

分担研究報告書

診療所の医師による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

医療用医薬品の広告監視の適正化を図るために医療従事者をモニターとする広告監視モニター制度を構築することを、平成26年度厚生労働科学研究費補助金による研究「製薬企業の薬事コンプライアンスに関する研究 情報提供活動を中心に」において提言した。また、モニター制度を実施する上での問題点等を明らかにするため、平成27,28年度厚生労働科学研究費補助金により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し、製薬企業が行っている病院でのプロモーション活動に対しては、病院薬剤師をモニターとする広告監視モニター制度が機能することを示唆した。

一方、平成29年度には診療所の医師をモニターとするパイロットスタディを実施し、製薬企業が診療所の医師に対して行うプロモーション活動は、病院の医師・薬剤師に対するそれとは違いがあるように感じられた。これを確認するために今年度も診療所の医師をモニターとするパイロットスタディを地域を拡大して実施した。

東京都、神奈川県、埼玉県、千葉県、茨城県の5都県の医師会よりご推薦いただいた8名の診療所の医師にモニターを依頼した。約4か月間に18件の事例が報告された。報告された事例が情報提供されたのは、MRからが11件、学術講演会・ランチョンセミナー等が7件であった。事例の内容としては、学術講演会等で演者がスポンサー企業の製品を推奨する偏った情報提供を行った事例及び関連事例が5件、承認外の適応、用量での使用を推奨した事例及び関連事例が4件、信頼できる根拠データがないにもかかわらず自社製品の有効性等を説明した事例が5件あった。

今年度も、信頼できる根拠データがないあるいはほとんどないにもかかわらず情報提供が行われていることが、報告された事例に共通していた。それらはMRから直接伝えられることもあれば、企業が主催する学術講演会やランチョンセミナーでその分野の専門医を通じて伝えられることもある。それらの発言を製薬企業が演者に依頼している実態、また座長からの質問という形で演者から引き出そうとする実態も報告された。

今年度のパイロットスタディから、製薬企業が診療所の医師に対して行うプロモーション活動は、病院の医師・薬剤師に対するそれとは違いがあり、より不適切な事例が多い実態

が確認され、広告監視を行う上では、病院薬剤師をモニターとする広告監視制度に加えて、診療所の医師をモニターとする広告監視制度が必要であると思われた。また、モニターとして参加いただいた医師からモニターを務めることにより製薬企業からの情報の見方が変わったとのコメントがあり、診療所の医師あるいは医学生に製薬企業から提供される情報を鵜呑みにしないことを啓発する活動が必要と思われた。

A. 研究目的

医療用医薬品の広告監視の適正化を図るために医療従事者をモニターとする広告監視モニター制度を構築することを、平成26年度厚生労働科学研究費補助金による研究「製薬企業の薬事コンプライアンスに関する研究 情報提供活動を中心に」において提言した。また、モニター制度を実施する上での問題点等を明らかにするため、平成27, 28年度厚生労働科学研究費補助金により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し、製薬企業が行っている病院でのプロモーション活動に対しては、病院薬剤師をモニターとする広告監視モニター制度が機能することが示唆された。

この結果を受けて、平成29年度には診療所の医師をモニターとするパイロットスタディを実施した結果、製薬企業が診療所の医師に対して行うプロモーション活動は、病院の医師・薬剤師に対するそれとは違いがあるように感じられた。これを確認するために今年度も診療所の医師をモニターとするパイロットスタディを地域を拡大して実施した。

B. 研究方法

日本医師会より会長名で依頼状を出していただき、これにご賛同いただいた東京都、神奈川県、埼玉県、千葉県、茨城県の5都県の医師会よりご推薦いただいた診療所の医師8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。経験した事例を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。報告に当たっては、報告様式(別添1)を用いることとし、可能であれば関係資料を添付するよう依頼した。月1回程度検討会を開催し、生じた課題等について情報交換を行った。なお、検討会にはDI担当の病院薬剤師に参加をお願いしDIの観点からの助言をいただいた。

(倫理面の配慮)

該当なし。

C. 研究結果

約4か月間に18件の事例が報告された。事例に関連する企業は11社であった。そのうちの1社については2製品5件、他の1社で3製品3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からが11件、学術講演会・ランチョンセミナーが7件であった。事例の対象となった薬剤は、糖尿病治療薬や脂質異常症治療薬など競争の激しい分野のものが多かった。

事例の内容としては、学術講演会等で演者がスポンサー企業の製品を推奨する偏っ

た情報提供を行った事例が4件、演者としてそのような依頼を受けた事例が1件あった。また、承認外の適応、用量での使用をMRが推奨した事例が2件、学術講演会等で演者が推奨した事例が1件、座長としてそれを引き出すような質問を演者にするよう依頼を受けた事例が1件あった。その他信頼できる根拠データがないにもかかわらず自社製品の有効性等を説明した事例が5件あった。

主な事例を以下に示す。なお、モニターが特定されるおそれがあるので、製品名等は明示していない。

1) 学術講演会等で演者がスポンサー企業の製品を推奨する偏った情報提供を行った事例及び関連事例

- 企業主催の学術講演会で、演者から、ワーファリンやDOACを使用中の患者に当該社の消化性潰瘍治療薬の競合薬を用いてピロリ菌の除菌療法を行ったところ下血を来したとの説明があった。また、同薬については除菌療法中にプロトンポンプ抑制時間が30～40%低下した患者が数例認められたのに対し当該社の薬剤では1例も見られなかったと、あまりにも極端なデータを提示しての講演が行われた。
- 企業主催の学術講演会で、演者から、糖尿病治療薬のうち当該社でも発売しているSGLT2阻害薬は、服用によるナトリウム利尿のため尿中に塩分が排出されるので、この薬剤を服用している患者に塩分制限は必要ないとの説明があった。
- 企業主催の学術講演会で、演者から、自病院で当該社の糖尿病治療薬を30例に投与したところ有効であり副作用は見られなかったとの報告があった。添付文書によ

