

別添 1

厚生労働行政推進調査事業費補助金

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

「医療用医薬品の販売に係る情報提供ガイドライン」の
施行に伴う企業側実体の調査研究

令和 2 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 渡邊 伸一

令和 3（2021）年 5 月

I. 総括研究報告	
「医療用医薬品の販売に係る情報提供ガイドライン」の施行に伴う 企業側実体の調査研究	----- 1
研究代表者 渡邊 伸一 帝京平成大学薬学部教授	
研究分担者 山浦 克典 慶應義塾大学薬学部教授	
(資料1)「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」への対応状況 等に関する調査 調査票	
(資料2)「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」への対応状況 等に関する調査 集計結果概要	
II. 分担研究報告	
1. 医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインの国際比較	----- 23
研究分担者 山浦 克典 慶應義塾大学薬学部教授	
研究協力者 土井万菜子 慶應義塾大学薬学部薬学科	
(資料) 医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインの国際比較 日本にあり海外にない規制の比較表 日本にないが海外にある規制の比較表 日本にも海外にも同様の事項があるが内容が異なる規制の比較	
2. 患者の処方薬に関する情報源の実態と入手情報の満足度およびニーズ調査	----- 39
研究分担者 山浦 克典 慶應義塾大学薬学部教授	
研究協力者 土井万菜子 慶應義塾大学薬学部薬学科	
(資料) MSL と MR の情報提供活動等に関する調査	
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	----- 63

「医療用医薬品の販売に係る情報提供ガイドライン」の施行に伴う企業側実体の調査研究

研究代表者 渡邊 伸一 帝京平成大学薬学部教授
分担研究者 山浦 克典 慶應義塾大学学薬学部教授**研究要旨**

厚生労働省は、販売情報提供活動において行われる広告又は広告に類する行為を適正化することにより、保健衛生の向上を図ることを目的として、「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」（以下、単に「ガイドライン」という。）を策定し、平成 31 年 4 月から適用された。

医療用医薬品の販売情報提供活動に係る規制の課題を洗い出し、我が国の医療用医薬品販売情報提供活動に係る規制制度への提言を行うことを目的に、本研究では、3 年計画の 2 年目（令和 2 年度）は、製薬企業に対して、ガイドラインの遵守状況の調査を行い、製薬企業のガイドラインの遵守状況の現状を把握した。また、本ガイドライン作成にあたり、厚生労働省が作成した海外のガイドライン比較表を参考に、海外の医療用医薬品の販売情報提供に関わる最新の法律・ガイドラインと日本のガイドラインとの比較を行った。さらに、製薬企業に対し、医薬情報担当者（MR）及びメディカル・サイエンス・リエゾン（MSL）による医療用医薬品の情報提供の現状に関する調査を行い、これらの職種の情報提供の違いについて明らかにした。

A. 研究目的

近年、医療用医薬品に関する販売情報提供活動において、口頭説明等の証拠が残りにくい行為、明確な虚偽誇大とまではいえないものの不適正使用を助長すると考えられる行為、研究論文など企業側の関与が直ちに判別しにくく広告該当性の判断が難しいものの提供といった行為が行われ、医療用医薬品の適正使用に影響を及ぼすおそれが懸念されている。

このような状況を踏まえ、平成 30 年 9 月、厚生労働省は、販売情報提供活動において行われる広告又は広告に類する行為を適正化することにより、保健衛生の向上を図ることを目的として、「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」を策定し、平成 31 年 4 月から適用された。

ガイドライン策定に当たって、厚生労働省は、パブリックコメントを行うなどして、広く意見を募っているものの、実際にガイドラインが適用された後は、種々の課題が発生することも想定される。

本研究では、ガイドライン適用後に、企業側の受け止め及び対応状況を調査し、医療用医薬品の販売情報提供活動に係る規制の課題を洗い出し、我が国の医療用医薬品販売情

報提供活動に係る規制制度への提言を行う。

3 年計画の 2 年目（令和 2 年度）は、我が国の医療用医薬品販売情報提供活動に係る規制制度への提言を検討するために、ガイドラインが完全施行されて 1 年以上が経過することから、製薬企業に対して、ガイドラインの遵守状況の調査を行い、製薬企業のガイドラインの遵守状況の現状を把握する。また、本ガイドライン作成にあたり、厚生労働省が作成した海外のガイドライン比較表を参考に、海外の医療用医薬品の販売情報提供に関わる最新の法律・ガイドラインと日本のガイドラインとの比較を行う。さらに、ガイドラインは、医薬情報担当者（MR）、メディカル・サイエンス・リエゾン（MSL）その他の名称や所属部門にかかわらず適用されることから、製薬企業に対し、医薬情報担当者（MR）及びメディカル・サイエンス・リエゾン（MSL）による医療用医薬品の情報提供の現状に関する調査を行い、これらの職種の情報提供の違いについて明らかにする。

海外の医療用医薬品の販売情報提供に関わる最新の法律・ガイドラインと日本のガイドラインとの比較に関する研究及び MR 及び MSL による医療用医薬品の情報提供の現状に関する調査研究は、それぞれ、分担研究報告

書「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインの国際比較」及び「メディカル・サイエンス・リエゾンと医薬情報担当者の情報提供活動等に関する調査」に記載したことから、総括研究報告書には、主として、製薬企業のガイドラインの遵守状況の現状調査について記載する。

B. 研究方法

1. 調査方法

調査は、Web による無記名調査により実施した。

Web で行う調査サイトの URL を調査対象団体に依頼して会員企業に連絡していただき、会員企業が、直接、Web に回答を入力する方法で回答を得た。

ただし、日本製薬工業協会（製薬協）については、製薬協が作成した Web システムで収集したデータを研究代表者が受領した。

2. 調査対象

日本製薬工業協会（製薬協）、日本ジェネリック製薬工業協会（GE 薬協）、日本漢方生薬製剤協会（日漢協）、日本ワクチン産業協会（ワクチン協会）及び日本血液製剤協会（血協）に加盟する医薬品製造販売業者とした。

ただし、上に記載した順番で、最初に記載した団体で企業が回答した場合は、後に記載した団体での回答は不要とした。

調査対象企業数は、製薬協 73 社、日漢協 40 社（うち 2 社は製薬協に加盟）、日漢協 10 社（医療用医薬品の製造販売業者）、ワクチン協会 10 社（医療用医薬品の製造販売業者。うち、8 社は製薬協に加盟）、血協 5 社（うち 3 社が製薬協に加盟）であった。

3. 調査期間

製薬協に対する調査期間は、2021 年 1 月 14 日（木）～1 月 29 日（金）とした。

GE 薬協、日漢協、ワクチン協会及び血協に対する調査期間は、2021 年 1 月 15 日（金）～2 月 1 日（月）とした。

4. 調査項目

調査項目を資料 1 に示す。

調査項目は、ガイドラインの「第 2 医薬品製造販売業者の責務」に記載された医薬品製造販売業者に実施が求められている事項の実施状況を把握するため、(1) 回答企業について（Q 1～Q 4）、(2) 販売情報提供活

動の資材等の審査について（Q 5～Q 7）、(3) 従業員に対する教育（Q 8）、(4) モニタリング等の監督指導（Q 9～Q 15）、(5) 苦情処理（Q 16）の合計 16 問とした。

(1) 回答企業について

回答企業について、加盟団体、製造販売承認を取得している又は販売を行っている医療用医薬品の合計品目数、医療用医薬品の国内売上高、MR の人数を質問した。

(2) 販売情報提供活動の資材等の審査について

販売情報提供活動の資材等の審査について、2020 年 9 月から 11 月の 3 か月間における販売情報提供活動の資材等の審査の件数、医療関係者等へ手持ち資料の提示やスクリーンへの映写などにより説明を行ったとしても、医療関係者等に対して当該資料の媒体を提供することができない資料等の有無及び提供することができない場合について質問した。

(3) 従業員に対する教育

従業員に対する教育について、2019 年 10 月から 2020 年 9 月までの 1 年間における従業員に対する適切な販売情報提供活動に関する教育の頻度を質問した。

(4) モニタリング等の監督指導

モニタリング等の監督指導について、2019 年 10 月から 2020 年 9 月までの 1 年間における販売情報提供活動のモニタリングの頻度、実施している具体的なモニタリングの範囲、2019 年 10 月から 2020 年 9 月までの 1 年間における販売情報提供活動のモニタリングにおいての不適切な販売情報提供活動の有無、2019 年 10 月から 2020 年 9 月までの 1 年間における販売情報提供活動監督部門から審査・監督委員会に対する販売情報提供活動の実施状況の報告の頻度、2019 年 10 月から 2020 年 9 月までの 1 年間における販売情報提供活動監督部門から経営陣に対する販売情報提供活動の実施状況の報告の頻度、2020 年 4 月から 2020 年 11 月までの期間における Web による医療関係者へ面談によるディテリングの実施の有無及び実施している場合の録画の状況を質問した。

(5) 苦情処理

苦情処理について、2019年10月から2020年9月までの1年間における販売情報提供活動に対する苦情の受付頻度を質問した。

(倫理面への配慮)

本研究は、医薬品製造販売業者に対する医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインの遵守状況の調査研究であることから、「人を対象とする医学研究に関する倫理指針」の対象とならない。

C. 研究結果・考察

回答件数は、製薬協は73件、GE薬協は32件(他に、製薬協からの回答2件)、日漢協は10件(他に、製薬協からの回答3件)、ワクチン協会は2件(他に、製薬協からの回答6件)、血協は2件(他に、製薬協からの回答3件)であった。

製薬協以外の製薬団体は、回答件数が少なく、回答企業が特定されるおそれがあることなどから、製薬協及び製薬協以外の「製薬4団体」(GE薬協、日漢協、ワクチン協会及び血協)の2つに分けて集計を行った。

なお、製薬協に加盟している企業は、製薬協のみで集計を行った。

集計結果概要を資料2に示す。

1. 回答企業について

(1) 加盟団体

加盟団体について、製薬協加盟企業の回答では、日本製薬工業協会が73件、日本ジェネリック製薬協会が2件、日本漢方生薬製剤協会が3件、日本ワクチン産業協会が6件、日本血液製剤協会が3件であった。

製薬4団体加盟企業の回答では、日本製薬工業協会が0件、日本ジェネリック製薬協会が32件、日本漢方生薬製剤協会が10件、日本ワクチン産業協会が2件、日本血液製剤協会が2件であった。

製薬4団体加盟企業の回答で、2つ以上の製薬4団体に加盟している回答はなかった。

(2) 製造販売承認を取得している又は販売を行っている医療用医薬品の品目数

製造販売承認を取得している又は販売を行っている医療用医薬品の品目数について、製薬協加盟企業の回答では、19品目以下が19件、20～49品目が29件、50～99品目が15件、100～149品目が6件、150品目以上が4件であった。

製薬4団体加盟企業の回答では、19品目以下が6件、20～49品目が13件、50～99品目が9件、100～149品目が7件、150品目以上が11件であった。

(3) 医療用医薬品の国内売上高

医療用医薬品の国内売上高について、製薬協加盟企業の回答では、10億円未満が0件、10億円～50億円未満が3件、50億円～100億円未満が2件、100億円～500億円未満が27件、500億円～1,000億円未満が12件、1,000億円～2,000億円が13件、2,000億円以上が16件であった。

製薬4団体加盟企業の回答では、10億円未満が7件、10億円～50億円未満が8件、50億円～100億円未満が7件、100億円～500億円未満が19件、500億円～1,000億円未満が2件、1,000億円～2,000億円が3件、2,000億円以上が0件であった。

(4) MRの人数

MRの人数について、製薬協加盟企業の回答では、10人未満が5件、10人～20人未満が0件、20人～50人未満が2件、50人～100人未満が4件、100人～500人未満が26件、500人～1,000人未満が19件、1,000人以上が17件であった。

製薬4団体加盟企業の回答では、10人未満が8件、10人～20人未満が6件、20人～50人未満が10件、50人～100人未満が6件、100人～500人未満が14件、500人～1,000人未満が2件、1,000人以上が0件であった。

製薬協加盟企業よりも、製薬4団体加盟企業の方が、100人未満の割合が高かった。

2. 販売情報提供活動の資材等の審査について

(1) 販売情報提供活動の資材等の審査の件数

2020年9月から11月の3か月間における販売情報提供活動の資材等の審査の件数について、製薬協加盟企業の回答では、なしが3件、1～20件が5件、21～50件が12件、51～100件が7件、101件以上が46件であった。

製薬4団体加盟企業の回答では、なしが7件、1～20件が15件、21～50件が8件、51～100件が6件、101件以上が10件であった。

製薬協及び製薬4団体とも、「なし」が数社あるが、概ね、販売情報提供活動の資材等の審査が実施されている状況であった。

(2) 販売情報提供活動の資料等の提供

販売情報提供活動の資料等を用いて医療関係者等に説明（説明会を含む）を行う場合に、医療関係者等へ、手持ち資料の提示やスクリーンへの映写などにより説明を行ったとしても、医療関係者等に対して当該資料の媒体を提供することができない資料等はあるかについて、製薬協加盟企業の回答では、ないが26件、あるが47件であった。

製薬4団体加盟企業の回答では、ないが34件、あるが12件であった。

製薬協加盟企業では64%、製薬4団体加盟企業では26%の企業があるであった。

(3) 販売情報提供活動の資材等の提供できない場合

前問であると回答した場合、どのような場合に、提供できないかについて、製薬協加盟企業の回答では、提供するための著作権の処理が行われていない資料等の場合が38件、映写（提示）した内容が製品情報概要に記載されている場合（製品情報概要を提供）が16件、その他が13件であった。

製薬4団体加盟企業の回答では、提供するための著作権の処理が行われていない資料等の場合が8件、映写（提示）した内容が製品情報概要に記載されている場合（製品情報概要を提供）が8件、その他が2件であった。

その他として、第三者提供について患者の同意が得られていない場合や著作権の手続が行われていない場合があったほか、提供後の提供先での管理に不安がある場合などがあった。

ガイドライン施行後、製薬企業から情報が得られなくなったという医療従事者の意見が見られるようであるが、映写（提示）した資料について、資材等を提供できない理由は、ガイドラインではなく、別の理由があると考えられることから、ガイドライン以外の検討が必要であると考えられる。

医療従事者は、資料の提供を求めて製薬企業から資料を得られない場合は、その理由の確認を行うことも、情報提供の環境改善の一助になるのではないかと考えられる。

3. 従業員に対する教育

2019年10月から2020年9月までの1年間における従業員に対する適切な販売情報提供活動に関する教育の頻度について、製薬協

加盟企業の回答では、1か月に1回以上が18件、2～3か月に1回が32件、4～6か月に1回が16件、この期間に1回が5件、なしが1件であった。

製薬4団体加盟企業の回答では、1か月に1回以上が9件、2～3か月に1回が13件、4～6か月に1回が14件、この期間に1回が8件、なしが2件であった。

ほとんどの企業で1年間に従業員に対する教育が行われていたが、1年間の教育なしが、製薬協加盟企業では1件、製薬4団体加盟企業では2件であった。

ガイドラインでは、適切な販売情報提供活動を実施できるよう、役員・従業員に定期的に教育を実施することとされていることから、1年間の教育なしの企業において、教育対象となる役員・従業員がいる場合には、適切に教育を実施することが必要である。

4. モニタリング等の監督指導

(1) モニタリング等の頻度

2019年10月から2020年9月までの1年間における販売情報提供活動のモニタリングの頻度について、製薬協加盟企業の回答では、1か月に1回以上が67件、2～3か月に1回が5件、4～6か月に1回が0件、この期間に1回が1件、なしが0件であった。

製薬4団体加盟企業の回答では、1か月に1回以上が31件、2～3か月に1回が8件、4～6か月に1回が1件、この期間に1回が3件、なしが3件であった。

製薬4団体加盟企業の回答では、この期間に、全て、1回以上のモニタリングを実施していた一方、製薬4団体加盟企業の回答では、この期間に、なしが3件あった。

ガイドラインでは、販売情報提供活動監視部門は、販売情報提供活動の担当部門・担当者が適切な情報提供活動を行っているか、定期的にモニタリングを行うこととされていることから、この期間にモニタリングなしの企業において、販売情報提供活動を行っている場合には、適切にモニタリングを実施することが必要である。

(2) モニタリングの範囲

実施している具体的なモニタリングの範囲について、製薬協加盟企業の回答では、業務記録等の確認によるモニタリングが73件、医療機関訪問（医局説明会を含む）への同行によるモニタリングが21件、講演会への参

加によるモニタリングが 54 件、業務委託先業者の活動（業務委託先業者からの報告）に対するモニタリングが 30 件、その他が 16 件であった。

製薬 4 団体加盟企業の回答では、業務記録等の確認によるモニタリングが 43 件、医療機関訪問（医局説明会を含む）への同行によるモニタリングが 11 件、講演会への参加によるモニタリングが 16 件、業務委託先業者の活動（業務委託先業者からの報告）に対するモニタリングが 13 件、その他が 6 件であった。

（3）不適切な事例の有無

2019 年 10 月から 2020 年 9 月までの 1 年間における販売情報提供活動のモニタリングでの不適切な販売情報提供活動について、製薬協加盟企業の回答では、なかったが 10 件、不適切までとはいえないが、指導すべき事例があったが 38 件、不適切な事例があったが 25 件であった。

