

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

製薬企業等による薬事関連コンプライアンス違反の実態とその背景を
踏まえた再発防止策の提案

平成 28 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 白神 誠

平成 28 (2 0 1 6) 年 4 月

別添 2

目 次

□ . 総括研究報告	
製薬企業等による薬事関連コンプライアンス違反の実態 とその背景を踏まえた再発防止策の提案	1
白神 誠	
□ . 分担研究報告	
1 . 医療関係者による広告監視モニター制度の構築に向けての検討	7
白神誠、中島理恵他	
2 . 医療関係者への啓発用スライドの開発	15
鷲尾夢香、白神誠 (資料)啓発用スライド(写し)	
□ . 研究成果の刊行に関する一覧表	41

別添 3

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)
(総括) 研究報告書

製薬企業等による薬事関連コンプライアンス違反の実態とその背景を踏まえた再発防止策の提案

研究代表者 白神 誠 日本大学薬学部教授

研究要旨

平成 27 年度に実施した病院薬剤師をモニターとする広告監視モニター制度のパイロットスタディの実施により、クローズドの環境下での製薬企業による情報提供の実態を把握するのに広告監視モニター制度が有効であることを示した。そこで、本年度は、病院薬剤師によるパイロットスタディを続けるとともに、薬局薬剤師をメンバーとする広告監視モニター制度のパイロットスタディも実施した。また、医師、歯科医師に対し MR の活動について、インターネットを通じた簡単なアンケート調査を実施した。

病院薬剤師をモニターとする広告監視では、約 4 か月の間に 13 製品について 14 件の事例が報告された。事例の内容では、プロモーション用資材に関するものが 7 件と多くみられた。プロモーション用資材については、製薬各社で社内審査体制の強化を図っていたはずであるが、依然としてこのような事例がみられたことは、一層の努力が求められよう。また、このような体制づくりを製薬協内だけでなく、業界全体に広げていく必要がある。

薬局薬剤師をモニターとする広告監視では、約 4 か月の間に、7 件の報告があり、いずれも MR の説明の事例であった。薬局薬剤師に製薬企業から提供される情報を評価するという経験が乏しい印象を受けたが、検討会を重ねるにつれて製薬企業から提供される情報に対する見方も変わってきたように感じた。医療関係者に対する啓発活動の必要性を再確認した。

製薬企業がクローズドの環境下で行われる自社の MR 等によるプロモーション活動をすべてコントロールすることは容易ではない。むしろ、医療関係者が不適切な情報提供を受け入れない環境を作ることにより、そのような活動をしなくても得にならない状況を作り出すことが大切である。そこで、医療関係者に対し製薬企業が提供する情報に不適切な場合があり、無批判にそれを受け入れるべきではないことを啓

発するためのスライドを、FDA の Bad Ad Program の啓発ビデオを参考に作成した。

経験の少ない医療関係者及び学生をターゲットとした啓発ビデオを作成することとし、初めに注意すべき点を示し、次に事例、最後に問題点の解説という構成をとった。事例は、広告監視モニター制度のパイロットスタディで報告された事例を参考とした。

製薬企業の提供する情報に不適切な場合があり、無批判にそれを受け入れるべきではないことを認識した上で情報を受け取っていくことを身につけた医療関係者を増やしていくことが、遠回りのようでも有効なのではないかと思われる。

研究分担者：中島理恵 日本大学薬学部助教

A. 研究目的

平成 27 年度に広告監視モニター制度の実現性、実効性を検討するため、病院薬剤師会の協力を得てパイロットスタディを実施した。約 5 か月の間に 20 製品について 22 件の事例が報告された。クローズドの環境下での製薬企業による情報提供において、業界の自主規制を逸脱するようにも思われる情報提供が行われていることが明らかとなり、このようなクローズドの環境下での製薬企業による情報提供の実態を把握するのに広告監視モニター制度が有効であることが示された。また、診療所や保険薬局に向けた製品説明会なども数多く行われており、これらもモニターの対象に加えていくことも検討すべきであることを考察した。

そこで、本年度は、病院薬剤師によるパイロットスタディを続けるとともに、薬局薬剤師をメンバーとする広告監視モニター制度のパイロットスタディも実施した。また、医師、歯科医師に対し MR の活動について、インターネットを通じた簡単なアンケート調査を実施した。