れば37.5%に副作用が認められたとの記載があり、疑問の残る報告である。

- 企業主催の学術講演会でディスカッションの演者を務めたが、事前に書面で当該社の糖尿病治療薬の販売促進のため、1stチョイスで使った症例、高齢者に使った症例、推定糸球体濾過量が低下した症例に使用した話をして欲しいとの依頼があった。
- 2) 承認外の適応、用量での使用を推奨した事例及び関連事例
- MRが自社主催の学術講演会の案内をする中で、座長の医師が自社品の糖尿病治療薬について糖尿病の薬というより血圧も下がり利尿効果もあり心臓の薬に近いと話していたと適応外の効能についての説明があった。
 - MRが、自社品の高血圧治療薬について承認効能ではない心不全にも有効であると大学教授のコメントを添えて説明した。
 - 学会でのランチョンセミナーで、演者がスポンサー企業の製品である便秘症治療薬について副作用が心配な場合は、承認の用量ではない半錠から開始することを勧めていた。
 - 企業主催の学術講演会で座長を務めたが、当該社のビタミン用物質欠乏症治療薬が認知症等幅広い効果が期待できるのではないかと質問を演者にするよう依頼された。適応外の使用を演者から積極的に説明するのは業界の申し合わせとして禁止されているため、質問に答えるという形を取ったものと思われる。
- 3) 信頼できる根拠データがないにもかかわらず本剤の有効性等を説明した事例
- MRが、自社品の脂質異常症治療薬と他剤との併用に関して、国内ではまだ実証

されていないにもかかわらず、米国では配合剤もあり安全に併用できるとの説明を行った。

- MRが、自社品の抗てんかん薬について半減期が長く多少飲み忘れても大丈夫なので、服薬アドヒアランスの悪い患者にも使用できる旨の説明があった。添付文書にそのような説明はなく、根拠のない説明と思われる。
 - MRが、自社品の骨粗鬆症治療薬について、年齢など患者の状態に応じて選択すべきであるにもかかわらず、本剤は骨形成促進作用があるので骨吸収抑制作用を持つ競合品よりも先に使用すべきと説明した。
 - MRが、自社品のミネラル欠乏症治療薬の透析患者への使用を推奨し、腎性貧血治療に有効であり、エリスロポエチン抵抗性にも有効であると説明した。本剤の効能から見てこのような説明は違反とは言えないかもしれないが、透析患者の約半数が欠乏状態にあるといわれており現場の医師としては検査値だけでは治療の必要性は決まらないのではないかとの疑問を感じた。
 - MRが、自社品の糖尿病治療薬について効能効果以外の参考情報のデータを用いて他社の薬剤より優れていると強調した。
- 4) 承認前にも関わらず宣伝を行った事例
- MRが、自社品の脂質異常症治療薬の説明に際し、承認前の自社品の同効薬の話をした。
- 5) その他
- ある県が糖尿病性腎症重症化予防プログラムを実施するにあたって糖尿病治療薬を製造販売する特定の企業と独占契約を結ぶ

という動きがあったことについて問題提起があった。これに関連して検討会の助言者から糖尿病性腎症重症化予防プログラムの下で行われる医療専門家向けの推進セミナーを糖尿病治療薬を製造販売する企業がスポンサーとなっている事例が多々見られると情報提供があり、都道府県(又は市区町村)+医師会+製薬企業の3者が介入することで、プロモーションを見えにくくしているのではないかとの懸念が示された。

D. 考察

今年度も昨年度同様、信頼できる根拠データがないあるいはほとんどないにもかかわらず情報提供が行われていることが、報告された事例に共通していた。それらはMRから直接伝えられることもあれば、企業が主催する学術講演会やランチョンセミナーでその分野の専門医を通じて伝えられることもある。それらの発言を製薬企業が演者に依頼している実態、また座長からの質問という形で演者から引き出そうとする実態も報告された。

報告された事例の中には、印刷物を用いて行われたものも少なくなく、これらは、少なくとも営業所や支店の単位で行われているものと思われる。

今年度の事例の中でも医薬品医療機器等法第68条違反となるおそれがある、承認前にもかかわらず宣伝を行っているものがあった。

報告された事例から、製薬企業が診療所の医師に対して行うプロモーション活動は、病院の医師・薬剤師に対するそれとは違いがあり、より不適切な事例が多い実態が確認された。

E. 結論

診療所の医師をモニターとするパイロットスタディから、製薬企業が診療所の医師に対して行うプロモーション活動は、病院の医師・薬剤師に対するそれとは違いがあり、より不適切な事例が多い実態が確認され、広告監視を行う上では、病院薬剤師をモニターとする広告監視制度に加えて、診療所の医師をモニターとする広告監視制度が必要であると思われた。

また、モニターとして参加いただいた医師からモニターを務めることにより製薬企業からの情報の見方が変わったとのコメントもあり、診療所の医師の多くが薬に関する情報を製薬企業に依拠している現状を考えると、診療所の医師あるいは医学生に製薬企業から提供される情報を鵜呑みにしないことを啓発す

る活動が必要と思われた。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 学会発表

白神誠、若林進、中島理恵、池上直樹、田中徳雄:第21回日本医薬品情報学会総会・学術大会一般シンポジウム「その情報、信頼して大丈夫ですか?～不適切な医薬品プロモーション活動を見極めるために～」、鈴鹿、2018年7月

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) PAD 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: