

厚生労働科学研究費補助金

医薬品・医療機器レギュラトリーサイエンス総合研究事業

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 -

平成 2 5 年度 総括研究年度終了報告書

研究代表者 白神 誠

平成 2 6 ( 2 0 1 4 ) 年 3 月

# 目 次

．総括研究年度終了報告

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  
白神 誠

研究要旨	-----	1
A．研究目的	-----	1
B．研究方法	-----	1
C．研究結果	-----	2
D．健康危険情報	-----	2
E．研究発表	-----	2
F．知的財産権の出願・登録状況	-----	2
．研究成果の刊行に関する一覧表	-----	3
．研究成果の刊行物・別刷	-----	5

総括研究年度終了報告書

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

研究代表者 白神 誠 日本大学薬学部教授

研究要旨

平成 23 年 1 月から平成 24 年 12 月までに承認された新医薬品 81 成分について、製品情報概要を入手し、順次、その内容と PMDA による審査報告書の内容とを比較している。現在までのところ、問題な記載のあるものが、35 製品 89 項目見出されており、今後精査をしたうえで、当該企業の見解を求めることにしている。また、平成 23-24 年度の厚生労働科学研究費補助金により実施した「製薬企業におけるコンプライアンス体制の実態把握と実行上の問題抽出に関する研究」の一環として実施した先行研究について成果をまとめ、論文を学会誌に公表した。

A．研究目的

新薬を開発した企業は、製品情報概要などのプロモーション用の資料を作成し、製品説明会の開催や MR による説明を通して、医療現場への浸透を図る。その際、当然、各製品の特徴が強調され、裏付けとなる臨床試験等の試験成績が示される。データに基づくプロモーションは非常に説得力が高いが、一方で、医療現場の医師や薬剤師にはその真偽を確認する余裕がない。したがって、もしこういったデータに基づく説明が正確さを欠くとしたら、医療現場の医師や薬剤師は誤った認識を持ち、ひいては患者に不利益を生じさせるおそれもある。我々は、平成 23, 24 年度の厚生労働科学研究費補助金により、製薬企業から提供される製品情報概要の記載内容が PMDA から公表されている審査報告書に示されている評価結果とは異なる記載が行われている事例があることを明らかにした。そこで本研究では、調査範囲を拡大し、製薬企業による情報提供活動の適正化を図ることを目的とする。

製薬企業から提供される情報の真偽を確認する余裕は医療現場にはないことから、適正な情報提供の実施は製薬企業の良心に委ねられている。そこで製薬団体でもプロモーションコードなど自主ルールを定め、それへの遵守を各企業に対し求めているが、自主ルールが十分には機能していないことも考えられ、本研究の成果は、より適切な自主ルールの作成並びに各企業および業界としてのチェックシステムの強化を促すことになる。

不適正な情報提供は、医療現場の判断を誤らせ、ひいては患者に重大な影響をもたらすおそれもあり、行政としても監視しなければならないものであるが、その量は膨大で、すべてを監視すること

は物理的に不可能である。業界の自主規制に任せの方が効率的であるが、研究の成果により業界の自主規制がより機能するものとなることが期待される。

研究方法は、製品情報概要など、製薬企業が医療現場に提供するプロモーション資料を入手し、その記載内容を、PMDA による審査報告書の評価結果と比較する。記載内容に疑問が生じたものにつき、当該企業に見解を求めたうえ、PPMDA としての判断も求め、業界代表者に参加を求めた会議を開催し、自主ルールのあり方、チェックシステムのあり方について検討する。また、論文発表、学会発表等を通じて、医療現場に実態を紹介し、注意喚起する。

B．研究方法

製品情報概要など、製薬企業が医療現場に提供するプロモーション資料を医療現場の協力を得て入手し、その中の記載のうち医療現場の判断に重要な影響を与えられる事項の記載内容を、PMDA のホームページから入手した審査報告書の評価結果と比較する。

プロモーション資料における記載内容に疑問が生じたものにつき、当該企業に文書により見解を求める。

当方の疑問および当該企業からの回答を PMDA に示し、PMDA としての判断を求める。

研究対象としては、製品情報概要、MR が医療現場に配布する資料とする。また、対象の医薬品は、平成 23 年以降発売された新医薬品とする。

厚生労働省担当課、PMDA、業界代表者に参加を求めた会議を開催し、自主ルールのあり方、チ

エックシステムのあり方について検討する。

論文発表、学会発表等を通じて、医療現場に実態を紹介し、注意喚起する。

から については、材料入手 評価を 2 年間にわたり順次行い、それらの成果を踏まえ 2 年目には、 および を実施する。

(倫理面の配慮)

文献調査が中心であり、該当しない。

### C . 研究結果

平成 23 年 1 月から平成 24 年 12 月までに承認された新医薬品 81 成分について、製品情報概要を入手し、順次、その内容と PMDA による審査報告書の内容とを比較している。現在までのところ、問題な記載のあるものが、35 製品 89 項目見出されており、精査をしたうえで、当該企業の見解を求めることにしている。いくつかの例を挙げると以下のとおりである。

悪性神経腫瘍を適用とする抗悪性腫瘍剤では、PMDA の指摘に対し、添付文書に、動物実験で、リンパ組織、肺等に腫瘍が発生したとの報告がある旨記載すると回答しているにもかかわらず、記載されていない。

腎性貧血利用薬では、24 ~ 26 週投与の試験なのに、製品情報概要には効果の見られた 12 週までの結果しか載せていない。

MRSA 感染治療薬では、審査報告書において、国内第 相試験では有効性のデータは得られておらず、参考資料の海外第 試験も踏まえて、一定の有効性は期待できるとされているにもかかわらず、製品情報概要では、国内第 相試験で有効性が確認されたと記載している。

子宮頸がん予防ワクチンでは、審査報告書において、病変部位や治療法、予後の異なる持続感染、コンジローマ、子宮頸病変、外陰がん及び VaIN を全て又はその中の一部を複合し、複合イベントの発症予防効果に基づき、複合評価項目を構成する各疾患又は病変に対する有効性が示されたと判断することは適切とはいえないとされているにもかかわらず、製品情報概要では、複合イベントに対する予防効果で統計学的に有意な有効性が認められたと記載している。

脂質異常症治療薬では、審査報告において、EPA-E 製剤の通常用量である 1800mg と比較した TG 低下率の優越性を以て、本剤に EPA-E 製剤を上回る TG 低下作用があるとは言えないとされているにもかかわらず、製品情報概要では、EPA-E1.8g と比べて、有意な TG 低下作用が認められたと記載している。

また、平成 23-24 年度の厚生労働科学研究費補助金により実施した「製薬企業におけるコンプライアンス体制の実態把握と実行上の問題抽出に関する研究」の一環として実施した先行研究について成果をまとめ、論文を学会誌に公表した。

### D . 健康危険情報

該当なし。

### E . 研究発表

#### 1 . 論文発表

小室雅人、折井啓一郎、小野寺祐加、白神誠：製薬企業の作成するプロモーション資材における問題点 . 医薬品情報学 . 2013 15(3) 111-117

#### 2 . 学会発表

なし

### F . 知的財産権の出願・登録状況

なし

研究成果の刊行に関する一覧表

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
小室雅人、折井啓一郎、小野寺祐加、 <u>白神誠</u>	製薬企業の作成するプロモーション資料における問題点	医薬品情報学	15 巻 3 号	111 - 117	2013