製薬 4 団体加盟企業の回答では、なかったが 16 件、不適切までとはいえないが、指導すべき事例があったが 27 件、不適切な事例があったが 3 件であった。

製薬協加盟企業、製薬 4 団体加盟企業とも、不適切までとはいえないが、指導すべき事例があった又は不適切な事例があったの回答があったことから、企業が実施しているモニタリングが一定程度、機能していることがうかがわれる。

（4）審査・監督委員会への報告頻度

2019 年 10 月から 2020 年 9 月までの 1 年間における販売情報提供活動監督部門から審査・監督委員会に対する販売情報提供活動の実施状況の報告の頻度について、製薬協加盟企業の回答では、1 か月に 1 回以上が 12 件、2～3 か月に 1 回が 31 件、4～6 か月に 1 回が 19 件、この期間に 1 回が 7 件、なしが 3 件であった。

製薬 4 団体加盟企業の回答では、1 か月に 1 回以上が 6 件、2～3 か月に 1 回が 13 件、4～6 か月に 1 回が 13 件、この期間に 1 回が 8 件、なしが 6 件であった。

この期間になし、製薬協加盟企業では 3 件、製薬 4 団体加盟企業では 6 件であった。

ガイドラインでは、審査・監督委員会は、販売情報提供活動の実施状況の報告を販売情報提供活動部門から定期的に受けること

とされていることから、この期間になしの企業において販売情報提供活動を実施している場合は、適切に、販売情報提供活動部門が審査・監督委員会に対し販売情報提供活動の実施状況の報告を行うことが必要である。

（5）経営陣への報告頻度

2019 年 10 月から 2020 年 9 月までの 1 年間における販売情報提供活動監督部門から経営陣に対する販売情報提供活動の実施状況の報告の頻度は、製薬協加盟企業の回答では、1 か月に 1 回以上が 15 件、2～3 か月に 1 回が 25 件、4～6 か月に 1 回が 19 件、この期間に 1 回が 12 件、なしが 2 件であった。

製薬 4 団体加盟企業の回答では、1 か月に 1 回以上が 12 件、2～3 か月に 1 回が 11 件、4～6 か月に 1 回が 5 件、この期間に 1 回が 13 件、なしが 5 件であった。

この期間になし、製薬協加盟企業では 2 件、製薬 4 団体加盟企業では 5 件であった。

ガイドラインでは、販売情報提供活動監督部門は、経営陣に対し、販売情報提供活動の実施状況を報告することとされており、ガイドラインでは、報告の頻度は規定されていないものの、この期間になしの企業において、販売情報提供活動が実施されている場合には、適切に、販売情報提供活動監督部門は、経営陣に対し、販売情報提供活動の実施状況を報告することが必要である。

（6）Web 面談によるディテールリングの実施の有無

2020 年 4 月から 2020 年 11 月までの期間において、対面ではなく、Web による医療関係者へ面談によるディテールリングの実施について、製薬協加盟企業の回答では、していないが 2 件、したが 71 件であった。

製薬 4 団体加盟企業の回答では、していないが 23 件、したが 23 件であった。

新型コロナウイルス感染症拡大の影響もあり、医療関係者への対面での面談が難しい状況があったことなどから、多くの企業が Web による医療関係者へ面談によるディテールリングを実施している状況がうかがえる。

（7）Web 面談によるディテールリングの録画

Web による医療関係者へ面談によるディテールリングを行った場合、その状況の録画録音について、製薬協加盟企業の回答では、全てではないが録画しているが 2 件、録音してい

るが0件、録画していないが69件であった。

製薬4団体加盟企業の回答では、全てではないが録画しているが1件、録画しているが0件、録画していないが24件であった。

製薬協加盟企業、製薬4団体加盟企業とも、ほとんどの企業が録画していないであった。

録画していない理由は、医療関係者の許諾が必要になること、業務記録により面談内容を確認できる・確認していること、録画したとしても録画を確認する人材が不足していることなどであった。

定期的な面談内容の確認手段としては、業務記録により面談内容を効率的に確認できる環境が整っている場合には、現状では、必ずしも録画は必要ではないと考えられる。定期的な面談内容の確認手段として録画を行う場合には、録画していない理由の回答にもあったように、医療関係者の許諾や録画した内容の効率的な確認方法も検討が必要であると考えられる。

5. 苦情処理

2019年10月から2020年9月までの1年間における、販売情報提供活動について苦情を受け付ける窓口への販売情報提供活動に対する苦情の受付頻度について、製薬協加盟企業の回答では、なしが44件、1か月に1件以下が28件、1か月に2~5件が0件、1か月に6~9件が1件、1か月に10件以上が0件であった。

製薬4団体加盟企業の回答では、なしが45件、1か月に1件以下が1件、1か月に2~5件が0件、1か月に6~9件が0件、1か月に10件以上が0件であった。

製薬協加盟企業、製薬4団体加盟企業とも、ほとんど全ての企業が、なし又は1か月に1件以下の企業であった。

今回の調査では、不適切な情報提供があった場合に、苦情受付窓口ではなく、直接、MR等の情報提供した企業の担当者に医療従事者が伝えていることを調査しておらず、不適切な情報提供があったとしても医療従事者が不適切な情報提供に気づいていないのか、不適切な情報提供があった場合に医療従事者が他の方法により企業により伝えているのか、不適切な情報提供があった場合でも医療従事者が企業に伝えていないのか、今回の調査では分からなかった。

D. 結論

社内体制整備の部分を含めて、ガイドラインが完全施行されて1年以上が経過した2021年1月の時点で、製薬協、GE薬協、日漢協、ワクチン協会及び血協の加盟企業に対して、ガイドライン遵守状況の調査を行い、従業員に対する教育、モニタリング等の頻度、審査・監督委員会への報告頻度、経営陣への報告頻度等のガイドラインの遵守状況が明らかとなった。

本調査は、個別の行政指導に利用することを目的に行ったものではないことから、各企業は、この結果も参考に、必要に応じ、ガイドラインの遵守状況について自主点検や検討を行い、適切な医療用医薬品の販売情報提供活動を行う体制を整備することが望まれる。

研究班は、我が国の医療用医薬品販売情報提供活動に係る規制制度への提言を行うという本研究の目的に向けて、3年目(令和3年度)も、引き続き、検討を続ける必要がある。

E. 健康危険情報

なし

F. 研究発表

1年目(令和元年度)の研究成果(令和2年度に発表したものを含む)及び分担研究報告書に記載したものを含めて、以下に記載する。

1. 論文発表

荒川健人、渡邊伸一、林直子、岩田紘樹、小林典子、藤本和子、山浦克典：患者の処方薬に関する情報源の実態と入手情報の満足度およびニーズ調査；医療薬学 46(11), 615-627, 2020

熊谷智樹、渡邊伸一、林直子、岩田紘樹、小林典子、藤本和子、山浦克典：抗がん剤副作用情報の入手に関する経験と患者の服薬調整行動の関連性；医療薬学 46(11), 628-639, 2020

2. 学会発表

熊谷智樹、渡邊伸一、大石信雄、小林典子、岩田紘樹、藤本和子、山浦克典：抗がん剤副作用情報の入手に関する経験と患者の服薬調節行動の関連性；日本薬学会第140年会、京都、2020年3月

土井万菜子、渡邊伸一、岩田紘樹、小林典子、藤本和子、山浦克典：メディカル・サイエン

ス・リエゾン (MSL) の情報提供及び収集活動の実態把握及び医療情報担当者 (MR) との比較による企業別動向; 日本薬学会第 141 年会、広島、2021 年 3 月

荒川健人、渡邊伸一、林直子、岩田紘樹、小林典子、藤本和子、山浦克典：患者の処方薬に関する情報源の実態と入手情報の満足度およびニーズ調査；日本薬学会第 141 年会、広島、2021 年 3 月

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

資料 1

「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」への対応状況等に関する調査
調査票

本調査は、現時点でのガイドラインへの対応状況等を調査し、ガイドライン施行に係る課題を把握し必要な措置の提言を行うこと等を目指していることから、必ずしも厳密な回答を求めるものではありません。

調査で提出いただいた回答は、本研究の目的のために使用し、回答内容を公表する場合は企業名及び回答者が特定されない形で公表いたします。なお、本調査でご回答いただいた情報は、本研究以外、個別の行政指導などに利用されることはありません。

2021年2月1日（月）18:00までに回答をお願いいたします。

調査期間 2021年1月15日（金）8:00～2月1日（月）18:00

1 回答企業について

Q 1 加盟団体（複数選択可）

加盟している団体は、どの団体ですか。該当するものを全て選択して下さい。

1. 日本製薬工業協会
2. 日本ジェネリック製薬協会
3. 日本漢方生薬製剤協会
4. 日本ワクチン産業協会
5. 日本血液製剤協会

Q 2 製造販売承認を取得している又は販売を行っている医療用医薬品の品目数（単一選択）

製造販売承認を取得している又は販売を行っている医療用医薬品の合計品目数に該当するものを1つ選択してください。

同一製品で、複数規格・剤形がある場合は、1品目として数えてください。

正確な品目数が分からない場合は、最も近いと考える選択肢を1つ選択してください。

1. 19品目以下
2. 20～49品目
3. 50～99品目
4. 100～149品目
5. 150品目以上

Q 3 医療用医薬品の国内売上高（単一選択）

医療用医薬品の国内売上高に該当するものを1つ選択してください。

正確な国内売上高が分からない場合は、最も近いと考える選択肢を1つ選択してください。

1. 10億円未満
2. 10億円～50億円未満
3. 50億円～100億円未満
4. 100億円～500億円未満
5. 500億円～1,000億円未満
6. 1,000億円～2,000億円
7. 2,000億円以上

Q 4 MRの人数（単一選択）

MRの人数（コントラクトMRの人数を含む。）に該当するものを1つ選択してください。

正確なMRの人数が分からない場合は、最も近いと考える選択肢を1つ選択してください。

1. 10人未満
2. 10人～20人未満
3. 20人～50人未満
4. 50人～100人未満
5. 100人～500人未満
6. 500人～1,000人未満
7. 1,000人以上

2 販売情報提供活動の資材等の審査について

Q 5 販売情報提供活動の資材等の審査の件数（単一選択）

2020年9月から11月の3か月間における販売情報提供活動の資材等の審査の件数はどの程度でしたか。該当するものを1つ選択してください。

1. なし
2. 1～20件
3. 21～50件
4. 51～100件
5. 101件以上

Q 6 販売情報提供活動の資料等の提供（単一選択）

販売情報提供活動の資料等を用いて医療関係者等に説明（説明会を含む）を行う場合に、医療関係者等へ、手持ち資料の提示やスクリーンへの映写などにより説明を行ったとしても、医療関係者等に対して当該資料の媒体を提供することができない資料等がありますか。該当するものを1つ選択してください。

1. ない（医療関係者等への説明に使用する資料は、求めがあれば、媒体を全て提供可能）
2. ある

Q 7 販売情報提供活動の資材等の提供できない場合（複数選択可）

Q 6で「2. ある」と回答した場合にうかがいます。どのような場合に、提供できないか、教えてください。

1. 提供するための著作権の処理が行われていない資料等の場合
2. 映写（提示）した内容が製品情報概要に記載されている場合（製品情報概要を提供）
3. その他

Q 7-2 Q 7が「3. その他」の場合、具体的に教えてください。

具体的内容を簡潔に記載してください。

3 従業員に対する教育

Q 8 従業員に対する教育の頻度（単一選択）

2019年10月から2020年9月までの1年間における従業員に対する適切な販売情報提供活動に関する教育の頻度を教えてください。該当するものを1つ選択してください。

1. 1か月に1回以上
2. 2～3か月に1回
3. 4～6か月に1回
4. この期間に1回
5. なし

4 モニタリング等の監督指導

Q 9 モニタリング等の頻度（単一選択）

2019年10月から2020年9月までの1年間における販売情報提供活動のモニタリングの頻度を教えてください。該当するものを1つ選択してください。

1. 1か月に1回以上
2. 2～3か月に1回
3. 4～6か月に1回
4. この期間に1回
5. なし

Q 10 モニタリング等の範囲（複数選択可）

実施している具体的なモニタリングの範囲を教えてください。該当するものを全て選択して下さい。

1. 業務記録等の確認によるモニタリング
2. 医療機関訪問（医局説明会を含む）への同行によるモニタリング
3. 講演会への参加によるモニタリング
4. 業務委託先業者の活動（業務委託先業者からの報告）に対するモニタリング
5. その他（上記1～4以外）

具体的内容を簡潔に記載してください。

Q 11 不適切な事例の有無（単一選択）

2019年10月から2020年9月までの1年間における販売情報提供活動のモニタリングにおいて、不適切な販売情報提供活動があったか教えてください。該当するものを1つ選択してください。

1. なかった
2. 不適切までとはいえないが、指導すべき事例があった
3. 不適切な事例があった

Q 12 審査・監督委員会への報告頻度（単一選択）

2019年10月から2020年9月までの1年間における販売情報提供活動監督部門から審査・監督委員会に対する販売情報提供活動の実施状況の報告の頻度を教えてください。該当するものを1つ選択してください。

1. 1か月に1回以上
2. 2～3か月に1回
3. 4～6か月に1回
4. この期間に1回
5. なし

Q 1 3 経営陣への報告頻度（単一選択）

2019年10月から2020年9月までの1年間における販売情報提供活動監督部門から経営陣に対する販売情報提供活動の実施状況の報告の頻度を教えてください。該当するものを1つ選択してください。

1. 1か月に1回以上
2. 2～3か月に1回
3. 4～6か月に1回
4. この期間に1回
5. なし

Q 1 4 Web 面談によるディテールリングの実施の有無（単一選択）

2020年4月から2020年11月までの期間において、対面ではなく、Webによる医療関係者へ面談によるディテールリングを行いましたか。該当するものを1つ選択してください。

1. していない
2. した

Q 1 5 Web 面談によるディテールリングの録画（単一選択）

Q 1 4で「2. した」と回答した場合にうかがいます。Webによる医療関係者へ面談によるディテールリングを行った場合、その状況を録画していますか。該当するものを1つ選択してください。

1. 全てではないが録画している
2. 録画している
3. 録画していない

※録画していない理由について教えてください。

具体的内容を簡潔に記載してください。

5 苦情処理

Q 1 6 苦情の受付頻度（単一選択）

2019年10月から2020年9月までの1年間における、販売情報提供活動について苦情を受け付ける窓口への販売情報提供活動に対する苦情の受付頻度を教えてください。該当するものを1つ選択してください。

1. なし
2. 1か月に1件以下
3. 1か月に2～5件
4. 1か月に6～9件
5. 1か月に10件以上

ありがとうございました。

「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」への
対応状況等に関する調査 集計結果概要

1. 調査対象

- 日本製薬工業協会（製薬協） 73 社
- 日本ジェネリック製薬工業協会（GE 薬協） 40 社（うち 2 社は製薬協に加盟）
- 日本漢方生薬製剤協会（日漢協） 医療用医薬品の製造販売業者 10 社
- 日本ワクチン産業協会（ワクチン協会） 医療用医薬品の製造販売業者 10 社（うち 8 社は製薬協に加盟）
- 日本血液製剤協会（血協） 5 社（うち 3 社が製薬協に加盟）

2. 調査期間

- (1) 日本製薬工業協会
2021 年 1 月 14 日（木）～1 月 29 日（金）
- (2) 日本ジェネリック製薬工業協会、日本漢方生薬製剤協会、日本ワクチン産業協会、日本血液製剤協会（製薬 4 団体）
2021 年 1 月 15 日（金）～2 月 1 日（月）

3. 調査方法

Web による調査。

製薬協は、団体独自の Web 調査システムに対し会員企業が回答し、収集されたデータを研究代表者に送付。

製薬 4 団体は、研究代表者が準備した Web 調査画面に対し会員企業が回答。

4. 回答件数

- (1) 日本製薬工業協会（製薬協）
73 件
- (2) 日本ジェネリック製薬工業協会（GE 薬協）
32 件。他に、製薬協からの回答 2 件。
- (3) 日本漢方生薬製剤協会（日漢協）
10 件。他に、製薬協からの回答 3 件。
- (4) 日本ワクチン産業協会（ワクチン協会）
2 件。他に、製薬協からの回答 6 件。
- (5) 日本血液製剤協会（血協）
2 件。他に、製薬協からの回答 3 件。

5. 結果概要

製薬協以外の製薬団体は、回答件数が少なく（ワクチン協会及び血協からの回答件数は、それぞれ、2 件）、回答企業が特定されるおそれがあることなどから、製薬協及び製薬協以外の製薬 4 団体（日本ジェネリック製薬工業協会、日本漢方生薬製剤協会、日本ワクチン産業協会及び日本血液製剤協会）の 2 つに分けて集計を行った。

製薬協に加盟している企業は、製薬協のみで集計を行った。

1 回答企業について

Q 1 加盟団体（複数選択可）

加盟している団体は、どの団体ですか。該当するものを全て選択して下さい。

	製薬協	製薬4団体	合計
1. 日本製薬工業協会	73件	0件	73件
2. 日本ジェネリック製薬協会	2件	32件	34件
3. 日本漢方生薬製剤協会	3件	10件	13件
4. 日本ワクチン産業協会	6件	2件	8件
5. 日本血液製剤協会	3件	2件	5件

製薬4団体からの回答で、2つ以上の製薬4団体に加盟している企業はなかった。

Q 2 製造販売承認を取得している又は販売を行っている医療用医薬品の品目数（単一選択）

製造販売承認を取得している又は販売を行っている医療用医薬品の合計品目数に該当するものを1つ選択してください。

同一製品で、複数規格・剤形がある場合は、1品目として数えてください。

正確な品目数が分からない場合は、最も近いと考える選択肢を1つ選択してください。

	製薬協	製薬4団体	合計
1. 19品目以下	19件	6件	25件
2. 20～49品目	29件	13件	42件
3. 50～99品目	15件	9件	24件
4. 100～149品目	6件	7件	13件
5. 150品目以上	4件	11件	15件
合計	73件	46件	119件

Q 3 医療用医薬品の国内売上高（単一選択）

医療用医薬品の国内売上高に該当するものを1つ選択してください。

正確な国内売上高が分からない場合は、最も近いと考える選択肢を1つ選択してください。

	製薬協	製薬4団体	合計
1. 10億円未満	0件	7件	7件
2. 10億円～50億円未満	3件	8件	11件
3. 50億円～100億円未満	2件	7件	9件
4. 100億円～500億円未満	27件	19件	46件
5. 500億円～1,000億円未満	12件	2件	14件
6. 1,000億円～2,000億円	13件	3件	16件
7. 2,000億円以上	16件	0件	16件
合計	73件	46件	119件

Q 4 MRの人数（単一選択）

MRの人数（コントラクトMRの人数を含む。）に該当するものを1つ選択してください。
 正確なMRの人数が分からない場合は、最も近いと考える選択肢を1つ選択してください。

	製薬協	製薬4団体	合計
1. 10人未満	5件	8件	13件
2. 10人～20人未満	0件	6件	6件
3. 20人～50人未満	2件	10件	12件
4. 50人～100人未満	4件	6件	10件
5. 100人～500人未満	26件	14件	40件
6. 500人～1,000人未満	19件	2件	21件
7. 1,000人以上	17件	0件	17件
合計	73件	46件	119件

2 販売情報提供活動の資材等の審査について**Q 5 販売情報提供活動の資材等の審査の件数（単一選択）**

2020年9月から11月の3か月間における販売情報提供活動の資材等の審査の件数はどの程度でしたか。該当するものを1つ選択してください。

	製薬協	製薬4団体	合計
1. なし	3件	7件	10件
2. 1～20件	5件	15件	20件
3. 21～50件	12件	8件	20件
4. 51～100件	7件	6件	13件
5. 101件以上	46件	10件	56件
合計	73件	46件	119件

Q 6 販売情報提供活動の資料等の提供（単一選択）

販売情報提供活動の資料等を用いて医療関係者等に説明（説明会を含む）を行う場合に、医療関係者等へ、手持ち資料の提示やスクリーンへの映写などにより説明を行ったとしても、医療関係者等に対して当該資料の媒体を提供することができない資料等がありますか。該当するものを

	製薬協	製薬4団体	合計
1. ない	26件	34件	60件
2. ある	47件	12件	59件
合計	73件	46件	119件

Q 7 販売情報提供活動の資材等の提供できない場合（複数選択可）

Q 6で「2. ある」と回答した場合にうかがいます。どのような場合に、提供できないか、教えてください。

	製薬協	製薬 4 団体	合計
1. 提供するための著作権の処理が行われていない資料等の場合	38 件	8 件	46 件
2. 映写（提示）した内容が製品情報概要に記載されている場合（製品情報概要を提供）	16 件	8 件	24 件
3. その他	13 件	2 件	15 件

Q 7-2 Q 7が「3. その他」の場合、具体的に教えてください。

（主な回答）

＜製薬協加盟企業＞

- ・症例報告を含むビデオ資材で第三者提供についての患者の同意を得られていない場合等、個人情報の観点から提供不能な場合がある。
- ・説明会用スライドは映写＋口頭説明用として審査しているため、すべて提供不可。パンフレット等、提供を前提としているものは、すべて提供可。
- ・説明用 PPT など提示用として社内審査・承認を受けたものは提供しない（同一の内容であっても、提供する資料は提供用として別途、社内審査・承認しているため）
- ・選択肢 1. の著作権に関連する場合を含め、販売委託会社との間に見解や対応方法に対する相違があつて合意に至らない場合
- ・想定質問の回答用として映写用説明会シナリオとは別途用意した資料（質問がない限りは映写しない位置づけのもの）
- ・映写で情報提供する資材は、すべて元資料（論文等）の説明のためのものなので、求めがあれば、元資料を提供している。
- ・製薬協の製品情報概要作成要領に従い、「許諾（著作権）等に留意して」対応することとしております。現実的には、ごく限られた要望にとどまっており、その際も、同じ内容が記載された製品情報概要等の提供で足りているようです。
- ・電子媒体の場合は、提供後の管理に不安がある。
- ・プロアクティブに提供できる資材が多い程リスクがあるため、社内では提供できる資料とできない資料を管理しています。（医療関係者がその資料を転用したり、講演会で使用したりするリスク、MR が不適切に使用するリスク）また、Q6 の説明資料は本社で管理しており編集できない仕組みとなっています
- ・MR/MSL による承認範囲内の資材についてはすべて提供可能としている。但し、MSL の資材の中で、未承認薬を含むリアクティブ資材は提供不可としている。
- ・動画を含む web サイト掲載コンテンツの提供はお断りしています。
- ・今までに提供できなかった事例は無いが、そのような資料の場合にはあり得る。
- ・有害事象等の安全性情報等、データ固定前の情報に関しては提供せず口頭に留めることがあります。
- ・自社医薬品を使用した医学文献等

（製薬 4 団体）

- ・弊社の技術的情報が示されている一部資材は、知的財産保護の観点より広く公開されることを避

けるため、提示のみとしています。

- ・パワーポイントの資料のハンドアウトは提供していない。社内資料の場合提供しない。

3 従業員に対する教育

Q 8 従業員に対する教育の頻度（単一選択）

2019年10月から2020年9月までの1年間における従業員に対する適切な販売情報提供活動に関する教育の頻度を教えてください。該当するものを1つ選択してください。

	製薬協	製薬4団体	合計
1. 1か月に1回以上	18件	9件	27件
2. 2～3か月に1回	32件	13件	45件
3. 4～6か月に1回	16件	14件	30件
4. この期間に1回	5件	8件	13件
5. なし	1件	2件	3件
合計	72件	46件	118件

4 モニタリング等の監督指導

Q 9 モニタリング等の頻度（単一選択）

2019年10月から2020年9月までの1年間における販売情報提供活動のモニタリングの頻度を教えてください。該当するものを1つ選択してください。

	製薬協	製薬4団体	合計
1. 1か月に1回以上	67件	31件	98件
2. 2～3か月に1回	5件	8件	13件
3. 4～6か月に1回	0件	1件	1件
4. この期間に1回	1件	3件	4件
5. なし	0件	3件	3件
合計	73件	46件	119件

Q 10 モニタリング等の範囲（複数選択可）

実施している具体的なモニタリングの範囲を教えてください。該当するものを全て選択して下さい。

	製薬協	製薬4団体	合計
1. 業務記録等の確認によるモニタリング	73件	43件	116件
2. 医療機関訪問（医局説明会を含む）への同行によるモニタリング	21件	11件	32件
3. 講演会への参加によるモニタリング	54件	16件	70件
4. 業務委託先業者の活動（業務委託先業者からの報告）に対するモニタリング	30件	13件	43件
5. その他（上記1～4以外）	16件	6件	22件

Q 1 1 不適切な事例の有無（単一選択）

2019年10月から2020年9月までの1年間における販売情報提供活動のモニタリングにおいて、不適切な販売情報提供活動があったか教えてください。該当するものを1つ選択してください。

	製薬協	製薬4団体	合計
1. なかった	10件	16件	26件
2. 不適切までとはいえないが、指導すべき事例があった	38件	27件	65件
3. 不適切な事例があった	25件	3件	28件
合計	73件	46件	119件

Q 1 2 審査・監督委員会への報告頻度（単一選択）

2019年10月から2020年9月までの1年間における販売情報提供活動監督部門から審査・監督委員会に対する販売情報提供活動の実施状況の報告の頻度を教えてください。該当するものを1つ選択してください。

	製薬協	製薬4団体	合計
1. 1か月に1回以上	12件	6件	18件
2. 2～3か月に1回	31件	13件	44件
3. 4～6か月に1回	19件	13件	32件
4. この期間に1回	7件	8件	15件
5. なし	3件	6件	9件
合計	72件	46件	118件

Q 1 3 経営陣への報告頻度（単一選択）

2019年10月から2020年9月までの1年間における販売情報提供活動監督部門から経営陣に対する販売情報提供活動の実施状況の報告の頻度を教えてください。該当するものを1つ選択してください。

	製薬協	製薬4団体	合計
1. 1か月に1回以上	15件	12件	27件
2. 2～3か月に1回	25件	11件	36件
3. 4～6か月に1回	19件	5件	24件
4. この期間に1回	12件	13件	25件
5. なし	2件	5件	7件
合計	73件	46件	119件

Q 1 4 Web面談によるディテリングの実施の有無（単一選択）

2020年4月から2020年11月までの期間において、対面ではなく、Webによる医療関係者へ面談によるディテリングを行いましたか。該当するものを1つ選択してください。

	製薬協	製薬4団体	合計
1. していない	2件	23件	25件
2. した	71件	23件	94件
合計	73件	46件	119件

Q 1 5 Web 面談によるディテレーリングの録画（単一選択）

Q 1 4で「2. した」と回答した場合にうかがいます。Web による医療関係者へ面談によるディテレーリングを行った場合、その状況を録画していますか。該当するものを1つ選択してください。

	製薬協	製薬4団体	合計
1. 全てではないが録画している	2件	1件	3件
2. 録画している	0件	0件	0件
3. 録画していない	69件	24件	93件
合計	71件	25件	96件

5 苦情処理**Q 1 6 苦情の受付頻度（単一選択）**

2019年10月から2020年9月までの1年間における、販売情報提供活動について苦情を受け付ける窓口への販売情報提供活動に対する苦情の受付頻度を教えてください。該当するものを1つ選択してください。

	製薬協	製薬4団体	合計
1. なし	44件	45件	89件
2. 1か月に1件以下	28件	1件	29件
3. 1か月に2～5件	0件	0件	0件
4. 1か月に6～9件	1件	0件	1件
5. 1か月に10件以上	0件	0件	0件
合計	73件	46件	119件

医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインの国際比較

研究分担者 山浦 克典 慶應義塾大学薬学部 教授
 研究協力者 土井万菜子 慶應義塾大学薬学部薬学科

研究要旨

本研究では、医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン（販売ガイドライン）の国際比較を実施した。我が国の販売ガイドライン作成時に参考とされた米国、英国、仏国、EU のガイドラインを各国公式ウェブサイトから入手し、日本との比較表を作成した。比較表をもとに①日本にあり海外にない規制、②日本にないが海外にある規制、③日本にも海外にも同様の事項があるが内容が異なる規制の 3 種類に分類した。分類①の規制は 9 項目存在し、我が国では情報提供活動の責任や情報提供を行う上でのモラルや自己研鑽の要素が盛り込まれている点特徴的であった。分類②の規制は 9 項目あり、特に EU では加盟国に対してプロモーション活動に活用される情報のうち患者の利益やリスクにつながるものを収集・分析し、客観的で信頼性が高く、非宣伝的な情報を保証することが規定されていた。分類③の規制は 3 項目挙げられ、他社製品との比較や不適切な情報提供活動への措置などにおいて違いが見られた。日本と海外のガイドラインを比較することで、双方の優れている点が明らかになった。患者に利益やリスクを及ぼす情報に関するデータを収集・分析し、客観的で信頼性が高く非宣伝的な情報を保証することを規定すること、他社製品の比較情報に関する明確な基準を設け、医療従事者への比較情報提供に際し、過剰な慎重さにより生じる情報提供活動の萎縮を防止することの 2 点が、我が国のガイドライン改定時に検討を要する点と考えられた。

A. 研究目的

我が国における医薬品等の広告は、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（「医薬品医療機器等法」）関連法及び「医薬品等適正広告基準」等に基づき、都道府県等を中心として監視指導が行われている¹⁾。しかし、医療用医薬品に関する販売情報提供活動において証拠が残りにくい行為（口頭説明）や明確な虚偽誇大とまではいえないものの不適正使用を助長すると考えられる行為、企業側の関与が直ちに判別しにくく広告該当性の判断が難しいもの（研究論文等）の提供といった行為が行われ、医療用医薬品の適正使用に影響を及ぼす可能性が出てきた。これにより医療用医薬品の情報提供に関する規制を厳格化する必要が示唆され、2019 年 4 月に医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン（販売ガイドライン）が施行された¹⁾。

「販売ガイドライン」が施行されてから

1 年以上経過し、各製薬企業の遵守状況に概ね問題はないとする報告がなされている（2020 年 3 月時点²⁾）。一方、販売ガイドラインを厳格に遵守することで製薬企業が医療従事者に対する情報提供活動に極めて慎重になり、担当者の活動の萎縮や医療従事者からの問合せに対して曖昧で分かりにくい情報提供や、情報提供できないという回答が増加したという声が医療現場の薬剤師から上がっている³⁾。このことから医療従事者が必要な情報をすぐに入手できていないことが問題視されている⁴⁾。一般的にガイドラインは時代の流れに合わせて改定を重ね現状に見合う形に変えていくものである。また、海外にも我が国と同様な規制が存在し、特に米国、英国、仏国、EU のガイドラインは我が国の「販売ガイドライン」作成時に参考とされている⁵⁾。これらのガイドラインにおいても、我が国のガイドライン施行後に改定がなされているが、各国の現行のガイドライン

と我が国のガイドラインを比較検討した報告はない。そこで本研究では、海外の現行の医療用医薬品の販売情報提供に関する規制の状況を調査し、我が国のガイドラインと比較検討することで我が国と各国との規制の相違点を明らかにし、今後のガイドライン改正の際の検討に資する情報を提供することを目的とした。

B. 研究方法

1. 各国の法律・ガイドラインの改定内容の調査

「販売ガイドライン」作成にあたり、厚生労働省が作成した米国、EU、英国および仏国のガイドライン比較情報⁵⁾を参考に、医療用医薬品の販売情報提供に関する最新の法律・ガイドラインを各国公式ウェブサイトから入手し、その内容を調査した。

米国では合衆法典⁶⁾とFDA⁷⁻¹⁰⁾ガイドラインを、EUではDIRECTIVE ADVERTISING^{11,12)}を、英国ではThe Human Medicines (Amendment) Regulations¹³⁾とMHRAガイドライン¹⁴⁾を、そして仏国では公衆衛生法典¹⁵⁾と憲章^{16,17)}をそれぞれ参照した。

2. 我が国と各国のガイドライン比較表の作成および分類

我が国の「販売ガイドライン」と各国の現行の規制との比較表を作成した(資料1a)。

まず我が国の「販売ガイドライン」の章構成にならい【第1 基本的な考え方】【第2 医薬品製造販売者等の責務】【第3 販売情報提供活動の担当者の責務】【第4 その他】の4章を大項目とし、同様にガイドラインの節にならい小項目に細分化した後、それぞれに対応した各国の現行の規制を抽出し比較表を作成した(資料1a表1)。

各大項目と小項目の構成は以下の通りとした。

【基本的な考え方】:「適用範囲」と「販売情報提供活動の原則」の2小項目。

【医薬品製造販売者等の責務】:「経営陣の責務」、「社内体制の整備」、「販売情報提供活動の資源等の適切性の確保」、「販売情報提供活動に関する評価や教育等」、「モニタリング等の監督指導の実施」、「手順書・業

務木質の作成・管理」、「不適切な販売情報提供活動への対応」、「苦情処理」そして「販売情報提供活動の委託策・提供先企業及び医薬品卸販売業者」の9小項目。

【販売情報提供活動の担当者の責務】:「ガイドラインの遵守」、「販売情報提供活動の際の留意点」、「自己研鑽の努力」、「不適切な販売情報提供活動の資材等の使用禁止」の4小項目。

【その他】:「本ガイドラインに明示されていない項目」、「関連団体における対応」、「未承認薬・適応外薬等に関する情報提供」、「他の法令等の遵守」、「販売情報提供活動の委託先・提供先に関する特例」、「医薬品卸販売者に関する特例」、「医療関係者の責務」の7小項目。

作成した比較表をもとに、①日本にあり海外にない規制、②日本にないが海外にある規制、③日本にも海外にも同様の項目があるが内容が異なる規制の3種類に相違点を分類した。

C. 研究結果

1-1. 日本にあり海外にない規制について

日本にあり海外にない規制は、大項目【医薬品製造販売者等の責務】で4項目、【販売情報提供活動の担当者の責務】で1項目、【その他】で3項目、合計8項目存在した。

まず、【医薬品製造販売者等の責務】では、小項目「経営陣の責務」で2項目、「モニタリング等の監督指導の実施」で1項目、「不適切な販売情報提供活動への対応」で1項目、合計4項目が該当した。我が国では経営陣の責任について規定しているが、一方海外では規制はあるもののその責任の所在までは言及していなかった。我が国の販売ガイドラインでは、必要な社内体制の整備、販売情報提供活動の担当者等に対する評価、教育の実施、手順書・業務記録の作成・管理及び不適切な販売情報提供活動への対応、適切な販売情報提供活動の実施のために必要な協力を当該企業から得られるよう契約を締結するとともに、医療関係者からも必要な協力を得られるように努めること、モニタリング等の監督指導の実施、そして不適切な販売情報提供活動への対応への責任は経営陣にあることを明確に規定していることが諸外国との大

