

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29年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 白神 誠

平成30(2018)年5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 . 薬局をベースにした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	
2 . 英国における製薬企業が行う医療用医薬品のプロモーション活動の MHRA による監視制度	19
中島理恵 (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	25

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

厚生労働科学研究費補助金により平成 26 年度に実施した「医療用医薬品の広告のあり方に関する検討」において我々が提言した医療従事者による広告監視モニター制度の実現性、実効性を検討するため、パイロットスタディを実施してきた。平成 27 年度から実施した病院薬剤師をモニターとするパイロットスタディによりクローズドの環境下での広告監視活動におけるモニター制度の有用性が確認され、この研究成果は、平成 28 年 11 月に開始された厚生労働省の広告監視モニター事業の設計に生かされた。一方平成 28 年度に地域の医師への製薬企業による情報提供の実態把握を期待して実施した薬局薬剤師をモニターとするパイロットスタディでは、期待していた地域の医師への情報提供の実態把握はできなかった。そこで、今年度は薬局での情報収集に精通している薬剤師及び地区薬剤師会の職員計 3 名にモニターを依頼し、再度パイロットスタディを実施した。約 9 か月の間に、12 成分について 13 件(その他 1 件は複数成分)の報告があり、製品情報概要やパンフレットなどの印刷物による情報提供に対する問題点が多く報告された。しかし、地域の医師への情報提供の実態把握の手段としては、薬局をベースにしたモニター制度は十分には機能しないことが明らかとなった。

平成 26～27 年度に行った米国 FDA での調査に引き続き、2017 年 7 月 11 日から 12 日にかけてより日本の状況に類似し、すでに医薬品広告監視を行政で行っている英国を訪問し、英国政府 (MHRA) の状況及び国の規制を受けて、実際に製薬企業がどのような取り組みを行っているのか等の情報を収集した。MHRA 内では調査時 3 名の広告評価担当者があり、医薬品広告の規制に関する業務を新薬の認可の担当者と協力して行っていた。製薬企業内では、広告資材の社内の承認プロセスに、医

師や薬剤師によるチェック体制を敷き、コンプライアンスに関することや、医学的に健全な内容の広告であるかを確認しているとのことであった。英国の医薬品プロモーション活動の監視においては、製薬企業内での自主規制が重要な役割を担っていた。行政の担当官の人数に限られる中、効率的にプロモーション監視を行うには、英国の業界の PMCPA のような機関の存在が重要となるのではないかと考えられる。

製薬企業によるコンプライアンス違反の背景・原因を考察し、コンプライアンス違反を防ぐための対策を提案した。コンプライアンス違反の原因が組織にあると思われる事例もスタートは個人のコンプライアンス違反であることが多い。その段階で対処できていれば、組織の問題にまで至らずに済んでいたであろう。個人がコンプライアンス違反を起こす場合の一つは知らずにコンプライアンス違反を犯している場合で、もう一つはそうとわかってコンプライアンス違反を犯している場合である。知らずに犯している場合としては、コンプライアンス違反を犯したルールについての知識がない場合などが考えられる。一方そうとわかってコンプライアンス違反を犯している場合は、その個人がコンプライアンス違反を犯すことによる損得を計算した結果だと考えるべきであろう。

コンプライアンス違反を拡大させたり、隠ぺいしたりする原因が組織にあるとしても、スタートは個人のコンプライアンス違反であると考えれば、コンプライアンス違反の発生を防ぐための対策は、個人がコンプライアンス違反を犯すことをどのようにして防ぐかを考えることが重要となる。個人(社員等)が知らずにコンプライアンス違反を犯している場合に対しては、社員等に対する教育研修が重要となる。社員等のそれぞれの業務に必要な規則やルールをそれらが存在することも含め理解させることが必要であり、その際、なぜそのような規則やルールが定められているかを理解させることが大切である。社会が変化していることを気づかせることも教育・研修で行う上でのポイントとなろう。もう一つの、社員等がそうとわかってコンプライアンス違反を犯す場合については、社員等がコンプライアンス違反が露見しない可能性を少しでも感じれば、コンプライアンス違反を犯す可能性が高くなる。社員等のコンプライアンス違反を見つけるには、同僚や部下からの情報提供が重要となる。そういった意味で、一つの業務を一人の社員等に任せないようにするとともに情報提供の受け皿として内部通報の仕組みを構築することが重要となろう。部下が上司に気軽に相談できる風通しの良い職場づくりが必要である。通常の業務のラインが利用できない状況では、内部通報制度が受け皿となる。通報者にとって敷居の低い信頼できる制度を構築することが必要である。併せて内部通報システムが有効に機能していることを公表し、社員等にコンプライアンス違反を犯しても露見する可能性が高いと認識させることが重要である。次にコンプライアンス違反に対し会社として弁解を許さない姿勢を徹底することが必要である。処分に情状酌量の

余地を与えないことで社員等がコンプライアンス違反を犯す閾値を上げることにつながるはずである。

以上のようにコンプライアンス違反を犯すことが決して得にはならないことを具体的な形で示すことにより、社員等によるコンプライアンス違反を防ぐことが可能になるのではないかと考える。

研究分担者：中島理恵 日本大学薬学部助教

A. 研究目的

厚生労働科学研究費補助金により平成26年度に実施した「医療用医薬品の広告のあり方に関する検討」において我々が提言した医療従事者による広告監視モニター制度の実現性、実効性を検討するため、パイロットスタディを実施してきた。平成27年度は日本病院薬剤師会の協力を得て大学病院の薬剤師6人をモニターにパイロットスタディを実施した。また、平成28年度は引き続き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するとともに、地域の医師への製薬企業による情報提供の実態把握を期待して薬局薬剤師をモニターとするパイロットスタディも実施した。病院薬剤師をモニターとするパイロットスタディによりクローズドの環境下での広告監視活動におけるモニター制度の有用性が確認され、この研究成果は、平成28年11月に開始された厚生労働省の広告監視モニター事業の設計に生かされた。一方、薬局薬剤師をモニターとするパイロットスタディでは、期待していた地域の医師への情報提供の実態把握はできなかった。そこで、今年度は薬局での情報収集に精通している薬剤師及び地区薬剤師会の職員

計3名にモニターを依頼し、再度パイロットスタディを実施した。

わが国における製薬企業のプロモーション活動において使用されるデータの監視及び規制の在り方を検討するため、すでに製薬企業の新薬プロモーションの監視活動を行っている英国を訪問し、英国MHRAの製薬企業による医薬品のプロモーション活動の監視や規制の方法に関する情報を収集した。また、製薬企業からは、MHRAの規制を受けて、実際に製薬企業がどのような取り組みを行っているのか等の情報を合わせて収集した。

プロモーション活動におけるコンプライアンス違反をはじめ昨今の製薬企業におけるコンプライアンス違反は、わが国を代表する企業やグローバルに展開する外資系企業で起こっている。これはコンプライアンス違反はコンプライアンス体制を整備しただけでは完全には防ぎ得ないことを示している。そこで、これまでに発生した製薬企業によるコンプライアンス違反事例について、それが起こった背景を調査し、原因を分析した上で対策を提言した。

B. 研究方法

・薬局をベースにした広告監視モニター制度の構築に向けての検討

薬局での情報収集に精通している薬剤

師及び地区薬剤師会の職員計 3 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、各地で開催される診療所の医師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。報告は、報告様式を用いて行うこととし、可能であれば関係資料を添付するよう依頼した。

・英国における製薬企業が行う医療用医薬品のプロモーション活動の MHRA による監視制度

製薬企業の新薬プロモーションの監視活動が確立されている英国の実態を調査するため、2017 年 7 月 12 日～13 日に MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) 製薬企業 (AstraZeneca、GlaxoSmithKline) を訪問し、関係者に対しインタビューを実施した。

(倫理面の配慮)

該当なし。

C. 研究結果

・薬局をベースにした広告監視モニター制度の構築に向けての検討

約 9 か月の間に、12 成分について 13

件(その他 1 件は複数成分)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 から最も多く 4 件、学術講演会が 4 件、製品説明会が 2 件、企業のホームページが 2 件、その他 1 件であった。報告された事例の多くは、製品情報概要やパンフレットなどによる情報提供に対するものであった。このような印刷物等については、企業内でまた業界としてもチェックをしているはずであるが、依然としてこのような事例がみられることは、さらに一層の努力が求められる。

・英国における製薬企業が行う医療用医薬品のプロモーション活動の MHRA による監視制度

1 MHRA

英国における医薬品広告規制は、EU の法律である Human Medicines Regulation 2012 の Part14 が適応されており、自主規制に関しては British Pharmaceutical Industry (ABPI)の Prescription Medicines Code of Practice Authority (PMCPA)が発行している Code of Practice for the Pharmaceutical Industry に基づいたシステムが用いられている。英国では、この自主規制が非常によく機能しており、自主規制による広告の規制は、法体制で対応するよりも変化により迅速に対応できるといったメリットがある。

英国で医薬品広告として規制の対象になるのは、‘メディアによる広告出版物’、‘製薬企業の医薬品情報担当者 (MR)’、‘医薬系のミーティング’、‘販売促進のための商品’、‘商品サンプル’、‘インターネットによる広告’ とな

っている。なお‘患者に向けた情報やリーフレット’、‘科学的な質問に対する回答とみなされる情報’、‘参考文献’、‘健康や疾病に関する情報’は規制の対象とはならない。

MHRA 内で医薬品広告の規制を行っているのは、Vigilance & Risk Management of Medicines の Advertising Standards Unit であり。Unit チームでは、マネージャー 1 名、広告評価担当 2 名が医薬品広告の規制に関する業務に専門に携わっており、新薬の認可を担当する評価担当者とは協力して業務を行っている。

MHRA による医薬品広告規制の主な活動は、1. 広告の出版前審査、2. 苦情が出た広告の調査、3. 出版後の広告のモニタリング、4. ガイダンスや助言、である。

広告の出版前審査の対象となるのは、新規物質、新たな領域の患者を対象とした医薬品や安全性に懸念のある医薬品、申請のプロセスで問題のあった製薬会社の医薬品、ニッチ領域の医薬品となっている。

苦情が出た広告の調査では、素早いアクションを起こすことが重要であり、公衆衛生上のリスクを回避することが最優先として対応が行われる。行われた措置は報告書に記載される。MHRA の具体的なアクションは、まず対象企業へ、苦情の内容に対する返答を求め、当該広告と企業の返答をレビューする。ほとんどのケースは、非公式な段階で解決するが、公衆衛生上のリスクが伴うと判断された場合は、更なるアクション（法的な手段）が行われる。

広告が不適切で、公衆衛生上のリスクが伴うと判断された場合、以下のようなアクションがとられることがある。

- ・ 広告の取り下げ
- ・ 報告書の提出
- ・ 是正声明の発表
- ・ 修正した広告資材の提出

実際に英国国内で行われた不適切な医薬品のプロモーション活動は、MHRA のホームページ上に公開されている。

2 製薬企業 (AstraZeneca、GlaxoSmithKline)

英国の製薬企業の医薬品広告の活動は、Code of Practice for the Pharmaceutical Industry を基準として行われている。このコードは製薬団体の自主規制であるが、英国内の製薬企業のほとんどが会員である ABPI の会員になる際はこのコードを遵守するという条件が課される。例えば製薬企業の広告に対して、MHRA に苦情が挙げた際に、MHRA はその公告が ABPI のメンバー企業の出したものであれば、まず PMCPA に問い合わせをし、直接 MHRA が対応をする前に、PMCPA の仲介を受ける事ができる。

社内の承認プロセスでは、医師や薬剤師が資材をチェックし、コンプライアンスに関することや、医学的に健全な内容の広告であるかを確認し、サインする。このような承認プロセスに移行する前にも、医学系チームとマーケティングチームがプロジェクトの最初から密に協力しあい、定期的なミーティングを毎週行い、開発状況、コンプライアンスの問題等を話し合っている。

MR が行うプロモーション活動に関し

ては、営業・販売、医薬品や疾病情報提供等の内容に関してどのようなセールス活動をするかを、資材と同じような手続きで承認する。MR が医師に伝えていることが適切かどうかをこのようなプロセスでチェックしている。また、field-visit という制度があり、上司が MR に同行し、実際のセールスの様子を見学しながら問題のある言動等を監視している。

企業では、途中で MR として入社する新人、および新人以外の社員（幹部、商品担当、医学担当、広報担当等）へのコンプライアンス研修を、一年を通して行っている。営業や販売、医学、広報関係の者は必ず code of practice の研修をオンライン、および対面で受けることになっている。また、MR は製薬企業に入社して 2 年以内に ABPI の code of practice に関する試験に合格することが必須とされているので、外部の研修（1 回のみ）も受ける必要がある。

D. 考察

・薬局をベースにした広告監視モニター制度の構築に向けての検討

薬局をベースにした広告監視モニタリング制度では、薬局には処方権がないためか製薬企業のプロモーション活動も医療機関の医療関係者に対して行われたこれまで報告されたような極端な事例は見られない。ただし、後発品の選定においては薬局に決定権があるので、先発企業による後発品の批判やオーソライズドジェネリックの行き過ぎた有効性の主張などがみられている。

地域の医師への製薬企業による情報提

供の実態把握の手段としては、薬局をベースにしたモニタリング制度は十分には機能しないことが明らかとなった。

・英国における製薬企業が行う医療用医薬品のプロモーション活動の MHRA による監視制度

MHRA 内では調査時 3 名の広告評価担当者がおり、医薬品広告の規制に関する業務を新薬の認可の担当者と協力して行っていた。

製薬企業内では、プロモーション資材の社内の承認プロセスに、医師や薬剤師によるチェック体制を敷き、コンプライアンスに関することや、医学的に健全な内容の広告であるかを確認している。MR 等による口頭のプロモーション活動に関しても、予め詳細を資材と同じ手続きでチェックしている。

英国の医薬品プロモーション活動の監視においては、製薬企業内での自主規制が重要な役割を担っている。自主規制は、企業側にとっても大きなメリットをもち、自主規制がしっかりと行われていることで、MHRA の広告担当官の人数も限られた中で、国が効率的に監視体制を築けることが可能になっていると考えられる。

・製薬企業によるコンプライアンス違反の背景・原因とコンプライアンス違反を防ぐための対策の提案

1 コンプライアンス違反の背景・原因
コンプライアンス違反を犯した企業等が設置した第三者委員会の報告等では、コンプライアンス違反の原因を組織の問題としてとらえる傾向がある。大きくは会社としてのガバナンスの欠如である。

化血研の事例では理事長の強いトップダウンの下、理事会が外部理事がいた時期があったにもかかわらず形骸化しており、評議員にも経営層にとって都合の悪い情報が報告されなかったため、経営層の暴走を牽制、抑制するためのガバナンス構造が欠落していた。

バイファの事例では親会社の田辺三菱が血漿分画製剤についてほとんど知識・経験がなかったことからバイファに対し親会社として管理・監督を十分に行うことが容易でなかったこと、また、アクリフーズの事例では、親会社のマルハニチロホールディングスがアクリフーズが好業績を上げていたという理由でアクリフーズの独立的な経営を容認し、ホールディングスとしてのコントロールを行わなかったことなどが指摘されている。

ブリストルマイヤーズの事例やバイファの事例でコンプライアンス体制の不十分さが指摘されているが、コンプライアンス担当職員の数だけをもってそう判断するのは短絡的すぎるように感じる。併せて、役職員のコンプライアンス意識の低さがほとんどの事例で指摘されている。特に武田の事例、ノバルティスの事例、ブリストルマイヤーズの事例及び協和発酵の事例では営業部門が都合のよい解釈をするようなコンプライアンス意識の低さがみられた。これに関連して、コンプライアンス研修の不十分さ、社内規範やルールが欠如していたり曖昧であるなどの問題も指摘されていた。

人事の問題を指摘しているのが化血研の事例、バイファの事例、アクリフーズの事例及び旭化成建材の事例で、それに

起因する職員の不満がコンプライアンス違反の背景にあるとしているものもある。

また、化血研やバイファのようにコンプライアンス違反が長期にわたり継続していることに対しそれを許す社内の風土が存在することをうかがわせる指摘もある。

このようにコンプライアンス違反の原因を組織の問題とするのは、ある意味第三者委員会の定番でもある。しかし取り上げた事例は、比較的大きな企業によるコンプライアンス違反の事例である。これらの会社の多くでは、おそらく事件が明らかになるまでは指摘されているような組織上の問題があるとは認識していなかったのではないかと思うし、第三者委員会の報告を受け取って戸惑いを思えたのではないかと思う。どのような組織でも完璧なものはないので、事件が起こった後、その事件と結び付けて不完全さを指摘することは容易である。しかし、それではどう改善すればよいのか、再発を防ぐような改善をすれば新たなコンプライアンス違反を防ぐことができるのかという疑問に答えるのは容易ではない。

そこで、視点を変えてコンプライアンス違反の原因を個人に求めてみてもよいのではないかと考えた。なぜならば、例えばガバナンスの問題への対策として社外取締役や社外監査役の活用が言われるが、化血研の事例のように適切な報告が行われなければ動きようがなく、報告するかどうかは個人の判断に委ねられる。研修を繰り返しても個人がこれを真剣に

受け止めなければ時間の無駄である。社内規範やルールを作成しても個人がこれを無視すれば役に立たない。人事に対する不満があったとしても同じ境遇にある者全員がコンプライアンス違反を犯すわけではない。組織に原因があると思われる事例もスタートは個人のコンプライアンス違反であることが多い。その段階で対処できていれば、組織の問題にまで至らずに済んでいたであろう。

個人がコンプライアンス違反を起こす場合を二つに分けることができる。一つは知らずにコンプライアンス違反を犯している場合で、もう一つはそうとわかってコンプライアンス違反を犯している場合である。知らずにコンプライアンス違反を犯している場合としては、コンプライアンス違反を犯したルールについての知識がない場合、誤った理解をしている場合、上司の命令に従ったり前任者のやり方を踏襲してルールに関して疑問を持たなかった場合などが考えられる。

一方そうとわかってコンプライアンス違反を犯している場合は、その個人がコンプライアンス違反を犯すことによる損得を計算した結果だと考えるべきであろう。コンプライアンス違反を犯さなかった時に生じること、コンプライアンス違反を犯した時に生じること、コンプライアンス違反が露見したときに生じることなどを考慮してコンプライアンス違反を犯すことを選んだのであろう。その際、コンプライアンス違反が露見する可能性や、見つかった後の情状酌量の余地なども考慮したに違いない。

このような行動を次のように考えてみ

るとわかりやすいかもしれない。まず化血研の事例やバイファの事例のように、当該個人が会社から期待されている予定に沿えないことに対するプレッシャーにさらされている場合である。何もしなければ、会社による評価を下げることになるので、 -5 とする。なおこの数字を含め以後の数字に特に根拠があるわけではない。あくまで理解を助けるためのものである。コンプライアンス違反を犯すことによって会社の期待に沿うことができるので、 $+5$ とする。もしコンプライアンス違反が露見すれば、会社から処分されるので -10 とする。コンプライアンス違反を犯すことに対する良心の呵責を -2 とする。すると、もし何もしなければ -5 であるのに対し、コンプライアンス違反を犯して、それが露見しなければ $+5 - 2 - 5 = -2$ となるので、コンプライアンス違反を犯した方が得だということになる。コンプライアンス違反が露見するとすると、 $-2 - 10 = -12$ となるので、露見する可能性が高いと考えればコンプライアンス違反を犯すことを思いとどまるだろう。仮に露見する可能性が半々と考えれば、 $+5 \times 0.5 - 2 - 10 \times 0.5 = -4.5$ となり、何もしなかった場合の -5 より小さいので、コンプライアンス違反を犯すかもしれないし、露見したときの弁解、例えば会社のためにやったといった弁解が用意できていて処分に7掛けぐらいの情状酌量される余地があると考えると、 $2/3$ の可能性で露見すると考えても、 $5 \times 1/3 - 2 - 10 \times 0.7 \times 2/3 = -5$ となって何もしなかった場合とトントンとなる。

次に営業担当者が営業成績を上げるためにコンプライアンス違反を犯す場合を考えてみる。この場合何もしなければ0である。以下先程と同じように考えると、露見しないと考えれば+3、露見する可能性が半々だと考えたとしても-4.5になる。+になるには70%以上の確率で露見しないと考えた場合である。他社でもやっているなどの弁解の用意ができていて処分には7掛けぐらいの情状酌量される余地があると考えれば、見つかる可能性は1/4以下だと考えれば、コンプライアンス違反を犯す可能性が出てくる。

さらにいずれの場合もコンプライアンス違反が繰り返されると、コンプライアンス違反を犯すことに対する良心の呵責のマイナスが減っていくことになる。繰り返しになるが、それぞれの事象に配布した数字に根拠はない。事情に応じて変わってくるであろうし、個人がどう考えるかによっても変わってくる。同じ状況に置かれながらコンプライアンス違反を犯す者とそうでない者がいることの説明になるかもしれない。個人の行動を理解する上で、事象に数字を当てはめることが役に立つのではないかと考えた。

2 コンプライアンス違反の発生を防ぐための対策

コンプライアンス違反を拡大させたり、違反を隠ぺいさせたりすることの原因が組織にあるとしても、スタートは個人のコンプライアンス違反であると考えれば、コンプライアンス違反の発生を防ぐための対策は、個人がコンプライアンス違反を犯すことをどのようにして防ぐかを考えればよいことになる。

個人(社員等)がコンプライアンス違反を犯す一つ目の場合、すなわち知らずにコンプライアンス違反を犯している場合に対しては、社員等に対する教育研修が重要となる。製薬企業は多くの法令に基づく規則や業界の自主規制、それらを実践するための社内ルールに囲まれている。社員等のそれぞれの業務に必要な規則やルールをそれらが存在することも含め教育・研修することが必要である。その際、なぜそのような規則やルールが定められているかを理解させることが大切である。それによって、上司からの命令や指示の妥当性が判断できるし、慣例として行われていることの妥当性も判断できるようになるだろう。

社会が変化して、従来許されていたことが許されなくなっていることに同じ業務に長年携わっている現場の社員等は気づきにくい。こうした社会が変化していることを気づかせることも教育・研修を行う上でのポイントとなろう。

もう一つの、社員等がそうとわかってコンプライアンス違反を犯す場合については、社員等がコンプライアンス違反を犯すかどうかの重要な分かれ道が、違反が露見するかどうかであった。社員等が露見しない可能性を少しでも感じれば、コンプライアンス違反を犯す可能性が高くなる。社員等のコンプライアンス違反を見つけるには、同僚や部下からの情報提供が重要となる。そのためにも一つの業務を一人の社員等に任せないようにしなければならない。さらに同僚や部下からの情報提供の受け皿として、内部通報の仕組みを構築することが有力となろう。こ

ここでいう内部通報の仕組みは公益通報者保護法を踏まえたいわゆる内部通報制度だけでなく、通常の業務のラインに基づく情報提供も含んでいる。部下が上司に気軽に相談できる風通しの良い職場づくりが重要である。通常の業務のラインが利用できない状況では、内部通報制度が受け皿となる。平成 28 年 12 月 9 日に消費者庁から発出された「公益通報者保護法を踏まえた内部通報制度の整備・運用に関する民間事業者向けガイドライン」を参考に通報者にとって敷居の低い信頼できる制度を構築することが必要である。併せて内部通報の仕組みが有効に機能していることを公表することが重要である。社員等にコンプライアンス違反を犯しても露見する可能性が高いと認識させることが重要だからである。

次にコンプライアンス違反に対し会社として弁解を許さない姿勢を徹底することが必要である。処分に情状酌量の余地を与えないことで社員等がコンプライアンス違反を犯す閾値を挙げることにつながるはずである。

以上のようにコンプライアンス違反を犯すことが決して得にはならないことを具体的な形で示すことにより、社員等によるコンプライアンス違反を防ぐことが可能になるのではないかと考える。

E. 結論

昨年度に引き続き薬局をベースにした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が、製品情報概要やパンフレットなどの印刷物による情報提供に対する問題点が多く報告された。製薬企

業や業界の取り組みにも関わらず依然としてこのような事例がみられることは、製薬企業や業界のさらなる努力が求められよう。

処方権のない薬局への製薬企業のプロモーション活動は診療所の医師に対するそれとは様相が違っており、地域の医師への情報提供の実態把握の手段としては、薬局をベースにしたモニタリング制度は十分には機能しないことが明らかとなった。

英国における医薬品プロモーションの監視には製薬業界での自主規制が大きな役割を担っている。行政の担当官の人数が限られる中、効率的にプロモーション監視を行うには、英国の PMCPA のような機関の存在が重要となるのではないかと考えられる。

コンプライアンス違反が組織に原因があると思われる事例もスタートは個人のコンプライアンス違反であることが多い。その段階で対処できていれば、組織の問題にまで至らずに済んでいたであろう。

個人がコンプライアンス違反を起こすケースの一つは知らずにコンプライアンス違反を犯している場合で、もう一つはそうとわかってコンプライアンス違反を犯している場合である。知らずに犯している場合としては、コンプライアンス違反を犯したルールについての知識がない場合などが考えられる。一方そうとわかってコンプライアンス違反を犯している場合は、コンプライアンス違反を犯すことによる損得を計算した結果だと考えるべきであろう。

コンプライアンス違反を拡大させたり、違反を隠ぺいしたりすることの原因が組織にあるとしても、スタートは個人のコンプライアンス違反であると考えれば、コンプライアンス違反の発生を防ぐための対策は、個人がコンプライアンス違反を犯すことをどのようにして防ぐかを考えればよい。

個人(社員等)が知らずにコンプライアンス違反を犯している場合に対しては、社員等に対する教育研修が重要となる。社員等のそれぞれの業務に必要な規則やルールをそれらが存在することも含め教育・研修することが必要である。その際、なぜそのような規則やルールが定められているかを理解させることが大切である。社会が変化していることを気づかせることも教育・研修を行う上でのポイントとなろう。

もう一つの、社員等がそうとわかってコンプライアンス違反を犯す場合については、社員等が違反が露見しない可能性を少しでも感じれば、コンプライアンス違反を犯す可能性が高くなる。社員等のコンプライアンス違反を見つけるには、同僚や部下からの情報提供が重要となる。そういった意味で、一つの業務を一人の社員等に任せないようにするとともに情報提供の受け皿として内部通報の仕組みを構築することが有力となろう。部下が上司に気軽に相談できる風通しの良い職場づくりが重要である。通常の業務のラインが利用できない状況では、内部通報制度が受け皿となる。通報者にとって敷居の低い信頼できる制度を構築することが必要である。併せて内部通報の仕組みが

有効に機能していることを公表し、社員等にコンプライアンス違反を犯しても露見する可能性が高いと認識させることが重要だからである。

次にコンプライアンス違反に対し会社として弁解を許さない姿勢を徹底することが必要である。処分に情状酌量の余地を与えないことで社員等がコンプライアンス違反を犯す閾値を上げることにつながるはずである。

以上のようにコンプライアンス違反を犯すことが決して得にはならないことを具体的な形で示すことにより、社員等によるコンプライアンス違反を防ぐことが可能になる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

1．学会発表

白神誠、中島理恵、若林進、池上直樹、田中徳雄．シンポジウム「その情報、信用して大丈夫ですか？～不適切な医薬品プロモーション活動を見極めるために～」；第21回日本医薬品情報学会学術大会、三重、2018年7月1日(予定)

H．知的財産権の出願・登録状況

該当なし

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

薬局をベースにした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

厚生労働科学研究費補助金により平成 26 年度に実施した「医療用医薬品の広告のあり方に関する検討」において我々が提言した医療従事者による広告監視モニター制度の実現性、実効性を検討するため、パイロットスタディを実施した。平成 27 年度は日本病院薬剤師会の協力を得て大学病院の薬剤師 6 人をモニターにパイロットスタディを実施した。また、平成 28 年度は引き続き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するとともに、地域の医師への製薬企業による情報提供の実態把握を期待して薬局薬剤師をモニターとするパイロットスタディも実施した。病院薬剤師をモニターとするパイロットスタディによりクローズドの環境下での広告監視活動におけるモニター制度の有用性が確認され、この研究成果は、平成 28 年 11 月に開始された厚生労働省の広告監視モニター事業の設計に生かされた。一方、薬局薬剤師をモニターとするパイロットスタディでは、期待していた地域の医師への情報提供の実態把握はできなかった。そこで、今年度は薬局での情報収集に精通している薬剤師及び地区薬剤師会の職員計 3 名にモニターを依頼し、再度パイロットスタディを実施した。

約 9 か月の間に、12 成分(その他 1 件は複数成分)について 13 件の報告があり、製品情報概要やパンフレットなどの印刷物による情報提供に対する問題点が多く報告された。依然としてこのような事例がみられることは、製薬企業や業界のさらなる努力が求められよう。また、薬局に決定権がある後発品の選定に関連して先発企業による後発医薬品の批判やオーソライズドジェネリックの行き過ぎた有効性の主張などがみられている。しかし、地域の医師への情報提供の実態把握の手段としては、薬局をベースにしたモニター制度は十分には機能しないことが明らかとなった。

A. 研究目的

厚生労働科学研究費補助金により平成26年度に実施した「医療用医薬品の広告のあり方に関する検討」において、我々は、「医療用医薬品の広告のあり方の見直しに関する提言」を行った。本提言は、厚生労働省の「臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会」にも報告し、同検討会の報告書にも取り上げられた。この提言では、「臨床研究の論文を使用した広告に関する基本的な考え方」及び「広告の審査、監視指導の在り方について」まとめた。

このうち「広告の審査、監視指導の在り方について」では、各製薬企業は広告の審査は透明性を確保した組織を設置し行うこと及び広告作成後の管理体制も強化すること、業界団体は原則として新薬に関する広告すべてを対象とし審査を行うこと及び審査の結果の適切な方法による公表を考慮すること、また医療従事者等からの苦情通報窓口を新たに設置すること、行政機関は広告違反に関する情報を積極的に収集すること及び医療従事者による広告監視モニター制度を新たに構築すること、などを提言した。

このうちの「医療従事者による広告監視モニター制度」は、医療機関内での医療関係者へのMRからの情報提供や製薬企業主催の製品説明会などクローズドの環境下での情報提供の実態把握に有用であると考えられる。しかしながら、広告監視モニター制度を実際に運営していくためには、様々な課題を解決しておく必要がある。たとえば、誰にモニターを依頼するのか、提供される情報の正確性を判断するには根拠となった情報源に当たる必要

があるが、そこまでの時間的な余裕がモニターにあるのか、どのような事例を報告してもらうのか、といった制度の実現性に係る問題や、クローズドの環境下での事例にはエビデンスがない場合もあるがそれをどう扱うのか、事例をどのような形で公表するのか、といった制度の実効性に係る問題などがある。そこで、広告監視モニター制度の実現性、実効性を検討するため、パイロットスタディを実施することとした。

平成27年度は日本病院薬剤師会の協力を得て大学病院の薬剤師6人をモニターにパイロットスタディを実施した。また、平成28年度は引き続き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するとともに、地域の医師への製薬企業による情報提供の実態把握を期待して薬局薬剤師をモニターとするパイロットスタディも実施した。

病院薬剤師をモニターとするパイロットスタディでは、27年度は約5か月間に20製品について22件の事例が、また28年度は約4か月間に13製品について14件の事例が報告された。クローズドの環境下での広告監視活動におけるモニター制度の有用性が確認され、この研究成果は、平成28年11月に開始された厚生労働省の広告監視モニター事業の設計に生かされた。一方、薬局薬剤師をモニターとするパイロットスタディでは、約4か月間に7件の報告があり、いずれもMRの説明の事例であった。パイロットスタディに参加したモニターは地区の医師会主催の勉強会に参加する機会に乏しく、結果として期待していた地域の医師への試

薬企業による情報提供の実態把握はできなかった。そこで、今年度は薬局での情報収集に精通している薬剤師及び地区薬剤師会の職員計 3 名にモニターを依頼し、再度パイロットスタディを実施した。

B. 研究方法

薬局での情報収集に精通している薬剤師及び地区薬剤師会の職員計 3 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。経験した事例については、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、各地で開催される診療所の医師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。報告は、報告様式(別添 1)を用いて行うこととし、可能であれば関係資料を添付するよう依頼した。

C. 研究結果

約 9 か月の間に、12 成分(その他 1 件は複数成分)について 13 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 から最も多く 4 件、学術講演会が 4 件、製品説明会が 2 件、企業のホームページが 2 件、その他 1 件であった。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。

- MR が持参した発売準備中の配合剤のパンフレットに、アドヒアランスが向上するとキャッチコピーが用いられていた。その根拠は配合剤にしたということで、実際にアドヒアランスが向上したとするエビデンスは示されなかった。
- MR が持参した製品情報概要に記載されている奏効率のグラフの横軸の目盛が追加された効能に対するものと従来の効能に対するものとで異なっている。従来の効能に対する奏効率に比べて追加された効能に対する奏効率は低いにもかかわらず同じような印象を与える目盛となっている。
- MR が持参した製品情報概要では、最大用量の有効性・安全性しか紹介していない。最小用量での成績も併記するか、平均用量での成績を用いるべきである。
- 企業主催の製品説明会で、週一回投与は患者満足度が高く、飲み忘れも少ないとの説明があった。しかし、患者満足度を調査した試験は 1 施設におけるデータをもとにしたものであり、実態を反映しているか疑問である。また、週一回投与を希望した患者を対象とした調査であり一般性に欠ける。
- 学術講演会の前座で、企業がオーソライズドジェネリックについて説明したが、先発品と製法や原薬など同等であることを強調しすぎているように感じた。
- 学術講演会の前座で、企業が臨床比較試験を説明するにあたって他社製品

の製品名を具体的に上げていた。しかも説明では用量の記載がなかった。また、別の臨床比較試験について主要解析事項では有意差がないにもかかわらず、後解析で実施したアルブミン尿が改善したとのデータを示した。二つの試験の総括として、用量などに関係なく改善したような印象を与え、腎機能低下例でも安全に使えるとの印象を与えた。

- 企業のホームページから入手した製品情報概要の表紙にアスリートスタイルの女性が格闘技の技を使っているイラストが使用されている。女性の肌の露出や体型などがセクハラととられかねない表現であり、暴力をも想起させかねない。
- 学術講演会で複数のバイオ製剤を持つ企業の担当者が、様々な理由を挙げて、バイオシミラーを批判していた。
- MRが個人情報にアクセスしていたことなどが問題となり既に回収され現在入手できない、バイエル薬品のイグザレルトのアドヒアランスに関する調査結果を載せた論文及びパンフレットが提供された。パンフレットを見ると大規模臨床試験が紹介されている中に当該調査結果が挟み込まれており、1日1回服用の根拠があたかも大規模臨床試験の結果のように示されていた。

D. 考察

今年度の薬局をベースにした広告監視モニター制度のパイロットスタディにおいて報告された事例の多くは、製品情報

概要やパンフレットなどによる情報提供に対するものであった。このような印刷物等については、企業内でまた業界としてもチェックをしているはずであるが、依然としてこのような事例がみられることは、さらに一層の努力が求められよう。

薬局には処方権がないので製薬企業のプロモーション活動も医療機関の医療関係者に対して行われたこれまで報告されたような極端な事例は見られない。ただし、後発品の選定においては薬局に決定権があるので、先発企業による後発品の批判やオーソライズドジェネリックの行き過ぎた有効性の主張などがみられている。

地域の医師への製薬企業による情報提供の実態把握の手段としては、薬局をベースにしたモニタリング制度は十分には機能しないことが明らかとなった。

E. 結論

昨年度に引き続き薬局をベースにした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が、製品情報概要やパンフレットなどの印刷物による情報提供に対する問題点が多く報告された。依然としてこのような事例がみられることは、製薬企業や業界のさらなる努力が求められよう。

処方権のない薬局への製薬企業のプロモーション活動は診療所の医師に対するそれとは様相が違っており、地域の医師への情報提供の実態把握の手段としては、薬局をベースにしたモニタリング制度は十分には機能しないことが明らかとなった。

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

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：

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

英国における製薬企業が行う医療用医薬品のプロモーション活動の MHRA による監視
制度

研究分担者 中島理恵 日本大学薬学部助教

研究要旨

平成 26～27 年度にかけて、米国 FDA が行う製薬企業の医療用医薬品のプロモーション監視についての調査を行った。FDA でのインタビュー調査では、薬効分野毎のレビューアーによる専門的な広告監視のプロセスや、医師を始めとする臨床現場に勤務する医療従事者を対象とした不適切な医薬品広告の判断する能力を養う事を目的とした Bad Ad Program など、我が国の医薬品広告監視制度を確立する上で有用な情報が得られたが、米国と日本では医薬品広告や保健医療に関する法・制度の差も大きく（米国では DTC（Direct to Consumer）とって一般消費者にも医療用医薬品の広告が認められている等）さらに広告監視に携わる人員に関しても米国では専門家を 70 名以上確保しており、日本でそのまま取り入れるとかなり困難だと考えられるため、より日本の状況に類似し、すでに医薬品広告監視を行政で行っている英国の状況について調査を行った。また、国の規制を受けて、実際に製薬企業がどのような取り組みを行っているのか等の情報も合わせて調査した。

英国における調査は、2017 年 7 月 11 日から 12 日にかけて行った。訪問先は、MHRA（Medicines and Healthcare products Regulatory Agency）、製薬企業（AstraZeneca、GlaxoSmithKline）であった。

MHRA 内では調査時 3 名の広告評価担当者があり、医薬品広告の規制に関する業務（広告の出版前審査、苦情が出た広告の調査、出版後の広告のモニタリング、助言等）を新薬の認可の担当者と協力して行っていた。製薬企業内では、広告資材の社内の承認プロセスに、医師や薬剤師によるチェック体制を敷き、コンプライアンスに関することや、医学的に健全な内容の広告であるかを確認しているとのことであった。また、英国の医薬品プロモーション活動の監視においては、製薬企業内での自主規制が重要な役割を担っていた。

英国における医薬品プロモーションの監視には製薬会社同士の自主規制が大きな役割を担っている。行政の担当官の人数に限られる中、効率的にプロモーション監視を行うには、英国の PMCPA のような機関の存在が重要となるのではないかと考えられる。

A．研究目的

平成 26～27 年度にかけて、米国 FDA が行う製薬企業の医療用医薬品のプロモーション監視についての調査を行った。FDA でのインタビュー調査では、薬効分野毎のレビュアーによる専門的な広告監視のプロセスや、医師を始めとする臨床現場に勤務する医療従事者を対象とした不適切な医薬品広告の判断する能力を養う事を目的とした Bad Ad Program など我が国の医薬品広告監視制度を確立する上で有用な情報が得られたが、米国と日本では医薬品広告や保健医療に関する法・制度の差も大きく（米国では DTC (Direct to Consumer) といって一般消費者にも医療用医薬品の広告が認められている等)さらに広告監視に携わる人員に関しても米国では専門家を 70 名以上確保しており、日本でそのまま取り入れるとなるとかなり困難だと考えられるため、日本の状況により近く、すでに医薬品広告監視を行政で行っている英国の状況について調査を行うこととした。

本研究の目的は、わが国における製薬企業の新薬プロモーション活動において使用されるデータの監視及び規制のシステムの在り方を検討するため、すでに製薬企業の新薬プロモーションの監視活動を行っている英国 MHRA を訪問し、製薬企業による医薬品のプロモーション活動の監視や規制の方法に関する情報を収集することである。また、MHRA の規制を受けて、実際に製薬企業がどのような取り組みを行っているのか等の情報を合わせて収集した。

B．研究方法

製薬企業の新薬プロモーションの監視活動が確立されている英国において、その実態を調査するため、MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency)、製薬企業 (AstraZeneca、GlaxoSmithKline) を訪問した。

訪問の詳細と質問内容は以下のとおりである。

I. MHRA

1. 訪問日：2017 年 7 月 12 日

2. 質問項目

英国における医療用医薬品に関するプロモーションの規制について

英国における医療用医薬品に関するプロモーションの監視体制について

医療用医薬品に関するプロモーションの監視方法について

不適切なプロモーション活動への対応

不適切なプロモーション活動の具体的例

II. 製薬企業 (AstraZeneca、GlaxoSmithKline)

1. 訪問日：

2017 年 7 月 11 日 (AstraZeneca)

2017 年 7 月 12 日 (GlaxoSmithKline)

2. 質問項目

医薬品のプロモーション活動違反の監視に関して、企業内で行っている自主的な取り組み

プロモーション資材の社内での承認手続きについて

資材以外のプロモーション活動の監視について(例 講演会や医師への訪問の際のセールス等のチェック)

プロモーション資材の医学的なチェック(論文データの加工等)についてはどのようにされているのか

MR (Medical Representative) 教育について(特に医薬品プロモーションに関して)

(倫理面への配慮)

該当なし

C. 研究結果

I. MHRA

英国における医療用医薬品に関するプロモーションの規制について

英国における医薬品広告規制は、EUの法律である Human Medicines Regulation 2012 の Part14 が適応されており、自主規制に関しては British Pharmaceutical Industry (ABPI) の Prescription Medicines Code of Practice Authority (PMCPA)が発行している Code of Practice for the Pharmaceutical Industry に基づいたシステムが用いられている。英国では、この自主規制が非常によく機能しており、自主規制による広告の規制は、法体制で対応するよりも変化により迅速に対応できるといったメリットがある。

英国で医薬品広告として規制の対象になるのは、‘メディアによる広告出版物’、‘製薬企業の医薬品情報担当者(MR)’、‘医薬系のミーティング’、‘販売促進のための商品’、‘商品サンプル’、‘インターネットによる広告’となっている。なお‘患者に向けた情報やリーフレット’、‘科学的な質問に対する回答とみなされる情報’、

‘参考文献’、‘健康や疾病に関する情報’は規制の対象とはならない。

英国における医療用医薬品に関するプロモーションの監視体制について

MHRA 内で医薬品広告の規制を行っているのは、Vigilance & Risk Management of Medicines の Advertising Standards Unit であり。Unit チームでは、マネージャー1名、広告評価担当2名が医薬品広告の規制に関する業務に専門に携わっており、新薬の認可を担当する評価担当者と協力して業務を行っている。

医療用医薬品に関するプロモーションの監視方法について

MHRA による医薬品広告規制の主な活動は、1. 広告の出版前審査、2. 苦情が出た広告の調査、3. 出版後の広告のモニタリング、4. ガイダンスや助言、である。

広告の出版前審査の対象となるのは、新規物質、新たな領域の患者を対象とした医薬品や安全性に懸念のある医薬品、申請のプロセスで問題のあった製薬会社の医薬品、ニッチ領域の医薬品となっている。

苦情が出た広告の調査では、素早いアクションを起こすことが重要であり、公衆衛生上のリスクを回避することが最優先として対応が行われる。行われた措置は報告書に記載される。MHRA の具体的なアクションは、まず対象企業へ、苦情の内容に対する返答を求め、当該広告と企業の返答をレビューする。ほとんどのケースは、非公式な段階で解決するが、公衆衛生上のリスクが伴うと判断された場合は、更なるアクション(法的な手段)が行われる。

不適切なプロモーション活動への対応

広告が不適切で、公衆衛生上のリスクが

伴うと判断された場合、以下のようなアクションがとられることがある。

- ・ 広告の取り下げ
- ・ 報告書の提出
- ・ 是正声明の発表
- ・ 修正した広告資材の提出

不適切なプロモーション活動の具体的例

実際に英国内で行われた不適切な医薬品のプロモーション活動は、MHRA のホームページ上に公開されている。

II. 製薬企業 (AstraZeneca 、 GlaxoSmithKline)

医薬品のプロモーション活動違反の監視に関して、企業内で行っている自主的な取り組み

英国の製薬企業の医薬品広告の活動は、PMCPA (Prescription Medicines Code of Practice Authority) が出している Code of Practice for the Pharmaceutical Industry を基準として行われている。このコードは製薬団体の自主規制と位置付けられているが、英国内の製薬企業のほとんどが ABPI の会員企業であり、会員になる際はこのコードを遵守するという条件が課される。この一連のシステムのメリットは、例えば製薬企業の広告に対して、MHRA に苦情挙げた際に、MHRA はその公告が ABPI のメンバー企業の出したものであれば、まず PMCPA に問い合わせをし、直接 MHRA が対応をする前に、PMCPA の仲介を受ける事ができることである。

プロモーション資材の社内での承認手続きについて

社内の承認プロセスでは、医師や薬剤師

が資材をチェックし、コンプライアンスに関することや、医学的に健全な内容の広告であるかを確認し、サインを行う。このような承認プロセスに移行する前にも、医学系チームとマーケティングチームがプロジェクトの最初から密に協力しあい、定期的なミーティングを毎週行い、開発状況、コンプライアンスの問題等を話し合っている。

資材以外のプロモーション活動の監視について(例 講演会や医師への訪問の際のセールス等のチェック)

MR が行うプロモーション活動に関しては、営業・販売、医薬品や疾病情報提供等の内容に関してどのようなセールス活動をしたかを、資材と同じような手続きで承認する。MR が医師に伝えていることが適切かどうかをこのようなプロセスでチェックしている。また、field-visit という制度があり、上司が MR に同行し、実際のセールスの様子を見学しながら問題のある言動等を監視している。

プロモーション資材の医学的なチェック(論文データの加工等)についてはどのようにされているのか

英国では、医師や薬剤師が中心となってプロモーション資材の医学的なチェックを行っている。医師や薬剤師がチェックを行う利点として、患者を第一に考えるという職業上の義務感により、より公正に判断ができるということがある。

MR (Medical Representative) 教育について(特に医薬品プロモーションに関して)

企業では、途中で MR として入社する新人、および新人以外の社員(幹部、商品

担当、医学担当、広報担当等)へのコンプライアンス研修を、年を通して行っている。営業や販売、医学、広報関係の者は必ず code of practice の研修をオンライン、および対面で受けることになっている。

また、MR は必ず製薬企業に入社して2年以内に ABPI の code of practice に関する試験に合格することが要求されているので、外部の研修(1回のみ)も受ける必要がある。

D . 考察

今回の調査では、医薬品広告監視を行政で行っている英国において、MHRA の取り組みの実態、および国の規制を受けて、実際に製薬企業がどのような取り組みを行っているのか等の情報を収集した。

MHRA 内では調査時 3 名の広告評価担当者がおり、医薬品広告の規制に関する業務(広告の出版前審査、苦情が出た広告の調査、出版後の広告のモニタリング、助言等)を新薬の認可の担当者と協力して行っていた。

製薬企業内では、プロモーション資材の社内の承認プロセスに、医師や薬剤師によるチェック体制を敷き、コンプライアンスに関することや、医学的に健全な内容の広告であるかを確認している。MR 等による口頭のプロモーション活動に関しても、詳細を予め資材と同じ手続きでチェックしている。また、field-visit という制度(監督官である上司が MR に同行し、実際のセールスの様子を見学しながら問題のある言動等を監視)による現場でのチェック体制も存在する。

英国の医薬品プロモーション活動の監

視においては、製薬企業内での自主規制が重要な役割を担っている。自主規制は、企業側にとっても大きなメリットをもち、自主規制がしっかりと行われていることで、MHRA の広告担当官の人数も限られた中で、国が効率的に監視体制を築けることが可能になっていると考えられる。

E . 結論

英国における医薬品プロモーションの監視には製薬会社同士の自主規制が大きな役割を担っている。行政の担当官の人数が限られる中、効率的にプロモーション監視を行うには、英国の PMCPA のような機関の存在が重要となるのではないかと考えられる。

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

該当なし