供は、最善の処方決定を妨げる恐れがあります。
情報を鵜呑みにしないように注意しましょう。

シナリオ② 適応外使用の推奨

【問題点】

- 製薬企業から、製品情報概要等に記載できない適応外の効果を積極的に紹介されることがあります。
- また、適応外使用ができるという根拠にエビデンスレベルの低い臨床試験のデータが用いられることがあります。
- 副作用等の安全性に関する情報も説明なく、適応外の効能・効果等の情報提供は、最善の処方決定を妨げるおそれがあるため、情報内容が正しいものなのか、自分自身でも確認しましょう。

3. データの加工

注意！

- 試験結果のデータを加工して、自社製品にとって悪いデータを隠されることがあります。

シナリオ③ データの加工

■ シチュエーション：製品説明会

MR

以前から皆様に採用していただいております我が社の抗凝固薬のお薬について詳しくご紹介させていただきます。

自社製品と他社製品での出血イベントの発現率を比較しましたところ、このような結果になりました。すべての項目において、自社製品の方が出血イベントの頻度が低いことがわかりました。



出血イベントの発現率(第Ⅲ相臨床試験における全集団での成績)

	自社製品	他社製品	自社製品VS他社製品
	例数(%/年)	例数(%/年)	RR(95%CI) P値
大出血	399(3.32)	421(3.57)	0.93(0.81-1.07) P=0.32
生命を脅かす出血	179(1.49)	218(1.85)	0.80(0.66-0.98) P=0.03
頭蓋内出血	38(0.32)	90(0.76)	0.41(0.28-0.60) P<0.001
大出血又は小出血	1993(16.56)	2166(18.37)	0.91(0.85-0.96) P=0.002

シナリオ③ 問題点 〈データの加工〉

宣伝用資料

出血イベントの発現率(第Ⅲ相臨床試験における全集団での成績)

	自社製品	他社製品	自社製品VS他社製品
	例数(%/年)	例数(%/年)	RR(95%CI) P値
大出血	399(3.32)	421(3.57)	0.93(0.81-1.07) P=0.32
生命を脅かす出血	179(1.49)	218(1.85)	0.80(0.66-0.98) P=0.03
頭蓋内出血	38(0.32)	90(0.76)	0.41(0.28-0.60) P<0.001
大出血又は小出血	1993(16.56)	2166(18.37)	0.91(0.85-0.96) P=0.002

消化管出血が抜けている

実際の試験結果のデータ

出血イベントの発現率(第Ⅲ相臨床試験における全集団での成績)

	自社製品	他社製品	自社製品VS他社製品
	例数(%/年)	例数(%/年)	RR(95%CI) P値
大出血	399(3.32)	421(3.57)	0.93(0.81-1.07) P=0.32
生命を脅かす出血	179(1.49)	218(1.85)	0.80(0.66-0.98) P=0.03
消化管出血	182(1.51)	120(1.02)	1.50(1.15-1.89) P<0.001
頭蓋内出血	38(0.32)	90(0.76)	0.41(0.28-0.60) P<0.001
大出血又は小出血	1993(16.56)	2166(18.37)	0.91(0.85-0.96) P=0.002

- グラフやデータを加工して、薬の安全性や効果を過大に見せた資料で説明が行われることがあります。

企業から提供された情報を適切に理解、解釈、分析し、客観的に評価するように気を付けましょう。