きな相違点であった（資料 1a 表 2）。

【販売情報提供活動の担当者の責務】では「自己研鑽の努力」の 1 項目が挙げられ、我が国では、販売情報提供活動の担当者は自らの活動についてその社会的地位を自覚し、必要な知識の習得や倫理観の涵養をはじめとした自己研鑽に努めることが明記されていた。

【その他】では「本ガイドラインに明示されていない事項」で 1 項目、「未承認・適応外薬等に関する情報提供」で 2 項目、「医療関係者の責務」で 1 項目あげられた。そのうち「本ガイドラインに明示されていない項目」において、本ガイドラインで定められていないことは自由に行ってもよいとの誤った認識を持たぬよう、販売情報提供活動を実施する上での姿勢が我が国では明記されていた。また、未承認・適応外薬等に関する情報提供に関する注意点、医療関係者も販売ガイドラインを理解し、販売情報提供活動の適切性の客観的評価に努める事が言及されていた。（資料 1a 表 2）

1-2. 日本にないが海外にある規制について

日本にないが海外にある規制は、【医薬品の製造販売者等の責務】で 2 項目、【販売情報提供活動担当者の責務】では 1 項目、【その他】で 3 項目の合計 9 項目存在した。

【医薬品製造販売者等の責務】では「社内体制の整備」および「販売情報提供に関する評価や教育等」で各 1 項目あげられた。「社内体制の整備」の項目のうち EU では欧州委員会が、患者・消費者団体、医師・薬剤師団体、加盟国、その他の関係者との協議を経て情報提供に関する現在の実務と、患者にとってのリスクと利益に関する報告書を欧州議会と理事会に提出することになっている。欧州委員会は、これらのデータを分析した後、必要に応じて医薬品やその他の治療法に関する客観的で信頼性の高い、非宣伝的な情報の質を保証するための提案を情報提供者に行うことが規定されていた。

仏国や英国では製薬企業はプロモーション活動で得た製品情報を記録・分析することが規定されていた（資料 1a 表 3）。

【販売情報提供活動の担当者の責務】では、

「販売情報提供活動の際の留意点」に関し仏国のみで担当者の活動の際の留意点 4 項目が規定されていた。

【その他】の項目では「関連団体における対応」で 1 項目、「未承認薬・適応外薬等に関する情報提供」で 1 項目、そして「医療関係者の責務」で 1 項目あげられた。なお、「関連団体における対応」は、前述した【医薬品製造販売者等の責務】の「社内体制の整備」の EU の規制が重複して該当する。「医療関係者の責務」では英国の贈与に関する禁止事項が該当した（資料 1a 表 3）。

1-3. 日本にも海外にも同様の事項があるが内容が異なる規制について

日本にも海外にも同様の事項があるが内容が異なる規制は、【基本的な考え方】で 1 項目、【医薬品製造販売者の責務】で 2 項目の合計 3 項目存在した。

【基本的な考え方】の 1 項目は「販売情報提供活動の原則」であげられた。我が国の販売情報提供活動においては、不適正使用又は誤使用を誘発しないため、他社製品を誹謗中傷することで自社製品を優れたものと訴える行為は規制されている。一方、仏国には日本同様、競合他社を誹謗中傷してはならないと規定されている。しかし、紛らわしくないこと、適応症が同一であること、そして 1 つ又は 2 つ以上の特徴を客観的に比較すること、の 3 点を満たす場合に限り、他社比較を行うことができるとされていた¹⁷⁾。なお、米国、EU、英国には他社比較に関する規制はなかった（資料 1a 表 4）。

【医薬品製造販売者の責務】では「販売情報提供活動の資材等の適切性の確保」および「不適切な販売情報提供活動への対応」で各 1 項目挙げられた。まず、「販売情報提供活動の資材等の適切性の確保」について、我が国では、情報提供に使用される資料は予め社内の監督部門による審査を通す必要がある。米国では、資料の審査はないがプロモーション実施の 60 日以上前に米国当局へ資材を提出しなければならない⁶⁾。EU では、行政当局がいつでも入手できるようにしておくか、予め渡しておくか、そして仏国では 2017 年の法令改正により社内の責任者は、使用するプロモーション資材の内容を確認するとと

もに当局の審査を経て広告ビザ取得（2年間有効）が必須条件となっていた^{16,17)}。

また、「不適切な販売情報提供活動への対応」について、我が国では、経営陣自ら状況確認と追加対応を講ずるよう指示するとともに不適切な活動を行った者に対して厳正な措置を行うよう規定されている。EUでは、加盟国は規定を順守させるため不適切な活動に対して適切な措置を講ずること、規定が守られなかった際の罰則を加盟国で設けておくことが規定されている¹²⁾。英国でも規制に反した場合の罰則が定められている¹⁴⁾。一方、米国では不適切な活動に対する規定はなかった（資料1a表4）。

D. 考察

本研究では、我が国の販売ガイドラインを米国、EU、英国および仏国の規制と、「日本にあり海外にない」、「日本にないが海外にある」、「日本にも海外にも同様の事項があるが規制内容が異なる」の3観点から比較し、我が国で優れている点と、他国が優れている点を明らかにし、将来の改定に向けて提言に繋がる有用な情報を得ることができた。

日本のガイドラインでは、製薬企業が適正な販売情報提供活動を実施するために、社内体制の整備、販売情報提供活動の担当者等の評価、教育の実施、手順書・業務記録の作成・管理及び不適切な活動への対応等に関する全ての責任は経営陣にあるとしているが、他国では責任の所在まで言及されていなかった。責任の所在に言及している点は日本の特徴と考えられる。

また、日本には販売情報提供活動の担当者に対して必要な知識の習得や倫理観の涵養など自己研鑽に努めること、本ガイドラインに明示されていない事の判断についても本来の責務を判断の基軸に、自身を厳しく律し活動する事など、担当者の意識・精神的な観点について言及している点は他国にはない日本独自の規制であると考えられる。

EUでは、患者に利益やリスクを及ぼす情報に関するデータを収集・分析し、客観的で信頼性が高く非宣伝的な情報を保証することが規定されている。我が国の販売ガイドラインでは情報提供に関する規定は

あるものの、収集する情報の質と収集方法については言及されていなかった。従って、EUにおける収集情報の規定は、我が国のガイドライン改定時に組み込みについて検討を要する規定の1つになり得ると思われる。

我が国では「医薬品等適正広告基準」および「販売ガイドライン」において販売情報提供活動に際し他社製品を誹謗中傷することを禁止している。これに過剰に対応する結果、製薬企業は他社との比較情報の提供について消極的になっている可能性があり、実際医療現場の薬剤師の多くが情報提供活動の萎縮を認識している³⁾。医療従事者が医薬品を選択する際に他社製品との比較は避けられないことであり、医療従事者側が自ら薬剤の比較情報を収集する為に生じる負担は、適正な薬剤選択に影響する可能性も考えられる⁴⁾。これに対し、仏国では日本同様、原則として競合他社の誹謗中傷が禁止されているが、①紛らわしくなく誤解を招かないこと、②同一の適応症であること、③1つ又は2つ以上の特徴を客観的に比較すること、の3点を満たす場合に限り、他社比較を行うことが許されている。我が国でも仏国のように、比較情報に関して明確な基準を設けることが、課題の解決につながる可能性が考えられた。

そのほか、販売情報提供活動に使用するプロモーション資料の審査等についても各国で特徴が分かれた。日本では、製薬企業内での審査が規定され、EUでは当局による審査、米国では審査はないがプロモーション活動60日以上前に当局に資材を提出、英国では必要な場合にのみ事前審査を行うなど国ごとに規定が異なるものの、適正な情報提供を行うためにプロモーション資材に措置を講じていることは共通していた。

不適切な販売情報提供活動への対応について、我が国の「販売ガイドライン」では経営陣が不適切な活動を行った者に対して厳正な措置を講ずることとなっている。一方、EUでは加盟国に対して、規定に反した場合に課す罰則を規定することが明記されていた。ただし、我が国でも令和3年8月1日より薬機法の改正で、医薬品等の虚偽又は誇大広告に対して、係る医薬品等の対価合計額に百分の四・五を乗じた額の課徴金を国庫に納付する罰則が施行

された¹⁸⁾。これにより、我が国における情報提供活動の違反行為への対応は各国に匹敵すると考えられる。

なお、今回の研究では海外の医療環境を比較・考慮していないため海外の規制から今回見出した結果がそのまま我が国にあてはまるものではない。

E. 結論

日本と各国のガイドラインを比較することで、双方の優れている点を明らかにした。患者に利益やリスクを及ぼす情報に関するデータを収集・分析し、客観的で信頼性が高く非宣伝的な情報を保証することを規定すること、他社製品の比較情報に関する明確な基準を設け、医療従事者への比較情報提供に際し、過剰な慎重さにより生じる情報提供活動の萎縮を防止することの2点が、我が国のガイドライン改定時に検討を要する点と考えられた。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

I. 引用文献

1. 厚生労働省, 「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン (平成30年9月25日)」, <https://www.mhlw.go.jp/content/000359881.pdf>, 2021年5月16日閲覧.
2. 日本製薬工業協会コード・コンプライア

ンス推進委員会, 「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」への会員会社の対応状況に関するアンケート調査結果, 2020年3月, http://www.jpma.or.jp/information/code_compliance/pdf/code_compliance_001.pdf, 2021年5月16日閲覧.

3. ミクス Online, 「多くの薬剤師がMR活動の萎縮を認識」厚労省・販売情報提供活動 GL 施行後のMR活動を分析, 2019/08/31, <https://www.mixonline.jp/tabid55.html?artid=67971>, 2021年5月16日閲覧.
4. 新薬説明資料「提供できない」は本末転倒 広島大学病院 情報提供ガイドラインで過剰反応「証拠を残さない振る舞い」, リスファックス第8126号, 医薬経済社, 2020年10月29日.
5. 厚生労働省, 「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン等の比較 (2018年) 省内資料」.
6. 合衆国法典第21編第352条、連邦規則集第21編第99条、連邦規則集第21編第202条, <https://uscode.house.gov/browse/prelim@title21/chapter9/subchapter5/partA&edition=prelim>, 2020年8月12日閲覧.
7. GUIDANCE DOCUMENT Medical Product Communications That Are Consistent With the FDA-Required Labeling - Questions and Answers Guidance for Industry (June 2018), <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/medical-product-communications-are-consistent-fda-required-labeling-questions-and-answers>, 2020年8月15日閲覧.
8. GUIDANCE DOCUMENT Good Reprint Practices for the Distribution of Medical Journal Articles and Medical or Scientific Reference Publications on Unapproved New Uses of Approved Drugs and Approved or Cleared Medical Devices Guidance for Industry (January 2009), [https://www.fda.gov/regulatory-](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-)

- documents/good-reprint-practices-distribution-medical-journal-articles-and-medical-or-scientific-reference, 2020年8月15日閲覧.
9. Responding to Unsolicited Requests for Off-Label Information About Prescription Drugs and Medical Devices Practices (Draft) (2011年), <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/responding-unsolicited-requests-label-information-about-prescription-drugs-and-medical-devices>, 2020年8月15日閲覧.
10. Distributing Scientific and Medical Publications on Unapproved New Uses-Recommended Practices (Draft) (2014年), <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/distributing-scientific-and-medical-publications-unapproved-new-uses-recommended-practices-revised>, 2020年8月15日閲覧.
11. DIRECTIVE2001/83/EC TITLE VIII ADVERTISING https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/directive-2001/83/ec-european-parliament-council-6-november-2001-community-code-relating-medicinal-products-human-use_en.pdf, 2020年8月15日閲覧.
12. DIRECTIVE2004/27/EC TITLE VIII ADVRTISING, https://www.legislation.gov.uk/eudr/2004/27/pdfs/eudr_20040027_adopted_en.pdf, 2020年8月15日閲覧.
13. The Human Medicines Regulations 2012, <https://www.legislation.gov.uk/uksi/2012/1916/contents/made>, 2020年8月16日閲覧.
14. The Human Medicines (Amendment) Regulations 2017 PART14, <https://www.legislation.gov.uk/uksi/2017/715/contents/made>, 2020年8月16日閲覧.
15. The Blue Guide ADVERTISING AND PROMOTION OF MEDICINES IN THE UK July 2019, <https://www.gov.uk/government/publications/blue-guide-advertising-and-promoting-medicines>, 2020年8月19日閲覧.
16. Code de la santé publiqueL5122, https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000006178650/#LEGISCTA000006178650, 2020年8月19日閲覧.
17. CHARTE DE L'INFORMATION PAR DEMARCHAGE OU PROSPECTION VISANT A LA PROMOTION DES MEDICAMENTS, <https://www.leem.org/sites/default/files/2018-02/charte%2520version%2520signature.pdf>, 2020年8月19日閲覧.
18. 厚生労働省, 医薬品等の広告規制について, https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/koukokukisei/index.html, 2021年5月20日閲覧.

表 1. 医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインの国際比較 (1/7)

(資料 1)

販売ガイドラインの項目		日本	米国	EU	英国	仏国
ガイドラインの名称		医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン【2019/4施行】	【法令】合衆国法典第21編第352条、連邦規則集第21編第99条、連邦規則集第21編第202条【FDAガイドライン】 ①Medical Product Communications That Are Consistent With the FDA-Required Labeling – Questions and Answers Guidance for Industry June 2018 ②Good Reprint Practices for the Distribution of Medical Journal Articles and Medical or Scientific Reference Publications on Unapproved New Uses of Approved Drugs and Approved or Cleared Medical Devices Guidance for Industry January 2009 ③Responding to Unsolicited Requests for Off-Label Information About Prescription Drugs and Medical Devices Practices (Draft)(2011年)(仮訳:薬、医療機器の適応外使用に関する要求への対応) ④Distributing Scientific and Medical Publications on Unapproved New Uses-Recommended Practices (Draft)(2014年)(仮訳:適応外使用に関する科学的/医学的出版物の配布-推奨される行動)	【EU規制】DIRECTIVE 2004/27/EC TITLE VIII ADVERTISING	【法令】The Human Medicines (Amendment) Regulations 2017 PART14 【MHRAガイドラ】The Blue Guide ADVERTISING AND PROMOTION OF MEDICINES IN THE UK July 2019	【法令】公衆衛生法典L5122 (Code de la santé publiqueL5122 2017) 【憲章】医薬品のプロモーションを目的とする営業訪問又は顧客開拓による情報提供に関する憲章(2014年)(CHARTRE DE L'INFORMATION PAR DEMARCHAGE OU PROSPECTION VISANT A LA PROMOTION DES MEDICAMENTS)
ガイドライン等の位置づけ		○医療用医薬品の情報提供活動を行う際の指針	○本ガイドラインは、どのような情報提供が虚偽又はミスリーディングであるかなど、情報提供に対するFDAの考え方を示す。 【FDAガイドライン①-1】 ○具体的な内容については、上記の①④のガイドラインにおいて、適応外使用も含め、情報提供に対する当局の考えを提示【FDAガイドライン】 ○連邦規則集において、虚偽、バランスの欠如又はミスリーディングな情報となる場合(20類型)と、虚偽又はミスリーディングな情報となる可能性がある場合(13類型)を規定も含まれる【連邦規則集第21編第202条】	○EU規制においてEU加盟国が国内法で担保すべき項目を列挙	○法令に王手規制を設けるとともに、ガイドラインにおいて運用等の詳細を規定	○プロモーションに関する行動規範の在り方について、政府を業界団体が合意した内容を示した文書を策定【憲章】
基本的な考え方	適用範囲	ガイドラインの対象者: 医薬品製造販売業者、その販売情報提供活動の委託先・提携先企業(MR/MSLを含む)	○本ガイドラインは、製造業者、包装業者、配達及びこれらの代理人を対象とする。【FDAガイドライン①-1】 ○本ガイドラインの対象は、医薬品、医療機器(生物製剤や動物用も含む。)である。【FDAガイドラインの①-III.1】			
		「販売情報提供活動」とは、能動的・受動的を問わず、医薬品製造販売業者等が、特定の医療用医薬品の名称又は有効性・安全性の認知の向上等による販売促進を期待して、当該医療用医薬品に関する情報を提供することをいい、医療用医薬品の効能・効果に係る疾患を啓発することも含まれる		○広告にはプロモーション活動も含む【Article 86】	○口頭であっても広告規制の対象である。【法294条4-(c)】	○「プロモーション」における情報提供とは、医薬品に関するあらゆる側面について情報提供することである【憲章1.2】 ○経済学的評価や臨床研究等は、プロモーションに携わる者の任務には含まれない。【憲章1.4】
		○販売情報提供活動を行うに当たっては、以下の規定を遵守すること。 販売情報提供活動は、次に掲げる要件を全て満たすものであること。 ① 提供する医療用医薬品の効能・効果、用法・用量等の情報は、承認された範囲内のものであること。	○適切な情報の例は次のとおりである。【FDAガイドライン①-III.4】 ・承認された適応症に対して承認された用法・用量における作用の発現に関する情報(発現時間等) ・同一の適応症で既に承認を受けている他医薬品と有効性等を比較した試験の結果に関する情報(直接比較試験結果等)	○治療やモニタリングのために使用することを目的として、必要に応じて薬剤師の助言を必要とする一般用医薬品の広告をすることができる。 【Article88】 ○ホメオパシー医薬品の広告は【Article87-1】を除き、プロモーションが可能。ただし、【Article69-1】で規定される情報のみを使用することができる。 【Article100】	○適正使用を促すものでない限り、プロモーションをすることができない。【法280条】	○L 5121-8条で言及された販売許可、L 5121-9-1条で言及された許可、またはL 5121-13条とL 5121-14-1条で言及された登録のいずれか、またはL 5124-13条に基づく並行輸入許可を受けている医薬品のみを広告することができる。【Article L5122-3】
	販売情報提供活動の原則	② 医療用医薬品の有効性のみではなく、副作用を含む安全性等の必要な情報についても提供し、提供する情報を恣意的に選択しないこと。	・承認の範囲内で漫然投与した場合における長期の有効性・安全性に関する情報(市販後調査結果等) ・承認の範囲内での使用によって生ずる副作用に関する追加の情報 ・Information about the tolerability of a product when used concomitantly with another product for a co-morbid condition(合併症に対する他の製剤と併用した場合の製剤の忍容性に関する情報)		○副作用報告に関する情報の更新【MHRAガイドライン Chapter7-6】 ・患者用パンフレットにMHRAへの副作用報告方法の詳細、追加モニタリングの詳細を記載する。	
	③ 提供する情報は、科学的及び客観的な根拠に基づくものであり、その根拠を示すことができる正確な内容のものであること。その科学的根拠は、元データを含め、第三者による客観的評価及び検証が可能なもの、又は第三者による適正性の審査(論文の査読等)を経たもの(承認審査に用いられた評価資料や審査報告書を含む。)であること	・承認の範囲内の患者群(治験の患者群)のサブグループに対する使用に関する情報 ・承認の範囲内で投与された患者が報告する、効果に関連した情報(コンプライアンス等)承認の範囲内において使用した場合における利便性に関する情報(投与間隔等) ・承認後に判明した追加の薬理作用に関する情報(薬効に関連する受容体への選択性等) ・製品の利便性に関する情報	○プロモーションは製品の特徴に合致したものでなければならない。【Article 87-1】			

表 1. 医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインの国際比較 (2/7)

販売ガイドラインの項目		日本	米国	EU	英国	仏国	
基本的な考え方	販売情報提供活動の原則	④ 販売情報提供活動の資料等に引用される情報は、その引用元が明記されたものであること。また、社外の調査研究について、その調査研究の実施や論文等の作成に関して医薬品製造販売業者等による物品、金銭、労務等の提供があった場合には、その具体的内容も明記されたものであること。なお、社外の調査研究については、「臨床研究法」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」その他これらに準ずる指針等を遵守したもののみを使用すること。		○ 論文等からの表又は図の引用にあたっては、忠実に行うとともに、引用元も明記しなければならない。【Article 92】	○ 忠実に引用元が明記されたものでなければ、表や図等を資料に表記することはできない。【法297条】	○ プロモーションに使用可能な研究論文は、①承認申請に用いた試験結果、又は②諸規則を遵守した上で適応の範囲内で実施された試験結果に関する論文であって、査読を経たものに限る。【憲章 II.1.c】	
		○ 不適正使用又は誤使用を誘発しないよう、販売情報提供活動において次に掲げる行為をしないこと。 ① 虚偽若しくは誇大な表現又は誤認を誘発させるような表現禁止	○ 合衆国法典において、虚偽の情報又はミスリーディングな情報によるプロモーションを禁止【合衆国法典第21編第352条】	○ プロモーションは、わかりやすく、かつ、誇張しないものであって、適正使用を促すものでなければならない。【Article 87-1】 ○ プロモーションは、ミスリーディングであってはならない。【Article 87-1】	○ ミスリーディングなプロモーションをすることができない。【法280条】	○ 「広告」に「プロモーション」が含まれることを定義するとともに、紛らわしい情報によるプロモーションを禁止【公衆衛生法典L5122-1、公衆衛生法典L5122-2】	
		② 承認された効能・効果、用法・用量等以外の使用方法を推奨すること。外国で承認等を得ているものも。	○ 不適切な情報の例は次のとおりである。【FDAガイドライン①-III.5】 ・承認の範囲外の疾患（心疾患・糖尿病等）の使用に関する情報 ・承認の範囲外の患者群（疾患が同じで異なる遺伝子変異等）での使用に関する情報 ・承認の範囲外の疾患ステージ（癌等）での使用に関する情報 ・承認の範囲外の承認の範囲外での治療方法（単一療法と上乘療法等）での使用に関する情報 ・承認の範囲外の投与経路での使用に関する情報 ・承認の範囲外の用量での使用に関する情報 ・承認の範囲外の剤型での使用に関する情報	○ 承認範囲外のプロモーションをしてはならない。【Article 87-1】	○ 適応外・未承認の医薬品のプロモーションを行うことはできない。【MHRAガイドラインChapter4-2】		
		③ 科学的又は客観的な根拠なく恣意的に、特定の医療用医薬品の処方、使用等に誘引すること。		○ 論文等からの表又は図の引用にあたっては、忠実に行うとともに、引用元も明記しなければならない。【Article 92】	○ 忠実に引用元が明記されたものでなければ、表や図等を資料に表記することはできない。【法297条】	○ プロモーションに使用可能な研究論文は、①承認申請に用いた試験結果、又は②諸規則を遵守した上で適応の範囲内で実施された試験結果に関する論文であって、査読を経たものに限る。【憲章 II.1.c】	
		④ 他社製品を誹謗、中傷すること等により、自社製品を優れたものと訴えること。				○ 競合他社の医薬品を誹謗中傷してはならない。【憲章 III.3】 ○ 次の要件を満たす場合に限り、他の医薬品との比較広告ができる。【憲章 I.1.d】 ・紛らわしくないこと、誤解を招かないこと ・同一の適応症であること ・1つ又は2以上の特徴（金額を含む）を客観的に比較すること	
		⑤ 疾患の罹患や疾病の症状を過度に強調し、不安を煽ること。			○ プロモーション活動の対象外項目として、自社の医薬品販売促進につながる恐れがない健康や疾患に関する情報の提供が追加【Article 86】	○ 妊婦に対して情報提供を行うことで、妊婦は薬を飲むのが当たり前のような印象を持たれてはいけない。【MHRAガイドライン付録3】	
		⑥ 一般人向けの疾患啓発において、医療用医薬品による治療のみを推奨するなど、医療用医薬品による治療以外に治療の手段がないかのように誤認させること。			○ 医療用医薬品の一般広告を禁止（管轄当局によって承認されている予防注射の啓発運動は除外）。 ○ 国際連合条約などの国際条約で向精神薬又は麻薬と定義されている物質を含む薬物の一般広告を禁止【Article88】 ○ 製薬会社がプロモーションを目的として公衆に対して医薬品を直接配布することを禁止する。【Article88】 ○ 管轄当局は、回収医薬品又は、回収される可能性のある医薬品の一般広告を禁止することができる。【Article88】 ○ 製薬会社がプロモーションを目的として公衆に対して医薬品を直接配布することを禁止する。【Article88】	○ 医療用医薬品の一般向け広告の禁止 【Facebook/twitterなどのSNSの広告も含む】【MHRAガイドラインChapter7-3及び付録6】	○ 医療用医薬品の一般市民に向けたプロモーションを禁止する。（例外として、第L 5121-2条で言及されている医薬品、または処方箋が必要なワクチンや償還対象となるワクチンの広告キャンペーンは、公衆を対象としたものであってもよい）【Article L5122-6】 ○ 販売促進目的で無料医薬品サンプルを直接一般市民に配布することは禁止。（以下の場合が例外）【Article L5122-10】 ・処方又は調剤する権利を有する者に限り、患者からの希望があった場合配布可能
		⑦ その他医療用医薬品の不適正使用又は誤使用を誘発させるおそれのある表現を行うこと。				○ 「safe」という語句を使用してはならない。【MHRAガイドラインChapter6-6】	
		○ 販売情報提供活動においては、積極的に次に掲げる行為をすること。 ① 試験研究の結果に加えてその試験方法も示すなど、正確な理解を促すために必要な情報を提供すること。	○ 適正使用等のためFDAの要求を超えて行う必要な情報提供は適切である。【FDAガイドライン①-III.3】 ○ 試験研究の結果に加えて方法等も示し、正確な解釈を可能とすること【FDAガイドライン①-III.8】				
		② 比較試験では、優越性試験、非劣性試験等の試験の設計及びそれに基づく結果を正確に明示すること。また、医療用医薬品の品質・有効性・安全性に関し、ネガティブな情報についても提供すること。	○ 好ましくない情報（比較試験で優位性を示せなかった等）も示すこと【FDAガイドライン①-III.8】 ○ 科学的に正確で十分な量のエビデンスがなければならない。【FDAガイドライン①-III.6】				
③ PMDAから要求された事項（副作用の発生率の調査等）に関する情報を提供すること。	○ FDAが要求した事項（副作用の発生率の調査指示等）を示すこと【FDAガイドライン①-III.8】						

表 1. 医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインの国際比較 (3/7)

販売ガイドラインの項目		日本	米国	EU	英国	仏国
医薬品製造販売者等の責務	経営陣の責務	<p>○医薬品製造販売業者等の経営陣は、自社のあらゆる従業員の販売情報提供活動に関する業務上の行動に対して責任を負うものであり、適切な販売情報提供活動を実施するため、必要な社内体制の整備、販売情報提供活動の担当者等に対する評価、教育の実施、手順書・業務記録の作成・管理及び不適切な販売情報提供活動への対応について、リーダーシップを発揮すること。</p> <p>○厚生労働省、関連自治体やPMDA から報告の求めがあった場合には適切に対応するとともに、行政指導等を受けた場合には適切な措置を速やかに講ずること。</p> <p>○販売情報提供活動の委託先・提携先企業がある場合には、適切な販売情報提供活動の実施のために必要な協力を当該企業から得られるよう契約を締結するとともに、医療関係者からも必要な協力を得られるように努めること。</p>				
	社内体制の整備	<p>○医薬品製造販売業者等の経営陣は、自社が販売情報提供活動であることを確認するため、販売情報提供活動の資材等や販売情報提供活動自体の適切性等をモニタリングする部門（販売情報提供活動監督部門）を販売情報提供活動の担当部門から独立した形で社内に設け、その責任者を明確化するとともに、販売情報提供活動の担当部門・担当者に対して必要なモニタリング等の監督指導を行うことができる権限を付与すること。</p> <p>○なお、経営陣は、販売情報提供活動監督部門に権限を付与することをもって、販売情報提供活動に関して経営陣が負うべき責任を免れるものではなく、販売情報提供活動の担当部門・担当者及び販売情報提供活動監督部門に対し、適切な販売情報提供活動のために必要な管理指導を行うこと。</p> <p>○また、自社からの独立性を有する者が含まれる審査・監督委員会を設け、販売情報提供活動監督部門における活動について、その責任者に対して必要な助言を行わせること。</p>		<p>○製薬企業は、製品情報に責任を持つ部門を設けなければならない。【Article 98-1】</p>	<p>○情報提供にあたっては、情報が事実かどうか、販売促進につながっていないか、求めに関する事項に限定されているか確認しなければならない。【MHRAガイドラインChapter7-8】</p>	<p>○医療従事者を対象としたプロモーション活動に関する調査を年1回実施し、質の評価を行う。また、フォローアップ委員会を設置し、意見交換を行う。【憲章IV.4】</p> <p>○責任者は、プロモーション資材の内容を確認しなければならない。【憲章IV.1】</p> <p>○責任者は、関係する社内手順書を作成するとともに、適用状況を確認しなければならない。【憲章IV.1】</p>
		<p>○指令2004/726/ECの発効から3年以内に、欧州委員会は、患者・消費者団体、医師・薬剤師団体、加盟国、その他の関係者との協議を経て、情報提供（特にインターネット上で情報提供）に関する現在の実務と、患者にとつてのリスクと利益に関する報告書を欧州議会と理事会に提出する。上記のデータを分析した後、欧州委員会は、必要に応じて、医薬品やその他の治療法に関する質の高い、客観的で信頼性の高い、非宣伝的な情報を確保するための情報戦略を定める提案を提出し、情報提供者の責任の問題に対処するものとする。【Article88-a】</p>		<p>○製薬企業は、プロモーション活動に関わる者から受け取った製品情報を蓄積し、分析等するための部門を設置しなければならない。【法281条】</p>	<p>○第三者機関を設置してコードの実行状況を管理しなければならない。【MHRAガイドライン Chapter10】</p>	<p>○政府及び業界から同数の代表で構成される監視委員会において憲章の遵守等の状況についてフォローアップを行い、必要があれば業界や当局へ諮問を行う。【憲章IV、憲章V】</p>
		<p>○販売情報提供活動の資材等は、関係法令や本ガイドラインを遵守して作成されなければならない。最新の知見等を得たときは、適宜、更新・修正されること。なお、国際機関や関係業界団体で作成するガイドライン等も遵守して作成されるよう努めること。</p> <p>○販売情報提供活動の資材等は、使用される前に、予め、販売情報提供活動監督部門による審査を受けること。その際、販売情報提供活動監督部門は、審査・監督委員会の助言を踏まえて承認を行うこと。なお、審査については、適切にその作業を行うことができる機関に外部委託することは差し支えないが、承認に関する責任は、販売情報提供活動監督部門においては経営陣が負うものであること。</p> <p>○連邦規則集において、プロモーション実施の60日以上前にプロモーション資材を当局へ提出することを義務化【連邦規則集第21編第99条】</p> <p>○適応外使用に関する情報提供に用いる資材(科学論文、医学論文、関連文献臨床ガイドライン)は、所定の条件を満たす適切なものでなければならない。【FDAガイドライン④-III】</p>	<p>○情報のアップデートをしなければならない。【FDAガイドライン①-Ⅱ】</p>	<p>○プロモーション活動に用いる資材は正確かつ最新のものであって、検証可能で医療関係者が治療方針の決定に資するものでなければならない。【Article 92】</p> <p>○製薬企業は、広告に関する資料等を、行政当局等が入手できるようにしておくか、渡しておくなければならない。【Article 98-2】</p>	<p>○プロモーション資材については、最新の知見や制度の変更に留意する。【憲章II.1.b】</p>	
販売情報提供活動の資材等の適切性の確保	<p>○論文等からの表又は図の引用にあたっては、忠実に行うとともに、引用元も明記しなければならない。【Article 92】</p>	<p>○忠実に引用元が明記されたものでなければ、表や図等を資材に表記することはできない。【法297条】</p>	<p>○プロモーションに使用可能な研究論文は、①承認申請に用いた試験結果、又は②諸規則を遵守した上で適応の範囲内で実施された試験結果に関する論文であって、査読を経たものに限る。【憲章II.1.c】</p>			

表 1. 医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインの国際比較 (4/7)