製薬企業が適切な情報提供を行うために、業界では自主規範を作成し各社がこれに沿った体制整備に努めているが、クローズドの環境下で行われる MR 等によるプロモーション活動まですべてをコントロールすることは容易ではない。実際広告監視モニターからそのような事例が多く報告されている。MR 等によるプロモーション活動を適切なものとするには、医療関係者が不適切な情報提供を受け入れない環境を作ることにより、不適切なプロモーション活動をしても得にならない状況を作り出すことが大切である。そこで、医療関係者に対し製薬企業の提供する情報に不適切な場合があり、無批判にそれを受け入れるべきではないことを啓発するためのスライドを、FDA の Bad Ad Program で用いられている教育ビデオを参考に作成した。

B. 研究方法

・医療関係者による広告監視モニター制度の構築に向けての検討

1) 病院薬剤師をモニターとする広告監視

平成 27 年度のメンバーに引き続きモニターを依頼した。ただし、うち一人は

地方への転勤となったため報告書のみでの参加となった。モニターには昨年度同様、随時事例を報告するよう依頼した。経験した事例について、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。月1回程度打ち合わせを持ち、生じた課題等について情報交換を行った。

2) 薬局薬剤師をモニターとする広告監視

千葉県薬剤師会の協力を得て6人の保険薬剤師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。経験した事例について、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。各地で開催される開業医を中心とした会合での製薬企業による製品説明に参加する機会があればそれらについてもモニターして欲しい旨伝えた。月1回程度打ち合わせを持ち、生じた課題等について情報交換を行った。

3) 医師、病院薬剤師へのアンケート調査

医師、病院薬剤師にアンケート調査を行う機会があったので、併せてMR活動の実態について質問した。インターネット調査会社が保有するモニターの中から、東京、神奈川、千葉、埼玉在住の経験20年以上の医師70人及び病院薬剤師31人の回答をインターネットを通じて収集した。

. 医療関係者への啓発用スライドの開発

FDAのBad Ad Programでの教育ビデオは、初めに事例がドラマ仕立てで紹介され、その後に問題点等を当局の者が説明するという構成になっているが、今回我々が作成したスライドでは、初めに注意すべき点を示し、次に事例、最後に問題点の解説という構成をとった。スライドの事例は、広告監視モニター制度のパイロットスタディで報告された事例を参考とした。日本大学薬学部薬事管理学研究室の卒業研究生が、MR、薬剤師、医師などに扮した静止画とし、音声を加えた。

（倫理面の配慮）
該当なし。

C. 研究結果

. 医療関係者による広告監視モニター制度の構築に向けての検討

1) 病院薬剤師をモニターとする広告監視

約4か月の間に13製品について14件の事例が報告された。昨年度は、報告された事例に係る製品はすべて新発売の医薬品であったが、今年度はいわゆる長期収載品に係る報告も4件あった。事例に関連する企業は13社で、内資が12社、外資が1社であった。なお1社では同一製品について異なる事例について報告が2件あった。

報告された事例が情報提供されたのは、MRから最も多く7件、次いで、院内での製品説明会が4件の順であった。事例の内容では、プロモーション用資材に関するものが7件と多くみられた。

報告された事例が情報提供されたのは、MRから最も多く7件、次いで、院内での製品説明会が4件の順であった。事例の内容では、プロモーション用資材に関するものが7件と多くみられた。

報告された事例が情報提供されたのは、MRから最も多く7件、次いで、院内での製品説明会が4件の順であった。事例の内容では、プロモーション用資材に関するものが7件と多くみられた。

2) 薬局薬剤師をモニターとする広告監視

約4か月の間に、7件の報告があり、いずれもMRの説明の事例であった。

3) 医師、病院薬剤師へのアンケート調査

自社の製品に都合のよい情報のみが提供された経験がある者は76人(75.2%)であった。有効性について実際よりも優れているかのような説明を受けた経験がある者は58人(57.4%)であった。副作用について実際よりも軽く扱う説明を受けた経験がある者は40人(39.6%)であった。論文などのデータを都合よく加工した資料を用いた説明を受けた経験がある者は41人(40.6%)であった。社外秘等の資料による説明を受けた経験がある者は69人(68.3%)であった。適応外の疾患にも有効であるかのような説明を受けた経験がある者は42人(41.6%)であった。

次に、最近製薬企業各社で増やしつつあるMSL(メディカル・サイエンス・リエゾン)との面談の経験について尋ねた。経験があったとした者は17人(16.8%)であった。経験したことがあるもののうち、「MRに比べて専門的な知識を持っており、特に製品の宣伝的なことはなかった」とした者が9人(52.9%)、「MRに比べて専門的な知識は持っていたが、結局は製品の宣伝になった」とした者が5人(29.4%)、「MRと同じで特に専門的な知識はなかったが、製品の宣伝的なことはなかった」とした者が1人(1.7%)、「MRと同じで特に専門的な知識はなく、結局は製品の宣

伝になった」とした者が2人(11.8%)であった。

・医療関係者への啓発用スライドの開発

シナリオは6つ作成した。シナリオでは、病院のDI室でのMRと薬剤師との対話で、「都合のよいデータばかり見せる」事例を取り上げた。シナリオでは、開業医の診察室でのMRと医師との対話で、「適応外使用の推奨」の事例を取り上げた。シナリオでは、製品説明会での説明で、「データの加工」の事例を取り上げた。シナリオでは、企業主催の学術講演会での著名な医師による講演で、「競合品との不適切な比較」の事例を取り上げた。シナリオでは、製品説明会での説明で、「副作用の省略」の事例を取り上げた。最後にシナリオでは、薬局でのMRと薬剤師との対話で、「副作用の軽視」の事例を取り上げた。

D. 考察

今年度の病院薬剤師をモニターとする広告監視モニター制度のパイロットスタディでは、プロモーション用資材にかかわる事例が多くみられた。メンバーは昨年度と同じであるので、モニターによる違いとは考えられない。プロモーション用資材については、製薬協から社内審査体制の強化を要請する通知が平成27年1月及び平成28年3月に出され、各社もこれに応じた社内体制の強化を図っていたはずであるが、依然としてこのような事例がみられ、一層の努力が求められる。また、事例の中には製薬協会会員会社以外の会社によるものもあったことが

ら、このような体制づくりを製薬協内だけでなく、業界全体に広げていく必要がある。

薬局薬剤師による広告監視モニター制度のパイロットスタディにおいては、製薬企業から提供される情報を評価するという経験が薬局薬剤師に乏しい印象を受けたが、2回、3回と検討会を重ねるにつれて製薬企業から提供される情報に対する見方も変わってきたように感じた。医療関係者に対する啓発活動の必要性を再認識した。

医師および病院薬剤師に対するアンケートからは、クローズドの環境下で不適切なプロモーションが行われている実態が示された。最近各社で増やしつつあるMSLについては、まだごく一部の医師が経験しただけであるが、その限りにおいては、MSLの活動は、MRの活動とは異なると評価しているようであった。

啓発スライドを作成するにあたって誰をターゲットにするかが重要となる。ディオバンの事例やCase - Jの事例を見ても、製薬企業の提供する情報に不適切な場合があることを多くの医療関係者が認識していないことを考えるとできるだけ多くの医療関係者を啓発するものを作成することが理想であるが、経験の多さや、専門性の違いにより、事例に対する興味や理解が違ってくることが考えられ、ターゲットに応じて適切なものを作成する必要があるようである。そこで、今回は経験の少ない医療関係者及び学生をターゲットとしたビデオを作成することとした。

医療関係者が不適切な情報提供を受け

入れない環境を作るという目的に沿って考えた時、経験の少ない医療関係者や学生のように処方選択に大きな力を持っていないうちから、製薬企業の提供する情報に不適切な場合があり、無批判にそれを受け入れるべきではないことを認識した上で情報を受け取っていくことを身につけた医療関係者を増やしていくことが、遠回りのようでも有効なのではないかと思われる。また、取り上げる事例も固定したものとせず、随時新たなものを追加していくことも必要であろう。

もう一つの課題は、どのようにして啓発活動を広めていくかということである。学会等に啓発の必要性を理解してもらうのは難しいと思われ、また、自由に閲覧できるようにオンライン上のしかるべきサイトにスライドを置いたとしても、多くのアクセスを期待することも難しいであろう。当面は、FDAのBad Ad Programのように、広告監視モニター制度と連動させていくことが有効なのではないかと考える。

E. 結論

広告監視モニター制度が今年度から厚生労働省の事業として開始され、昨年度の本研究により得られた知見がそこに活かされている。今年度は病院薬剤師に加えて、薬局薬剤師による広告監視モニター制度のパイロットスタディを実施した。おそらく薬局薬剤師だけではないと思うが、医療現場では製薬企業から提供される情報を評価するという姿勢はあまりないように見え、医療関係者あるいは医学生・薬学生に対する啓発活動が必要

だと思われた。

製薬企業の提供する情報に不適切な場合があり、無批判にそれを受け入れるべきでないことを啓発するスライドを作成した。今後啓発活動を広めていくためには、当面は、広告監視モニター制度と連動させていくことが有効なのではないかと考える。

F．健康危険情報

該当なし

G．研究発表

中島理恵．米国 FDA が行う製薬企業の医薬品プロモーション活動監視制度～日本における医薬品モニタリング制度の確立に向けて．レギュラトリーサイエンス学会誌 7(2) 2017 (in press)

H．知的財産権の出願・登録状況

該当なし

別添 4

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

医療関係者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
研究協力者	土屋文人	日本病院薬剤師会副会長
研究協力者	遠藤一司	日本病院薬剤師会専務理事
研究協力者	飯嶋久志	千葉県薬剤師会
研究協力者	田嶋泰之	日本大学薬学部
研究協力者	鷲尾夢香	日本大学薬学部

研究要旨

平成 27 年度に実施した病院薬剤師をモニターとする広告監視モニター制度のパイロットスタディの実施により、クローズドの環境下での製薬企業による情報提供の実態を把握するのに広告監視モニター制度が有効であることを示した。そこで、本年度は、病院薬剤師によるパイロットスタディを続けるとともに、薬局薬剤師をメンバーとする広告監視モニター制度のパイロットスタディも実施した。また、医師、歯科医師に対し MR の活動について、インターネットを通じた簡単なアンケート調査を実施した。

病院薬剤師をモニターとする広告監視では、約 4 か月の間に 13 製品について 14 件の事例が報告された。昨年度は、報告された事例に係る製品はすべて新発売の医薬品であったが、今年度はいわゆる長期収載品に係る報告も 4 件あった。報告された事例が情報提供されたのは、MR からが最も多く 7 件、次いで、院内での製品説明会が 4 件の順であった。事例の内容では、プロモーション用資材に関するものが 7 件と多くみられた。プロモーション用資材については、製薬協から社内審査体制の強化を要請する通知が出され、各社もこれに応じた社内体制の強化を図っていたはずであるが、依然としてこのような事例がみられ、さらに一層の努力が求められよう。また、事例の中には製薬協会員会社以外の会社によるものもあったことから、このような体制づくりを製薬協内だけでなく、業界全体に広げていく必要がある。

薬局薬剤師をモニターとする広告監視では、約4か月の間に、7件の報告があり、いずれもMRの説明の事例であった。薬局薬剤師に製薬企業から提供される情報を評価するという経験が乏しいのか、当初はほとんど報告がなかったが、検討会を重ねるにつれて次第に報告が上がってくるようになり、製薬企業から提供される情報に対する見方も変わってきたように感じた。FDAのBad Ad Programで行われているような医療関係者に対する啓発活動の必要性を再確認した。

医師、病院薬剤師へのアンケート調査からは、クローズドの環境下で不適切なプロモーションが行われている実態が示された。最近各社で増やしつつあるMSLについては、まだごく一部の医師が経験しただけであるが、MSLの活動は、MRの活動とは異なると評価しているように思えた。

A. 研究目的

平成27年度に広告監視モニター制度の実現性、実効性を検討するため、病院薬剤師会の協力を得てパイロットスタディを実施した。約5か月の間に20製品について22件の事例が報告された。クローズドの環境下での製薬企業による情報提供において、業界の自主規制を逸脱するようにも思われる情報提供が行われていることが明らかとなり、このようなクローズドの環境下での製薬企業による情報提供の実態を把握するのに広告監視モニター制度が有効であることが示された。また、診療所や保険薬局に向けた製品説明会なども数多く行われており、これらもモニターの対象に加えていくことも検討すべきであることを考察した。

そこで、本年度は、病院薬剤師によるパイロットスタディを続けるとともに、薬局薬剤師をメンバーとする広告監視モニター制度のパイロットスタディも実施した。

また、医師、歯科医師に対しMRの活動について、インターネットを通じた簡単なアンケート調査を実施した。

B. 研究方法

1) 病院薬剤師をモニターとする広告監視

平成27年度のメンバーに引き続きモニターを依頼した。ただし、うち一人は地方への転勤となったため報告書のみの参加となった。モニターには昨年度同様、随時事例を報告するよう依頼した。経験した事例について、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ず、機会があれば、学会でのランチョンセミナーや企業ブースでの説明についても対象とすることにした。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回程度打ち合わせを持ち、生じた課題等について情報交換を行った。

2) 薬局薬剤師をモニターとする広告監視

千葉県薬剤師会の協力を得て6人の保険薬剤師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。経験した事例について、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が、各地で開催される開業医を中心とした会合での製薬企業による製品説明の内容に関心があり、参加する機会があればそれらについてもモニターして欲しい旨伝えた。報告に当たっては、病院薬剤師の場合と同じ報告様式(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回程度打ち合わせを持ち、生じた課題等について情報交換を行った。

3) 医師、病院薬剤師へのアンケート調査
別の研究目的で、医師、病院薬剤師にアンケート調査を行う機会があったので、併せてMR活動の実態について質問した。関連する質問項目は表1のとおりである。インターネット調査会社が保有するモニターの中から、東京、神奈川、千葉、埼玉在住の経験20年以上の医師70人及び病院薬剤師31人の回答をインターネットを通じて収集した。

C. 研究結果

1) 病院薬剤師をモニターとする広告監視
約4か月の間に13製品について14件の事例が報告された。昨年度は、報告された事例に係る製品はすべて新発売の医薬品であったが、今年度はいわゆる長期収載品に係る報告も4件あった。事例に関連する企業は13社で、内資が12社、外

資が1社であった。なお1社では同一製品について異なる事例について報告が2件あった。

報告された事例が情報提供されたのは、MRからが最も多く7件、次いで、院内での製品説明会が4件の順であった。事例の内容では、プロモーション用資材に関するものが7件と多くみられた。

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

1 病院内の製品説明会での事例

- 院内薬剤部での製品説明会において、*in vitro*の試験結果を用いて、臨床用量を考慮せずに、他剤よりも効果が高いと思わせるような説明した。
- 院内薬剤部での製品説明会において、自社製品の非劣性が認められたという試験を紹介するに際して、競合他社製品について、「詳細なデータを見たわけではないが非劣性が認められなかった」と口頭で説明した。
- 院内での製品説明会において、製薬協会の作成要領で禁止されている他社品との違いを強調し、特定の製品を強調した表現を用いた、類薬の一覧表を配布した。
- 効能によって投与量が異なるため用量設定の根拠を尋ねたところ、社内資料の不完全なグラフを用いて説明した。

2 企業の関与した学術講演会での事例

- 県病薬と企業共済の学術講演会の演者に対し、当該企業の製品に関連する話題に触れるよう依頼があり、そのま

ま使えるスライドと印刷物を渡した。

3 MRの説明の事例

- 1950年代に承認された注射薬が静脈外に漏れた場合の対応について、相変わらず承認時の知見に基づく対応を推奨した。
- 処方枚数に制限が設けられたパップ剤について、角が丸いという製品特性を主張しており半分に切ってしまうとその特性が失われる製品であるにもかかわらず、他社の2倍の大きさなので、半分に切って使えば2倍量処方でき得であると推奨した。
- MRが持参した長期単独投与の臨床試験データの紹介冊子の表紙に試験の内容と無関係な誇大広告とともれるキャッチフレーズが記載されていた。
- 後発品への変更を検討している病院の薬剤部に、学会のポスターセッションで発表のあった、先発品から後発品に切り替えた時に高頻度で有害事象が発生したとする一般演題の抄録の写しを、持参した。
- 年1回投与製剤の説明の際にMRより示されたハンドアウトに、誇大広告とともれる根拠のない「年1回だから続けられる」とのキャッチフレーズが記載されていた。
- MRが説明の際に用いた印刷物に、もともと上市されている2種類の成分の配合剤であるにもかかわらず、新有効成分と誤解されるおそれのあるフレーズとイラストが記載されていた。
- MRが示した印刷物に原料の安定供給に問題がないとしていながら、根拠があいまいな半量投与、投与量の適宜増

減の検討を依頼するような説明があった。

4 その他の事例

- 製薬企業が患者サポートプログラムを提供していて、患者が登録すると、メンバー用アプリサイトのIDと専任サポートスタッフへの直通電話番号が提供されるとしている。また、医師に対し、ドクターマイページを作成すると、患者が患者サポートプログラムを通して記録している治療経過を確認することができるとしている。個人情報取扱い上の問題が懸念され、また、患者に直接連絡を取る道を確認している。
- 点滴静注製剤の特性として、「有効成分を100%体内に届けます。」との記載が、製品情報概要、インタビューフォームおよびパンフレットに記載されている。

2) 薬局薬剤師をモニターとする広告監視
約4か月の間に、7件の報告があり、いずれもMRの説明の事例であった。主な事例を以下に示す。なお、モニターが特定される恐れがあるので、製品名等は明示していない。

1 MRの説明の事例

- 二重盲検比較試験では、対照薬に対し非劣勢が認められただけであるのに、受容体選択制が対照薬よりも高いとする非臨床試験を示し効果が対照薬よりも高いと思わせるような説明をした。
- 国内第Ⅰ試験では対照薬と有意差が認められずPMDAの審査報告書でも

対照薬とほぼ同等の効果とされているにもかかわらず、iPadで海外データを示して対照薬との間に有意差があり相乗効果もあると説明した。

- 副作用が原因で治療を脱落するケースが多いことを伝えたところ、「我慢して服用継続すればいずれ必ず軽減する」ともとられかねないような回答があった。

3) 医師、病院薬剤師へのアンケート調査
アンケートの集計結果は表1の通りである。まず、MRからの不適切な情報提供の経験の有無を尋ねた。

「自社の製品に都合のよい情報のみが提供されたことがあるか」については、そのような経験をしたことがある者は76人(75.2%)で、それをMRとの面談で経験した者が61人(60.4%)、製品説明会で経験した者が38人(37.6%)であった。医師、薬剤師の別では、経験したことがある医師は48人(68.6%)、薬剤師は28人(90.3%)であった。

「有効性について実際よりも優れているかのような説明を受けたことがあるか」については、そのような経験をしたことがある者は58人(57.4%)で、それをMRとの面談で経験した者が43人(42.6%)、製品説明会で経験した者が33人(32.7%)であった。医師、薬剤師の別では、経験したことがある医師は47人(67.1%)、薬剤師は21人(67.7%)であった。

「副作用について実際よりも軽く扱う説明を受けたことがあるか」については、そのような経験をしたことがある者は40人(39.6%)で、それをMRとの面談で経験した者が33人(32.7%)、製品説明会で

経験した者が20人(19.8%)であった。医師、薬剤師の別では、経験したことがある医師は24人(34.3%)、薬剤師は16人(51.6%)であった。

「論文などのデータを都合よく加工した資料を用いた説明を受けたことがあるか」については、そのような経験をしたことがある者は41人(40.6%)で、それをMRとの面談で経験した者が26人(25.7%)、製品説明会で経験した者が29人(28.7%)であった。医師、薬剤師の別では、経験したことがある医師は23人(32.9%)、薬剤師は18人(58.1%)であった。

「社外秘等の資料による説明を受けたことがあるか」については、そのような経験をしたことがある者は69人(68.3%)で、それをMRとの面談で経験した者が66人(65.3%)、製品説明会で経験した者が14人(13.9%)であった。医師、薬剤師の別では、経験したことがある医師は44人(62.9%)、薬剤師は25人(80.6%)であった。

「適応外の疾患にも有効であるかのような説明を受けたことがあるか」については、そのような経験をしたことがある者は42人(41.6%)で、それをMRとの面談で経験した者が36人(35.6%)、製品説明会で経験した者が19人(18.8%)であった。医師、薬剤師の別では、経験したことがある医師は24人(34.3%)、薬剤師は18人(58.1%)であった。

次に、最近製薬企業各社で増やしつつあるMSL(メディカル・サイエンス・リエゾン)との面談の経験について尋ねた。経験があるとした者は17人(16.8%)で、

医師では 16 人 (22.9%)、薬剤師では 1 人 (3.2%) であった。

経験したことがあるもののうち、「MR に比べて専門的な知識を持っており、特に製品の宣伝的なことはなかった」とした者が 9 人 (52.9%)、「MR に比べて専門的な知識は持っていたが、結局は製品の宣伝になった」とした者が 5 人 (29.4%)、「MR と同じで特に専門的な知識はなかったが、製品の宣伝的なことはなかった」とした者が 1 人 (1.7%)、「MR と同じで特に専門的な知識はなく、結局は製品の宣伝になった」とした者が 2 人 (11.8%) であった。

D. 考察

今年度の病院薬剤師をモニターとする広告監視モニター制度のパイロットスタディでは、プロモーション用資材にかかわる事例が多くみられた。メンバーは昨年度と同じであるので、モニターによる違いとは考えられない。プロモーション用資材については、製薬協から社内審査体制の強化を要請する通知が平成 27 年 1 月及び平成 28 年 3 月に出され、各社もこれに応じた社内体制の強化を図っていたはずであるが、依然としてこのような事例がみられ、さらに一層の努力が求められよう。また、事例の中には製薬協会会員会社以外の会社によるものもあったことから、このような体制づくりを製薬協内だけでなく、業界全体に広げていく必要がある。

薬局薬剤師による広告監視モニター制度のパイロットスタディにおいては、製薬企業から提供される情報を評価すると

いう経験が薬局薬剤師に乏しいのか、当初はほとんど報告がなかった。しかし、2 回、3 回と検討会を重ねるにつれて次第に報告が上がってくるようになり、製薬企業から提供される情報に対する見方も変わってきたように感じた。FDA の Bad Ad Program で行われているような医療関係者に対する啓発活動の必要性を再認識した。

医師および病院薬剤師に対するアンケートからは、クローズド的环境下で不適切なプロモーションが行われている実態が示された。ただし、アンケートでは経験した時期について限定していないので、最近の状況なのかどうかについては、不明である。最近各社で増やしつつある MSL については、まだごく一部の医師が経験しただけであるが、その限りにおいては、MSL の活動は、MR の活動とは異なると評価しているようであった。

E. 結論

広告監視モニター制度が今年度から厚生労働省の事業として開始され、昨年度の本研究により得られた知見がそこに活かされている。今年度は病院薬剤師に加えて、薬局薬剤師による広告監視モニター制度のパイロットスタディを実施した。おそらく薬局薬剤師だけではないと思うが、医療現場では製薬企業から提供される情報を評価するという姿勢はあまりないように見え、FDA の Bad Ad Program で行われているような医療関係者あるいは医学生・薬学生に対する啓発活動が必要だと思われた。

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

別添 1

報告様式（案）

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） iPAD 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：

分担研究報告書

医療関係者への啓発用スライドの開発

研究協力者 鷲尾夢香 日本大学薬学部

研究代表者 白神 誠 日本大学薬学部教授

研究要旨

製薬企業が適切な情報提供が行うために、業界では自主規範を作成し各社がこれに沿った体制整備に努めているが、クローズドの環境下で行われる MR 等によるプロモーション活動をすべてコントロールすることは容易ではない。むしろ、医療関係者が不適切な情報提供を受け入れない環境を作ることにより、そのような活動をしても得にならない状況を作り出すことが大切である。そこで、医療関係者に対し製薬企業の提供する情報に不適切な場合があり、無批判にそれを受け入れるべきではないことを啓発するためのスライドを、FDA の Bad Ad Program の啓発ビデオを参考に作成した。

経験の少ない医療関係者及び学生をターゲットとした啓発ビデオを作成することとし、初めに注意すべき点を示し、次に事例、最後に問題点の解説という構成をとった。事例は、広告監視モニター制度のパイロットスタディで報告された事例を参考とした。

医療関係者が不適切な情報提供を受け入れない環境を作るという目的に沿って考えた時、製薬企業の提供する情報に不適切な場合があり、無批判にそれを受け入れるべきではないことを認識した上で情報を受け取っていくことを身につけた医療関係者を増やしていくことが、遠回りのようでも有効なのではないかと思われる。

先に述べたように製薬企業の提供する情報に不適切な場合があることが多くの医療関係者に認識されていないとすると、学会等に啓発の必要性を理解してもらうのは難しいだろうし、また、自由に閲覧できるようにオンライン上のしかるべきサイトにスライドを置いたとしても、多くのアクセスを期待することも難しいであろう。当面は、FDA の Bad Ad Program のように、広告監視モニター制度と連動させていくことが有効なのではないかと考える。

A. 研究目的

米国では2010年から医薬品プロモーション活動の監視を行っているFDAが医療従事者に向けた教育プログラムであるBad Ad Programによって、製薬企業の適切な医薬品プロモーション活動の普及に努めている。Bad Ad Programは処方薬の広告・宣伝が事実に基づいたものであり、誤解を与えないものだと政府機関が確認できるような役割について医療従事者に教育するように設計されたアウトリーチプログラムであり、医薬品評価研究センター(CDER: Center for Drug Evaluation and Research)の処方薬振興課(OPDP: Office of Prescription Drug Promotion)によって運営されている。Bad Ad Programはオンライン上で誰でも受講することができ、薬局、医局、ランチョンセミナー、講演会等のシチュエーションで、副作用の省略、副作用の軽視、有益性の誇張、認証されていないデータの利用、実証されていない医薬品の比較等といったケーススタディで実際の違反事例を体験しながら学ぶことができる。プログラムには、違反の通報窓口としてOPDPの情報も盛り込まれている。

製薬企業が適切な情報提供を行うために、業界では自主規範を作成し各社がこれに沿った体制整備に努めているが、クローズドの環境下で行われるMR等によるプロモーション活動まですべてをコントロールすることは容易ではない。むしろ、医療関係者が不適切な情報提供を受け入れない環境を作ることにより、そのような活動をしなくても得にならない状況を作り出すことが大切である。そこで、医療

関係者に対し製薬企業の提供する情報に不適切な場合があり、無批判にそれを受け入れるべきではないことを啓発するためのスライドを、FDAのBad Ad Programで用いられている教育ビデオを参考に作成した。

B. 研究方法

FDAのBad Ad Programでの教育ビデオは、初めに事例がドラマ仕立てで紹介され、その後に問題点等を当局の者が説明するという構成になっているが、今回我々が作成したスライドでは、初めに注意すべき点を示し、次に事例、最後に問題点の解説という構成をとった。これは、広告監視モニター制度のパイロットスタディで、医学生、薬学生への啓発の必要性も指摘され、今回のスライドでは経験の少ない医療関係者や学生を第一のターゲットとしたが、経験の少ない医療関係者や学生にとっては注意すべき点を念頭に置きながら事例を見る方がより啓発の効果があると考えたからである。

スライドの事例は、広告監視モニター制度のパイロットスタディで報告された事例を参考とした。また当初は動画の作成も考えたが、予算の関係から、日本大学薬学部薬事管理学研究室の卒業研究生が、MR、薬剤師、医師などに扮した静止画とし、音声を加えた。

C. 結果

シナリオでは、病院のDI室でのMRと薬剤師との対話で、「都合のよいデータばかり見せる」事例を取り上げた。シナリオでは、開業医の診察室でのMRと医

師との対話で、「適応外使用の推奨」の事例を取り上げた。シナリオ では、製品説明会での説明で、「データの加工」の事例を取り上げた。シナリオ では、企業主催の学術講演会での著名な医師による講演で、「競合品との不適切な比較」の事例を取り上げた。シナリオ では、製品説明会での説明で、「副作用の省略」の事例を取り上げた。最後にシナリオ では、薬局でのMRと薬剤師との対話で、「副作用の軽視」の事例を取り上げた。

作成したスライドの写しを資料として添付した。

D. 考察

啓発スライドを作成するにあたって誰をターゲットにするかが重要となる。ディオバンの事例や Case - J の事例を見ても、製薬企業の提供する情報に不適切な場合があることを多くの医療関係者が認識していない。このことを考えるとできるだけ多くの医療関係者を啓発するものを作成することが理想であるが、経験の多さや、専門性の違いにより、事例に対する興味や理解が違ってくることが考えられ、ターゲットに応じて適切なものを作成する必要があるようである。そこで、今回は経験の少ない医療関係者及び学生をターゲットとしたビデオを作成することとした。学生をターゲットに加えたのは、広告監視モニター制度のパイロットスタディで、医学生、薬学生への啓発の重要性が指摘されたことを受けたものである。

医療関係者が不適切な情報提供を受け入れない環境を作るという目的に沿って考えた時、経験の少ない医療関係者や学

生のように処方選択に大きな力を持っていないうちから、製薬企業の提供する情報に不適切な場合があり、無批判にそれを受け入れるべきではないことを認識した上で情報を受け取っていくことを身につけた医療関係者を増やしていくことが、遠回りのようでも有効なのではないかと思われる。また、取り上げる事例も固定したものとせず、随時新たなものを追加していくことも必要であろう。

今回は予算の関係でスライドとしたが、動画のほうがリアルでありより啓発効果があることは間違いない。今後、当局がそのようなビデオを作成していくことを期待したい。

もう一つの課題は、どのようにして啓発活動を広めていくかということである。先に述べたように製薬企業の提供する情報に不適切な場合があることが多くの医療関係者で認識されていないとすると、学会等に啓発の必要性を理解してもらうのは難しいかもしれない。また、自由に閲覧できるようにオンライン上のしかるべきサイトにスライドを置いたとしても、多くのアクセスを期待することも難しいであろう。当面は、FDA の Bad Ad Program のように、広告監視モニター制度と連動させていくことが有効なのではないかと考える。

E. 結論

医療関係者が不適切な情報提供を受け入れない環境を作ることを目的に、製薬企業の提供する情報に不適切な場合があり、無批判にそれを受け入れるべきでないことを啓発するスライドを作成した。

今後啓発活動を広めていくためには、当
面は、広告監視モニター制度と連動させ
ていくことが有効なのではないかと考え
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。

別添 5

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
中島 理恵	米国 FDA が行う製薬企業の医薬品プロモーション活動監視制度～日本における医薬品モニタリング制度の確立に向けて.	レギュラトリーサイエンス学会誌	Vol7(2)	in press	2017