販売ガイドラインの項目	日本	米国	EU	英国	仏国
販売情報提供活動に関する評価や教育等	○医薬品製造販売業者等の経営陣は、役員・従業員が適切な販売情報提供活動を行ったかどうか及び行われたかどうかを確認し、役員・従業員に対する評価に適切に反映すること。				○責任者は、従業員が必要な知識を有していること、定期的な教育を受けていることを確認しなければならない【憲章IV.1】 ○医療従事者を対象としたプロモーション活動に関する調査を年1回実施し、質の評価を行う。また、フォローアップ委員会を設置し、意見交換を行う。【憲章IV.4】 ○責任者は、関係する社内手順書を作成するとともに、適用状況を確認しなければならない。【憲章IV.1】
	○適切な販売情報提供活動を実施できるよう、役員・従業員に定期的に教育を実施すること。		○製薬企業は十分な科学的知識を有する者を雇用するとともに、プロモーション活動に携わる者に十分な訓練を受けさせなければならない。【Article 93】	○製薬企業は、プロモーション活動に携わる者が十分な訓練を受け、十分な科学的知識を有し、適切な情報提供を行えるようにしておかなければならない。【法281条】 ○必要十分な訓練を受けなければならない。【MHRAガイドラインChapter6-13】	○プロモーションに携わる者が資格等により裏付けされた十分な知識が必要であることを規定【公衆衛生法典L5122-11】 ○プロモーションに携わる者に教育を行わなければならない。【憲章II.2】
					○医療従事者向け教育プログラムはプロモーションから切り離す。【憲章15】
モニタリング等の監督指導の実施	○販売情報提供活動監督部門は、販売情報提供活動の担当部門・担当者が適切な販売情報提供活動を行っているか、定期的にモニタリングを行うとともに、担当部門・担当者に対して必要な監督指導を行うこと。		○製薬企業は、製品情報に責任を持つ部門を設けなければならない。【Article 98-1】	○情報提供にあたっては、情報が事実かどうか、販売促進につながっていないか、求めに関する事項に限定されているか確認しなければならない。【オフレベル情報】MHRAガイドラインChapter7-8】	○関連する法規制への遵守状況等について監査を行う。【憲章IV.3】
	○審査・監督委員会は、販売情報提供活動の実施状況の報告を販売情報提供活動監督部門から定期的に受けるとともに、販売情報提供活動監督部門に対して、必要な助言を行うこと。				○政府及び業界から同数の代表で構成される監視委員会において憲章の遵守等の状況についてフォローアップを行い、必要があれば業界や当局へ諮問を行う。【憲章IV、憲章V】
	○販売情報提供活動監督部門は、経営陣に対し、販売情報提供活動の実施状況を報告するとともに、適切な販売情報提供活動のために必要がある場合には審査・監督委員会の助言を踏まえて意見具申を行い、経営陣は、当該報告又は意見を踏まえて適切な措置を講ずること。				
手順書・業務記録の作成・管理	○医薬品製造販売業者等の経営陣は、販売情報提供活動の担当部門・担当者に、販売情報提供活動に係る業務を適切に行うために必要な手順書を作成させるとともに、業務記録(販売情報提供活動において口頭で説明等を行った内容の記録を含む。)を作成させ、当該業務記録を適切に保管させること。			○製薬会社は、資料の写し、資料の提供先、資料の提供方法、資料の発行年月日に関する情報を保持しなければならない。【法281条】	
	○厚生労働省、関係自治体やPMDAから販売情報提供活動に関する資料の提出を求められた場合には、販売情報提供活動の資料等に加えて手順書や業務記録を提出すること等により、活動状況を速やかに報告させること。	○FDAが要求した事項(副作用の発生率の調査指示等)を示すこと【FDAガイドライン①-III.8】		○製薬企業は、求めがあれば、資料の写しや必要な情報を大臣(行政当局)へ提供しなければならない。【法281条】	
不適切な販売情報提供活動への対応	○医薬品製造販売業者等の経営陣は、自社において適切でない販売情報提供活動が行われていることを把握した場合には、事実関係の調査、是正・再発防止等の所要の対応を速やかに講ずること。				
	○その進捗状況を自ら確認し、必要に応じて追加の対応を講じるよう指示するとともに、不適切な活動を行った者に対しては、厳正な措置を行うこと。		○加盟国は、本表題の規定が適用されることを確実にするために適切な措置を講じなければならない。本表題の実施において採択された規定が侵害された場合に課される罰則を特に決定しなければならない。【Article99】	○【法令303】で罰則が定められている。	
苦情処理	○医薬品製造販売業者等の経営陣は、販売情報提供活動について苦情を受け付ける外部から認識可能な窓口を設けるとともに、苦情があったときは、販売情報提供活動監督部門において迅速に事実関係を調査し、必要な措置を講じさせること。			○大臣(行政当局)は、受け取った広告の苦情を考察しなければならない。【法309条】	
販売情報提供活動の委託先・提携先企業及び医薬品卸売販売業者	○医薬品製造販売業者等の経営陣は、販売情報提供活動の委託先・提携先企業、医薬品卸売販売業者等に対しても、適切な販売情報提供活動を行うよう働きかけを行うこと。	○本ガイドラインは、製造業者、包装業者、配達及びこれらの代理人を対象とする。【FDAガイドライン①-1】			

表 1. 医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインの国際比較 (5/7)

販売ガイドラインの項目		日本	米国	EU	英国	仏国
販売情報提供活動の担当者の責務	ガイドラインの順守	○販売情報提供活動の担当者は、本ガイドラインを遵守して販売情報提供活動を行うこと。特に、第1の3に反する活動を行わないこと。	○法的義務等を遵守しなければならない。【FDAガイドライン①-Ⅲ.7】	○加盟国は、本表題の規定が適用されることを確保するために適切な措置を講じなければならない。本表題の実施において採択された規定が侵害された場合に課される罰則を特に決定しなければならない。【Article 99】		○法律、本憲章、各社の方針に従ってプロモーションを行わなければならない。【憲章 I.1】
	販売情報提供活動の際の留意点	○販売情報提供活動の担当者は、第2の3の販売情報提供活動監督部門による審査において適切と認められた資料等に沿って、科学的・客観的な根拠に基づく正確な情報により販売情報提供活動を行わなければならない。意図的であるか否かにかかわらず、誤解を招くおそれのある販売情報提供活動を行わないこと。	○科学的に正確で十分な量のエビデンスがなければならない。【FDAガイドライン①-Ⅲ.6】	○プロモーション活動に用いる資料は正確かつ最新のものであって、検証可能で医療関係者が治療方針の決定に資するものでなければならない。【Article 92】	○忠実で引用元が明記されたものでなければ、表や図等を資料に表記することはできない。【法297条】	○プロモーションに使用可能な研究論文は、①承認申請に用いた試験結果、又は②諸規則を遵守した上で適応の範囲内で実施された試験結果に関する論文であって、査読を経たものに限る。【憲章 II.1.c】
		○例外的なデータを一般的な事実であるかのように表現したり、品位を欠くようなイラスト等を用いたりする等、医療用医薬品の不適正使用又は誤使用を誘発するおそれのあるあらゆる表現を行わないよう、細心の注意を払って販売情報提供活動を行うこと。	○合衆国法典において、虚偽の情報又はミスリーディングな情報によるプロモーションを禁止【合衆国法典第21編第352条】	○プロモーションは、わかりやすく、かつ、誇張しないものであって、適正使用を促すものでなければならない。【Article 87-1】	○ミスリーディングなプロモーションをすることができない。【法280条】	○「広告」に「プロモーション」が含まれることを定義するとともに、紛らわしい情報によるプロモーションを禁止【公衆衛生法典L5122-1、公衆衛生法典L5122-2】
						○経済学的評価や臨床研究等は、プロモーションに携わる者の任務には含まれない。【憲章I.4】
						○院内では控えめに振る舞うように努めるとともに、医療機関内で見聞したことを公表してはならない。【憲章 III.1】
						○訪問によって訪問先の運営を妨げてはならない。【憲章 III.2】
				○不適正使用等に関する情報を入手した場合は、所属企業へ報告しなければならない。【憲章 III.4】		
	自己研鑽の努力	○販売情報提供活動の担当者は、自らの活動について、その社会的地位を自覚し、必要な知識の習得や倫理観の涵養をはじめとした自己研鑽に努めること。				
	不適切な販売情報提供活動の資料等の使用禁止	○販売情報提供活動の担当者は、第2の3の販売情報提供活動監督部門による審査で適切と認められた資料等以外は用いないこと。	○適応外使用に関する情報提供に用いる資料(科学論文・医学論文・関連文献臨床ガイドライン)は、所定の条件を満たす適切なものでなければならない。【FDAガイドライン④-Ⅲ】	○プロモーション活動に用いる資料は正確かつ最新のものであって、検証可能で医療関係者が治療方針の決定に資するものでなければならない。【Article 92】	○忠実で引用元が明記されたものでなければ、表や図等を資料に表記することはできない。【法297条】	○プロモーション資料は、当局の審査を経なければならない【憲章 II.1.a、憲章 II.3】
その他	本ガイドラインに明示されていない事項	○医薬品製造販売業者等は、本ガイドラインで定められていないこと(禁じられていないこと)であれば自由に行ってもよいとの誤った認識を持つことなく、医薬品製造販売業者等に求められる本来の責務とは何かという原点を判断の基軸として、自らを厳しく律した上で、販売情報提供活動を行うこと。				
	関連団体における対応	○医薬品製造販売業者等の関連団体は、行政の対応を待つことなく、会員企業における遵守状況を把握する仕組みの構築等により、会員企業が行う販売情報提供活動の状況を把握(委託先・提携先企業が行う販売情報提供活動の状況については、委託先・提携元である会員企業を通じて把握)するとともに、会員企業に対して必要な指導や助言等を行うことにより、問題事例の発生を未然に防ぐこと。		○製薬企業は、製品情報に責任を持つ部門を設けなければならない。【Article 98-1】		○関連する法規制への遵守状況等について監査を行う。【憲章 IV.3】 ○医療従事者を対象としたプロモーション活動に関する調査を年1回実施し、質の評価を行う。また、フォローアップ委員会を設置し、意見交換を行う。【憲章 IV.4】
		○厚生労働省、関連自治体や PMDA から報告の求めがあった場合には適切に対応するとともに、指示を受けた場合には適切な措置を速やかに講ずること。	○FDAが要求した事項(副作用の発生率の調査指示等)を示すこと【FDAガイドライン①-Ⅲ.8】		○製薬企業は、求めがあれば、資料の写しや必要な情報を大臣(行政当局)へ提供しなければならない。【法281条】	
		○関連団体は、会員企業から独立性を有する者が含まれる担当委員会を設置した上で、当該委員会において、会員企業における遵守状況の結果等を踏まえて本ガイドラインを遵守する上で必要な事項について検討し、その結果を公表すること。			○MHRHが広告に関する問題を検討する会議(年2回開催)に業界団体は参加するとともに、その結果は公表される。【MHRAガイドライン Chapter10-5】	○政府及び業界から同数の代表で構成される監視委員会において憲章の遵守等の状況についてフォローアップを行い、必要があれば業界や当局へ諮問を行う。【憲章 IV、憲章 V】
			○指令2004/726/EGの発効から3年以内に、欧州委員会は、患者・消費者団体、医師・薬剤師団体、加盟国、その他の関係者との協議を経て、情報提供(特にインターネット上での情報提供)に関する現在の業務と、患者にとってのリスクと利益に関する報告書を欧州議会と理事会に提出する。上記のデータを分析した後、欧州委員会は、必要に応じて、医薬品やその他の治療法に関する質の高い、客観的で信頼性の高い、非宣伝的な情報を確保するための情報戦略を定める提案を提出し、情報提供者の責任の問題に対処するものとする。【Article 88-a】			

表 1. 医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインの国際比較 (6/7)

販売ガイドラインの項目	日本	米国	EU	英国	仏国	
その他	通常の販売情報提供活動とは切り分けること。					
	情報提供する内容は、要求内容に沿ったものに限定するとともに、情報提供先は要求者に限定すること。	○適応外使用に関する情報提供の要求があれば、これに応じることはできるが正しく、バランスのとれ、ミスリーディングでなく、販売促進目的でない情報提供を行わなければならない。【FDAガイドライン③-V】	※医療従事者向け情報提供に関する規定ではない。 ○一般患者から求めがあれば、法に抵触する内容の情報であっても提供することができる。【MHRAガイドラインChapter7-8】	○情報提供にあたっては、情報が事実かどうか、販売促進につながっていないか、求めに関する事項に限定されているか確認しなければならない。【MHRAガイドラインChapter7-8】		
	医療関係者・患者等から情報提供を求められないにもかかわらず、求められたかのように装わないこと。					
	提供する情報は、虚偽・誇大な内容であってはならず、科学的・客観的根拠に基づき正確なものでなければならないこと。また、情報提供にあたっては、要約、省略、強調等を行わないこと。	○適応外使用に関する情報提供に用いる資料(科学論文・医学論文・関連文献臨床ガイドライン)は、所定の条件を満たす適切なものでなければならない。【FDAガイドライン④-III】 ○適応外使用に関する情報提供を行うにあたっては、適切な文献(虚偽・ミスリーディングでない等)を適切な方法(省略しない等)で配布しなければならない。【FDAガイドライン②-IV】	○プロモーションは、わかりやすく、かつ、誇張しないものであって、適正使用を促すものでなければならない。【Article 87-1】			
	医薬品製造販売業者等による関与があった試験研究の結果やそれに基づく論文等を提供する場合には、当該試験研究が「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」若しくは「臨床研究法」又はこれらに相当するものにより適切に管理されたものであること。	○試験研究の結果に加えて方法等も示し、正確な解釈を可能とすること【FDAガイドライン①-III.8】				○プロモーションに使用可能な研究論文は、①承認申請に用いた試験結果、又は②諸規則を遵守した上で適応の範囲内で実施された試験結果に関する論文であって、査読を経たものに限る。【憲章 II.1.c】
	副作用の危険性が高まることや、臨床試験において有意差を証明できなかったこと等、ネガティブな情報についても適切に提供すること。	○好ましくない情報(比較試験で優位性を示せなかった等)も示すこと【FDAガイドライン①-III.8】				○適応外使用のプロモーションを禁止するとともに、当局が必要な使用上の注意等の記載を企業に義務付けることが可能であることを規定【公衆衛生法典L5122-15】
	情報提供する医療用医薬品の効能・効果、用法・用量等が承認を受けていないことを明確に伝えること。					
	経緯、提供先、提供内容等、情報提供に関する記録を作成し、保管すること。				○製薬会社は、資料の写し、資料の提供先、資料の提供方法、資料の発行年月日に関する情報を保持しなければならない。【法281条】	
他の法令等の遵守	○医薬品製造販売業者等は、本ガイドラインの他、公正競争規約、その他の関連法規、業界団体の自主規範も遵守すること。	○法的義務等を遵守しなければならない。【FDAガイドライン①-III.7】	○加盟国は、本表題の規定が適用されることを確実にするために適切な措置を講じなければならない。本表題の実施において採択された規定が侵害された場合に課される罰則を特に決定しなければならない。【Article99】		○法律、本憲章、各社の方針に従ってプロモーションを行わなければならない。【憲章 I.1】	
販売情報提供活動の委託先・提供企業に関する特例	○医薬品製造販売業者(委託元・提携元)による販売情報提供活動の委託先・提携先企業にあつては、 ・委託元・提携元の販売情報提供活動監督部門による審査及び承認を経た販売情報提供活動の資料等(作成企業名が明示されたものに限る。)のみを使用し、委託元・提携元の定めるところに従って、販売情報提供活動を行う場合に限り、第2の2の規定にかかわらず、審査・監督委員会を設ける必要はないこと。ただし、この場合、委託元・提携先企業の販売情報提供活動の担当部門・担当者及び販売情報提供活動監督部門は、委託元・提携元の情報提供活動監督部門に販売情報提供活動の実施状況の報告を行うこと。また、委託先・提携先企業の販売情報提供活動の担当部門・担当者及び販売情報提供活動監督部門は、委託元・提携元が行う調査に協力するとともに、委託元・提携元が所属する関連団体から委託元・提携元を通じて指導や助言等を受けた場合には適切な措置を速やかに講ずること。	○本ガイドラインは、製造業者、包装業者、配達及びこれらの代理人を対象とする。【FDAガイドライン①- I】				

表 1. 医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインの国際比較 (7/7)

販売ガイドラインの項目		日本	米国	EU	英国	仏国
その他	医薬品卸売販売業者に関する特例	<p>○ 医薬品卸売販売業者にあっても、審査・監督委員会を設けることが望ましいが、実施する販売情報提供活動が、医薬品製造販売業者が行う販売情報提供活動に則して行われ、独自の情報を提供することは一般的に想定されないことを踏まえ、第2の2の規定にかかわらず、審査・監督委員会を設けなくても差し支えないこと。</p>	○本ガイドラインは、製造業者、包装業者、配達及びこれらの代理人を対象とする。【FDAガイドライン①-1】			
		<p>○ 医薬品製造販売業者が作成した販売情報提供活動の資料等をそのまま使用して行う販売情報提供活動(上記5に該当する場合を除く。)については、医薬品卸売販売業者において当該資料等の審査を行わなくても差し支えないこと。さらに、医薬品卸売販売業者が作成する販売情報提供活動の資料等は、販売情報提供活動監督部門の審査を受ける必要があるが、複数の医療用医薬品を公平かつ客観的に比較することを目的としたものについては、第2の3の規定にかかわらず、使用された後速やかに審査を受けるのであれば、事後の審査でも差し支えないこと。その際には、次に掲げる全ての事項を満たす必要があること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 複数の医療用医薬品について特定の項目を比較するよう医薬関係者から求めがあり、当該求めに応じて作成されたものであること。 ・ あらかじめ販売情報提供活動の監督部門の了承を得た基準であって、社内 で十分周知されたものに則って作成されたものであること。 ・ 医薬関係者から求めのあった項目に関する添付文書又は厚生労働省の告示若しくは通知の内容が、変更されることなく正確に記述されたものであること。 	○本ガイドラインは、製造業者、包装業者、配達及びこれらの代理人を対象とする。【FDAガイドライン①-1】			
	医薬関係者の責務	○法第1条の5に規定する医薬関係者にあっても、医薬品製造販売業者等が行うべき適切な販売情報提供活動のあり方を理解し、その活動が本ガイドラインに則って適切であるかどうか客観的に評価する姿勢をとるよう努めること。				○禁止されている贈与と利益に関する追加アドバイス【MHRAガイドラインChapter6-14】医療従事者がサービスの対価として報酬を得る場合は、プロモーションの要素がないことに十分に注意すること。

表 2. 日本にあり海外にない規制の比較表 1,6,7,8,9,10,12,13,14,15,16,17)

「販売ガイドライン」の項目		日本	米国	EU	英国	仏国
医薬品製造販売者等の責務	経営陣の責務	○医薬品製造販売業者等の経営陣は、自社のあらゆる従業員の販売情報提供活動に関する業務上の行動に対して責任を負うものであり、適切な販売情報提供活動を実施するため、必要な社内体制の整備、販売情報提供活動の担当者等に対する評価、教育の実施、手順書・業務記録の作成・管理及び不適切な販売情報提供活動への対応について、リーダーシップを発揮すること。	—	—	—	—
		○販売情報提供活動の委託先・提携先企業がある場合には、適切な販売情報提供活動の実施のために必要な協力を当該企業から得られるよう契約を締結するとともに、医療関係者からも必要な協力を得られるように努めること。	—	—	—	—
	モニタリング等の監督指導の実施	○販売情報提供活動監督部門は、経営陣に対し、販売情報提供活動の実施状況を報告するとともに、適切な販売情報提供活動のために必要がある場合には審査・監督委員会の助言を踏まえて意見具申を行い、経営陣は、当該報告又は意見を踏まえて適切な措置を講ずること。	—	—	—	—
	不適切な販売情報提供活動への対応	○医薬品製造販売業者等の経営陣は、自社において適切でない販売情報提供活動が行われていることを把握した場合には、事実関係の調査、是正・再発防止等の所要の対応を速やかに講ずること。	—	—	—	—
販売情報提供活動の担当者の責務	自己研鑽の努力	○販売情報提供活動の担当者は、自らの活動について、その社会的地位を自覚し、必要な知識の習得や倫理観の涵養をはじめとした自己研鑽に努めること。	—	—	—	—
その他	本ガイドラインに明示されていない事項	○医薬品製造販売業者等は、本ガイドラインで定められていないこと(禁じられていないこと)であれば自由に行ってもよいとの誤った認識を持つことなく、医薬品製造販売業者等に求められる本来の責務とは何かという原点を判断の基軸として、自らを厳しく律した上で、販売情報提供活動を行うこと。	—	—	—	—
	未承認薬・適応外薬等に関する情報提供	○通常の販売情報提供活動とは切り分けること。	—	—	—	—
		○情報提供する医療用医薬品の効能・効果、用法・用量等が承認を受けていないことを明確に伝えること。	—	—	—	—
	医薬関係者の責務	○法第1条の5に規定する医療関係者にあっても、医薬品製造販売業者等が行うべき適切な販売情報提供活動のあり方を理解し、その活動が本ガイドラインに則って適切であるかどうか客観的に評価する姿勢をとるよう努めること。	—	—	—	—

表 3. 日本にないが海外にある規制の比較表 1,6,7,8,9,10,12,13,14,15,16,17)

「販売ガイドライン」の項目		日本	米国	EU	英国	仏国
医薬品製造販売者等の責務	社内体制の整備	—	—	○指令2004/726/ECの発効から3年以内に、欧州委員会は、患者・消費者団体、医師・薬剤師団体、加盟国、その他の関係者との協議を経て、情報提供(特にインターネット上での情報提供)に関する現在の実務と、患者にとってのリスクと利益に関する報告書を欧州議会と理事会に提出する。上記のデータを分析した後、欧州委員会は、必要に応じて、医薬品やその他の治療法に関する質の高い、客観的で信頼性の高い、非宣伝的な情報を確保するための情報戦略を定める提案を提出し、情報提供者の責任の問題に対処するものとする。【Article88-a】	○製薬企業は、プロモーション活動に関わる者から受け取った製品情報を蓄積し、分析等するための部門を設置しなければならない。【法281条】	○医療従事者から得た情報を記録・分析しなければならない。【憲章IV.2】
	販売情報提供活動に関する評価や教育等	—	—	—	—	○医療従事者向け教育プログラムはプロモーションから切り離す。【憲章1.5】
販売情報提供活動の担当者の責務	販売情報提供活動の際の留意点	—	—	—	—	○経済学的評価や臨床研究等は、プロモーションに携わる者の任務には含まれない。【憲章1.4】
		—	—	—	—	○院内では控えめに振る舞うように努めるとともに、医療機関内で見聞したことを公表してはならない。【憲章III.1】
		—	—	—	—	○訪問によって訪問先の運営を妨げてはならない。【憲章III.2】
		—	—	—	—	○不適正使用等に関する情報を入手した場合は、所属企業へ報告しなければならない。【憲章III.4】
その他	関連団体における対応	—	—	○指令2004/726/ECの発効から3年以内に、欧州委員会は、患者・消費者団体、医師・薬剤師団体、加盟国、その他の関係者との協議を経て、情報提供(特にインターネット上での情報提供)に関する現在の実務と、患者にとってのリスクと利益に関する報告書を欧州議会と理事会に提出する。上記のデータを分析した後、欧州委員会は、必要に応じて、医薬品やその他の治療法に関する質の高い、客観的で信頼性の高い、非宣伝的な情報を確保するための情報戦略を定める提案を提出し、情報提供者の責任の問題に対処するものとする。【Article88-a】	—	—
	未承認薬・適応外薬等に関する情報提供	—	—	—	—	○適応外使用を確認した場合、当局は医療従事者に対し承認範囲等の情報提供を指示することができる。また、企業が確認した場合は、当局へ通知する。【憲章1.3】
	医薬関係者の責務	—	—	—	○禁止されている贈与と利益に関する追加アドバイス【MHRAガイドラインChapter6-14】医療従事者がサービスの対価として報酬を得る場合は、プロモーションの要素がないことに十分に注意すること。	—

表 4. 日本にも海外にも同様の事項があるが内容が異なる規制の比較 (1,6,7,8,9,10,12,13,14,15,16,17)

「販売ガイドライン」の項目		日本	米国	EU	英国	仏国
基本的な考え方	販売情報提供活動の原則	○不適正使用又は誤使用を誘発しないよう、販売情報提供活動において他社製品を誹謗、中傷すること等により、自社製品を優れたものと訴える行為をしないこと。	—	—	—	○ 競合他社の医薬品を誹謗中傷してはならない。【憲章Ⅲ.3】 ○ 次の要件を満たす場合に限り、他の医薬品との比較広告ができる。【憲章1.1.d】 ・紛らわしくないこと、誤解を招かないこと ・同一の適応症であること ・1つ又は2以上の特徴(金額を含む)を客観的に比較すること
医薬品製造販売者等の責務	販売情報提供活動の資材等の適切性の確保	○販売情報提供活動の資材等は、使用される前に、予め、販売情報提供活動監督部門による審査を受けること。その際、販売情報提供活動監督部門は、審査・監督委員会の助言を踏まえて承認を行うこと。なお、審査については、適切にその作業を行うことができる機関に外部委託することは差し支えないが、承認に関する責任は、販売情報提供活動監督部門ひいては経営陣が負うものであること。	○連邦規則集において、プロモーション実施の60日以上前にプロモーション資材を当局へ提出することを義務化 【連邦規則集第21編第99条】 ○オフラベルに関する情報提供に用いる資材(科学論文・医学論文・関連文献臨床ガイドライン)は、所定の条件を満たす適切なものでなければならない。【FDAガイドライン④-Ⅲ】	○製薬企業は、広告に関する資料等を、行政当局等が入手できるようにしておくか、渡しておかなければならない。【Article 98-2】	○必要な場合には、資材の事前確認を実施(全てについて実施するものではない)	○プロモーション資材は、当局の審査を経なければならない。【憲章Ⅱ.1.a、憲章Ⅱ.3】 ○責任者は、プロモーション資材の内容を確認しなければならない。【憲章Ⅳ.1】 ○医療従事者に対するプロモーションについて当局による事前審査での広告ビザ取得が必須(販売許可期間内のみ)【公衆衛生法典L5122-9】(2年間のみ有効)
	不適切な販売情報提供活動への対応	○その進捗状況を自ら確認し、必要に応じて追加の対応を講じるよう指示するとともに、不適切な活動を行った者に対しては、厳正な措置を行うこと。	—	○加盟国は、本表題の規定が適用されることを確実にするために適切な措置を講じなければならない。本表題の実施において採択された規定が侵害された場合に課される罰則を特に決定しなければならない。【Article99】	○【法令303】で罰則が定められている。	—

メディカル・サイエンス・リエゾンと医薬情報担当者の情報提供活動等に関する調査

研究分担者 山浦 克典 慶應義塾大学薬学部 教授
 研究協力者 土井万菜子 慶應義塾大学薬学部薬学科

研究要旨

メディカル・サイエンス・リエゾン(MSL)は製薬企業において、社外の医学専門家に対し同じ科学者同士の立場で高度な医学的・科学的交流を役割とする職種で、近年その活動を強化しつつある。日本製薬工業協会は「MSL の活動に関する基本的考え方」を 2019 年 4 月に発出し、医薬情報担当者(MR)の営業活動との分離も含め、MSL 活動の在り方の方針を示した。本研究では MSL と MR の情報提供・収集活動の分離状況を把握し、企業のグローバル展開の有無による違いを分析する。

2020 年 9 月 1 日～15 日に日本製薬工業協会に所属する製薬企業 72 社に対して無記名自記式質問紙調査を実施した。調査項目は、企業のグローバル展開の有無、自社製品の承認を受けた効能・効果、用法・用量等に関する(オンラベル)情報の能動的(プロアクティブ)および受動的(リアクティブ)な情報提供活動、自社の開発中の製品又は承認を受けていない効能・効果、用法・用量等に関する(オフラベル)情報のリアクティブな情報提供・情報収集活動とし、活動対象者を社外医学専門家(KOL: Key Opinion Leader、KEE: Key External Expert)あるいは医療従事者に区分し、MSL と MR それぞれの活動頻度を調査した。

MSL の活動は、「新規エビデンスを創出するためのメディカルニーズ把握の情報交換」を情報提供の目的とし、MR では「医薬品の適正使用」と「自社製品の処方提案」を目的としていた。MSL の活動対象は主に KOL、KEE であったが、MR の活動対象に明確な区別はみられなかった。さらに、グローバル展開企業の場合 MSL は、KOL、KEE に対する情報提供頻度が高く、医療従事者に対しては低い傾向にあった。一方、ローカル展開企業では、MSL は「新規エビデンスを創出するためのメディカルニーズ把握の情報交換」は KOL、KEE 及び医療従事者を対象とするものの、「医薬品適正使用の情報提供」は MR が担う傾向があった。MSL および MR いずれもリアクティブな場合の方がプロアクティブに比べ情報提供活動が活発であった。オフラベル情報のリアクティブな情報提供活動は MSL に特異的な業務となっていた。

本調査から、MSL と MR の活動は情報提供の目的により明確に分離されている事、オフラベルの情報提供活動は MSL に特異的な業務として販売情報提供活動とは切り分けられていることが明らかになった。さらに、グローバル展開企業は活動対象者により、ローカル展開企業では活動目的により MSL と MR の活動が切り分けられる傾向があり、企業のグローバル展開の有無で MSL の活動方針に差がみられた。

A. 研究目的

メディカル・サイエンス・リエゾン(MSL)は、欧米で 50 年以上前から活躍している職種であり 2000 年ごろから外資系製薬企業を中心に日本にも浸透しつつある¹⁾。MSL と医薬情報担当者(MR)の行動範囲や医療用医薬品の情報提供を行う等の類似点から、MSL と MR との違いが分かりにくいという声²⁾

上がっている²⁾。これをうけ、日本製薬工業協会が 2019 年 4 月に「メディカル・サイエンス・リエゾンの活動に関する基本的考え方」を発出し、MSL が営業部門から独立した組織に属し、医学または科学分野における社外医科学専門家との交流を主たる役割とすることを明確にした³⁾。MSL の活動は自社医薬品の販売促進を目的とはしておらず、アンメットメディカルニーズの把握や医学・科学的

情報の発信・提供を行うことで医療の質の向上と患者利益の最大化に寄与することを目的としている⁴⁾。

また、2019年4月に厚生労働省が策定した「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」(販売ガイドライン)では販売情報提供に関してMSLおよびMRの両方が規制の対象となった⁵⁾。さらに同ガイドラインでは、未承認薬(オフラベル)の情報提供は通常の販売情報提供活動とは切り分けることとなり、MSLとMR活動の分離促進がより必要となった⁶⁾。しかし、これらのガイドラインが出たことによりMSLとMRの情報提供活動がどのように分離されることになったのか現状に関する報告はない。

そこで本研究では、日本製薬工業協会に所属する製薬企業を対象にMSLとMRそれぞれの情報提供・情報収集活動に関するアンケート調査を行い、我が国のMSLとMRの情報提供・収集活動の分離状況を把握し、企業のグローバル展開の有無による違いを分析することを目的とした。

B. 研究方法

1. 調査方法

無記名自記式質問紙は、Wordファイルにより日本製薬工業協会へ送付し、同協会から会員企業に対して当該ファイルを配布、調査を実施した。調査期間は、2020年9月1日～15日とした。

2. 調査対象

2020年9月現在、日本製薬工業協会に所属する製薬企業72社を調査対象とした。

3. 調査項目

- 調査用紙を資料1b図1に示す。
基本企業情報に関し以下7項目を問うた。
SQ1 内資系又は外資系の別。
SQ2 内資系企業の場合グローバル展開の有無。
SQ3 自社の社員数。
SQ4 自社のMR数。
SQ5 MR業務の外部委託の有無。
SQ6 自社のMSL数。
SQ7 MSL業務の外部委託。

本調査では問1～4で以下の設問を設けた(資料1b図1)。

問1-1、問1-2では緊急性を要する安全性

情報の提供、及び契約に基づく範囲内での情報提供(論文作成のための情報提供やアドバイザー契約に基づく情報提供)について、MSL及びMRそれぞれの情報提供頻度を問うた。

問2では、問1で問うた情報提供(緊急性を要する安全性情報の提供、及び契約に基づく範囲内での情報提供)以外の情報提供に関して調査した。

問2-1、問2-2では、自社製品の承認を受けた効能・効果、用法・用量等に関する情報(オンラベル情報)について、①提供する情報の種類、②提供目的、③活動対象者、④情報提供頻度を、医療関係者から求めがなくても行う能動的(プロアクティブ)な情報提供活動に際し、MSLおよびMRそれぞれについて問うた。

問2-3、問2-4では、同じくオンラベル情報について、求めがあって行う受動的(リアクティブ)な情報提供活動に際し、MSLおよびMRそれぞれについて問うた。

なお、①提供する情報の種類は、a. 添付文書、インタビューフォーム、医薬品リスク管理計画(RMP)、b. 製品パンフレット、c. 学術論文等、d. 薬価に関する情報、e. 製品の適応疾患に関する情報の5項目に、②提供目的は、a. 新規エビデンスを創出するためのメディカルニーズ把握の情報交換、b. 医薬品の適正使用、c. 自社製品の処方提案(処方を促す)の3項目に、③活動対象者は社外医科学専門家(KOL: Key Opinion Leader、KEE: Key External Expert)又はそれ以外の医療従事者に区分した。また、④情報提供頻度には4段階のリッカート尺度(「よくある」「まあまあある」「あまりない」「ない」)を用いた。

問2-5、問2-6では、自社製品の未承認薬・適応外使用に関する情報(オフラベル情報)について、MSL及びMRのリアクティブな情報提供頻度を問うた。あくまで広告規制、各種ガイドライン、秘密保持、契約等を遵守した情報提供を前提とした。

問3-1、問3-2では、MSL及びMRによる自社製品に関する医療従事者等からの情報収集頻度とした。収集する情報は、a. オンラベルの範囲における自社製品の有効性・安全性に関する情報、b. アンメットメディカルニーズや将来の開発のための情報(自社の医薬品が適応を持っていない疾患の情報)、c. 自社の承認薬の適応拡大の可能性に関する情報の3項目とした。

問 3-3、問 3-4 では、自社製品（承認薬）の製造販売後調査又は市販直後調査について、MSL 及び MR による業務担当の有無を問うた。

問 4-1、問 4-2 では、新型コロナウイルスの感染拡大に伴う自社の MSL と MR の情報提供・情報収集業務に関する役割分担の変更の有無とした。

回答には、問 1-1～問 3-2 で医療用医薬品の情報提供・収集頻度は 4 段階のリッカート尺度（「よくある」「まあまあある」「あまりない」「ない」）を、問 3-3、問 3-4 では「担当している」「担当していない」の選択肢を、問 4-1、問 4-2 では役割分担の変更の有無について「変更があった」「変更を検討している」「変更もなく、検討もしていない」の選択肢を設けた。

4. 解析方法

単純集計および単純解析は Microsoft Excel 2016 MSO (16.0 4266.1001) を用いた。MSL と MR の情報提供・収集活動頻度は IBM SPSS Statistics バージョン 24 24.0.0.0 を用いてカイ二乗検定（有効水準 0.05）を行った。

問 2-1～2-4 の集計結果については、単純集計結果を散布図にプロットし解析した。まず単純集計を行い、MSL と MR それぞれについて情報提供活動頻度の「よくある」または「まあまあある」と回答した企業数を「高活動頻度企業」として集計後、解析対象企業中の割合を 0～1 の数値に換算し「情報提供する企業比」とした後、Microsoft Excel を用いて MSL および MR の値をそれぞれ縦軸および横軸にプロットし、散布図を作成した。

企業のグローバル展開の有無による解析では、外資系企業およびグローバル展開を行っている内資系企業を「グローバル展開企業」として、グローバル展開していない内資系企業を「ローカル展開企業」として分類した。

KOL, KEE あるいは医療従事者に対する MSL と MR 活動の切り分け度については、「①提供する情報の種類」と「②提供目的」が同一の項目について、③活動対象者が KOL, KEE と医療従事者の場合の散布図中のプロット間の距離を求め、プロアクティブおよびリアクティブそれぞれについて、グローバル展開企業とローカル展開企業の距離の差を IBM SPSS Statistics バージョン

24 (24.0.0.0) を用い Student's *t* test（有効水準 0.05）で検定した。

5. 倫理的配慮

該当項目なし。

C. 研究結果

1. 基本企業情報（問 SQ1～SQ7）

日本製薬工業協会に所属する製薬企業は全体で 72 社あり⁷⁾、アンケートの回収率は 75% (54 / 72 社) であった。回答に不備のあった 9 社を除外し、解析対象数は日本製薬工業協会に所属する企業全体の 62.5% (45 / 72 社) となった。

解析対象 45 社の内訳は、外資系企業が 35.6% (16 社)、内資系企業が 64.4% (29 社) となり、またグローバル展開企業が 68.9% (31 社)、ローカル展開企業は 31.1% (14 社) だった。企業の規模として社員数が 500 人未満は 4.4% (2 社)、500～1000 人未満は 17.8% (8 社)、1000～2000 人未満は 22.2% (10 社)、2000～4000 人未満は 33.3% (15 社)、4000～6000 人未満は 15.6% (7 社)、6000 人以上は 6.7% (3 社) であった。

2. 緊急性を要する安全性情報の提供及び契約に基づく範囲内での情報提供の頻度（問 1-1、問 1-2）

「緊急性を要する安全性情報の提供」の頻度は、MR は「よくある」で 55.6% (25 社)、「まあまあある」で 15.6% (7 社)、一方 MSL は「よくある」で 11.4% (5 社)、「まあまあある」で 6.8% (3 社) と MR が主に担っていた。

また、「契約に基づく範囲内での情報提供（論文作成のための情報提供やアドバイザリー契約に基づく情報提供）」の頻度は、MR は「よくある」で 0%、「まあまあある」で 4.4% (2 社)、一方 MSL では「よくある」で 60% (27 社)、「まあまあある」で 24.4% (11 社) と MSL が主に担っていた。

3. オンラベル情報の提供活動について

3-1. プロアクティブな情報提供活動（問 2-1、問 2-2）

プロアクティブな情報提供活動のうち、「新規エビデンスを創出するためのメディカルニーズ把握の情報交換」については、MSL のみが“学術論文等”および“製品の

適応疾患に関する情報”を用いて KOL, KEE に対してのみ実施していた（資料 1b 図 2-1 ⑦, ⑬）。

また、「医薬品の適正使用」および「自社製品の処方提案（処方を促す）」については主に MR が“添付文書・インタビューフォーム・医薬品のリスク管理計画（RPM）”、“製品パンフレット”および“製品の適応疾患に関する情報”を用いて KOL, KEE および医療従事者に対して実施していた。

3-2. プロアクティブな情報提供活動におけるグローバル展開企業とローカル展開企業の比較

プロアクティブな情報提供活動の場合、グローバル展開企業の MSL は、KOL, KEE に対してのみ“学術論文等”および“製品の適応疾患に関する情報”を用いた「新規エビデンスを創出するためのメディカルニーズ把握の情報交換」と「医薬品の適正使用」が主な業務であると言える（資料 1b 図 2-2A ⑦, ⑬, ⑭）。

ローカル展開企業の MSL は、「新規エビデンスを創出するためのメディカルニーズ把握の情報交換」を KOL, KEE のみならず、医療従事者に対しても“学術論文等”および“製品の適応疾患に関する情報”を用いて実施する傾向がみられた（資料 1b 図 2-2B ⑦, ⑦, ⑬, ⑬）。一方、KOL, KEE に対する“製品の適応疾患に関する情報”を用いた「医薬品の適正使用」の情報提供に関して MSL ではなく MR が主に担当していた（資料 1b 図 2-2B ⑭）。

3-3. リアクティブな情報提供活動（問 2-3、問 2-4）

リアクティブな情報提供活動については、KOL, KEE だけでなく医療従事者に対する“学術論文等”および“製品の適応疾患に関する情報”を用いた「新規エビデンスを創出するためのメディカルニーズ把握の情報交換」が MSL により実施されることが分かった。同様に、KOL, KEE および医療従事者に対する「医薬品の適正使用」の情報提供も“学術論文等”および“製品の適応疾患に関する情報”を用いて MSL が実施する企業比が増加した（資料 1b 図 2-3 ⑦, ⑦, ⑬, ⑬）。

また、MR においては、「医薬品の適正使用」および「自社製品の処方提案（処方を促

す）」に関し、“添付文書・インタビューフォーム・医薬品のリスク管理計画（RPM）”、“製品パンフレット”、“製品の適応疾患に関する情報”に加え、“学術論文等”および“薬価に関する情報”全ての提供情報を用いて KOL, KEE および医療従事者両者に対して情報提供する企業比が大きく増加した。

3-4. リアクティブな情報提供活動におけるグローバル展開企業とローカル展開企業の比較

リアクティブな情報提供活動では、グローバル展開企業の MSL は、KOL, KEE に対してのみ活動し、“学術論文等”および“製品の適応疾患に関する情報”を用いた「新規エビデンスを創出するためのメディカルニーズ把握の情報交換」および「医薬品の適正使用」に関する情報提供業務が活発化していた（資料 1b 図 2-4A ⑦, ⑧, ⑬, ⑭）。

一方、ローカル展開企業の MSL は、「新規エビデンスを創出するためのメディカルニーズ把握の情報交換」を KOL, KEE のみならず、医療従事者に対しても“学術論文等”および“製品の適応疾患に関する情報”を用いて実施していた（資料 1b 図 2-4B ⑦, ⑦, ⑬）。一方、KOL, KEE に対する“学術論文等”および“製品の適応疾患に関する情報”を用いた「医薬品の適正使用」の情報提供については、MSL ではなく MR が主に実施していた（資料 1b 図 2-4B ⑧, ⑭）。

MSL が情報提供する企業比において、活動対象者による違いのみみられた“学術論文等”および“製品の適応疾患に関する情報”を用いた「新規エビデンスを創出するためのメディカルニーズ把握の情報交換」および「医薬品の適正使用」について、同じ背景・意義・意図（⑦-⑦, ⑧-⑧, ⑬-⑬, ⑭-⑭）における KOL, KEE と医療従事者の散布図中のプロット間の距離をそれぞれ算出し、その平均値をグローバル展開企業とローカル展開企業で比較することで、活動対象者による切り分けの程度を分析した。プロアクティブの場合、プロットの距離の平均は、グローバル展開企業およびローカル展開企業でそれぞれ 0.444 および 0.181 とグローバル展開企業の方が有意に大きかった（ $p=0.039$ ）。リアクティブの場合、プロットの距離の平均は、グローバル展開企業およびローカル展開企業でそれぞれ 0.420 および 0.157 とこちらもグローバル展開企業の

方が有意に大きかった ($p=0.012$)。

4. オフラベル情報のリアクティブな情報提供活動 (問 2-5、問 2-6)

「未承認・適応使用の効能効果、用法用量に関する情報提供」を MR は「よくある」で 2.2% (1 社)、「まあまあある」で 13.3% (6 社)、MSL は「よくある」で 46.7% (21 社)、「まあまあある」で 40.0% (18 社) と主に MSL が担っていた。

「適応を目指している疾患に関する情報提供」を MR は「よくある」で 0%、「まあまあある」で 4.4% (2 社)、MSL は「よくある」で 33.3% (15 社)、「まあまあある」で 40.0% (18 社) と主に MSL が担っていた。

さらに、「自社の具体的な開発計画のない疾患等に関する医学・科学的情報提供」を MR は「よくある」で 0%、「まあまあある」で 2.2% (1 社) で、MSL は「よくある」で 22.7% (10 社)、「まあまあある」で 29.5% (13 社) と主に MSL が担っていた。

5. 情報収集活動について (問 3-1、問 3-2)

「オンラベルの範囲における自社製品の有効性・安全性に関する情報の収集」は、KOL, KEE に対しては MSL と MR の活動頻度に差は見られなかったが、医療従事者に対しては、MR は「よくある」で 84.4% (37 社)、「まあまあある」で 11.1% (5 社)、一方 MSL は「よくある」で 11.1% (5 社)、「まあまあある」で 26.7% (12 社) と、主に MR が対応していた。

「アンメットメディカルニーズや将来の開発のための情報 (自社の医薬品が適応を持っていない疾患の情報) の収集活動」では、KOL, KEE に対して MR は「よくある」で 2.2% (1 社)、「まあまあある」で 11.1% (5 社)、一方 MSL は「よくある」で 68.9% (31 社)、「まあまあある」で 22.2% (10 社) であった。また、医療従事者に対して MR は「よくある」で 2.2% (1 社)、「まあまあある」で 2.2% (1 社)、MSL は「よくある」で 6.7% (3 社)、「まあまあある」で 24.4% (11 社) といずれも明らかに MSL が担当している企業が多かった。

最後に「自社の承認薬の適応拡大の可能性に関する情報の収集活動」は、KOL, KEE に対して MR は「よくある」で 0.0%、「まあまあある」で 6.7% (3 社)、一方 MSL は

「よくある」で 37.8% (17 社)、「まあまあある」で 33.3% (15 社) と MSL が主に担っていた。また、医療従事者に対して MR は「よくある」で 0.0%、「まあまあある」で 2.2% (1 社)、一方 MSL は「よくある」で 2.2% (1 社)、「まあまあある」で 17.8% (8 社) あり、活動対象に関わらず主に MSL が担っていた。

6. 製造販売後調査の担当について (問 3-3、問 3-4)

「製造販売後調査 (市販直後調査は除く)」について「担当している」が MR で 86.7% (39 社)、MSL では 0% であった。一方「市販直後調査」では、「担当している」が MR で 95.6% (43 社)、MSL では 0% となり、「製造販売後調査 (市販直後調査は除く)」、「市販直後調査」いずれも MSL は全く担当していなかった。

7. 新型コロナウイルスの影響 (問 4-1、問 4-2)

新型コロナウイルスの感染拡大に伴い、医薬品の情報提供業務・情報収集業務に関して MSL と MR の役割分担の変更の有無について、「役割分担に変更もなく、検討も行っていない」が 98% (44 社)、「変更を検討している」は 0%、「変更があった」は 2.2% (1 社) であり、役割分担への影響はみられなかった。

D. 考察

本研究では、MSL と MR の情報提供活動を比較し、MSL は日本製薬工業協会の「MSL の活動に関する基本的考え方」を遵守してプロアクティブな情報活動では主に KOL, KEE 等の社外医科学専門家に対して、リアクティブな活動においても KOL, KEE に対する方が医療従事者に対してよりも積極的に活動していることを初めて明らかにした。

我が国の製薬企業のプロアクティブな情報提供活動において、「新規エビデンスを創出するためのメディカルニーズ把握の情報交換」は活動対象を KOL, KEE に限り、“学術論文等”や“製品の適応疾患に関する情報”を用いて MSL によってのみ実施されていたことから、MSL 特異的な業務と考えられる。一方、「医薬品の適正使用」と「自社

製品の処方提案」は KOL, KEE および医療従事者を活動対象として、“添付文書・インタビューフォーム・医薬品のリスク管理計画 (RPM)”、“製品パンフレット”および“製品の適応疾患に関する情報”を用いて主に MR が実施する業務と考えられた。グローバル展開企業は MSL は KOL, KEE に対して情報提供する傾向が、一方ローカル展開企業では KOL, KEE だけでなくそれ以外の医療従事者にも情報提供する傾向があった。このことからグローバル展開企業では活動対象による切り分けがされ、ローカル展開企業では情報提供の目的による切り分けがされている可能性が考えられる。活動対象による切り分けがされているグローバル展開企業では、MSL は KOL, KEE との交流に注力できるのではないかと考え、活動目的で切り分けられているローカル展開企業の MSL は、広い活動対象に対し「新規エビデンスを創出するためのメディカルニーズ把握の情報交換」を実施できるのではないと思われる。但し、MSL は社外医科学専門家と医学的・科学的な交流を持つ役割を有する者と定義されていることから³⁾、KOL, KEE 等の社外医科学専門家に対して積極的に活動しているグローバル展開企業の方がローカル展開企業よりも「MSL の活動に関する基本的考え方」に近いと考えられる。グローバル展開企業では、“学術論文等”を用いた「医薬品の適正使用」の情報提供は MSL と MR の両者が実施していたが、MSL と MR では実施タイミングや実施方法が異なると考えられる。

情報提供の際、MSL が使用する媒体は、“学術論文等”、“製品の適応疾患に関する情報”であり、“添付文書・インタビューフォーム・医薬品のリスク管理計画 (RPM)”、“製品パンフレット”や“薬価”は用いないことが分かった。「MSL の活動に関する基本的考え方」では MSL により提供される情報は、科学的根拠に基づいた正確かつ客観的なものであり、また自社医薬品の販売促進を意図した内容を含まないこととされている⁴⁾。承認された自社製品のパンフレットは MR が情報提供活動で最も使用するものと思われ、また MSL がこれを使用しないことは「MSL の活動に関する基本的考え方」に則していると考えられる。

一方、リアクティブな情報提供活動になると、MSL の「新規エビデンスを創出する

ためのメディカルニーズ把握の情報交換」の活動対象が KOL, KEE だけでなく医療従事者にまで拡大した。また、同様の傾向が MSL の「医薬品の適正使用」のための情報提供においてもみられた。さらに、MR においては「医薬品の適正使用」および「自社製品の処方提案」の情報提供活動が、リアクティブになると用いる提供情報 5 種類全てにおいて活動頻度が高まることが分かった。

リアクティブな情報提供活動においてグローバル展開企業とローカル展開企業で MSL の業務内容に大きな違いはないものの、活動対象者に違いがあり、KOL, KEE に対する“学術論文等”や“製品の適応疾患に関する情報”を用いた「新規エビデンスを創出するためのメディカルニーズ把握の情報交換」と「医薬品の適正使用」のための提供活動はグローバル展開企業で活動頻度が高いと言える。一方、ローカル展開企業では“学術論文等”を用いた「新規エビデンスを創出するためのメディカルニーズ把握の情報交換」は医療従事者に対しても実施されていた。

グローバル展開企業とローカル展開企業における MSL の KOL, KEE と医療従事者への活動頻度の違いを分析するため散布図中のプロット間の距離を数値化した。プロアクティブおよびリアクティブいずれにおいても、グローバル展開企業の方がローカル展開企業よりも当該距離が有意に大きいことから、MSL の KOL, KEE に対する活動の方が医療従事者に対してよりも活動頻度が有意に大きく、グローバル展開企業では活動対象者により明確に業務の切り分けがされていると考えられた。

ローカル展開企業では MSL が医療従事者にも同等の頻度で情報提供を行っていた。これについては「MSL の活動に関する基本的考え方」に則していないのか、それとも提供情報のタイミングや方法論が異なる可能性もあり更なる調査が必要である。

オフラベル情報のリアクティブな提供活動は主に MSL が担っていることが分かった。販売ガイドラインでオフラベル情報については通常の販売情報提供活動とは切り分けることになっており⁵⁾、この点はしっかり遵守されていた。また、これらの業務はメディカルニーズを把握する上でも MSL にとって重要な業務と思われる。

情報収集活動では収集先に関わらず「アンメットメディカルニーズや将来の開発のための情報（自社の医薬品が適応を持っていない疾患の情報）」と「自社の承認薬の適応拡大の可能性に関する情報の収集」をMSLが主に担っていることが分かった。情報収集活動においては目的による切り分けがされていると考えられる。

製造販売後調査、市販直後調査については、完全にMSLの担当範囲外となっていた。これらの業務は主にMRとファーマコビジランス部門が担当しているものと考えられた。

本研究は日本製薬工業協会に所属する製薬企業を対象としたため、日本全体の製薬企業に関するMSLの実態は把握できていないことから、研究結果をそのまま国内のMSL業務に外挿できるものではない。

本研究でリアクティブな活動の場合、MSLも医療従事者に情報提供を行うケースが増えることから我が国で「販売ガイドライン」をMSLにも適用していると考えられる。一方、MRと比較するとMSLの活動対象は日本製薬工業協会の「MSLの活動に関する基本的考え方」を遵守し、明らかにKOL, KEE等の社外医科学専門家に軸足を置いて活動していること、医療従事者との関わりの内容はMRとは異なると考えられることから、適切なMSL活動が制限されないように「販売ガイドライン」のMSLへの適用範囲については適宜見直しを検討すべきと考える。

E. 結論

本調査から、MSLとMRの活動は情報提供の目的により明確に分離されている事、オフラベルの情報提供活動はMSLに特異的な業務として販売情報提供活動とは切り分けられていることが明らかになった。さらに、グローバル展開企業は活動対象者により、ローカル展開企業では活動目的によりMSLとMRの活動が切り分けられる傾向があり、企業のグローバル展開の有無でMSLの活動方針に差がみられた。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表
なし

2. 学会発表

土井万菜子, 渡邊伸一, 岩田紘樹, 小林典子, 藤本和子, 山浦克典. メディカル・サイエンス・リエゾン (MSL) の情報提供及び収集活動の実態把握及び医薬情報担当者 (MR) との比較による企業別動向, 日本薬学会第141年会 (広島), 2021年3月, 口頭 (一般), 日本薬学会.

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
なし

2. 実用新案登録
なし

3. その他
なし

I. 引用文献

1. 佐々木 実, メディカル・サイエンス・リエゾンとは, 薬学雑誌, 2019, 139:1093-1095.
2. 薬事日報, 【日本に根付くかMSL】専門職が公正な情報提供-問われるMR活動のあり方, 2010年8月18日, <https://www.yakuji.co.jp/entry20246.html>, 2021年5月22日閲覧.
3. 日本製薬工業協会, 「メディカル・サイエンス・リエゾンの活動に関する基本的考え方」2019年4月1日, http://www.jpma.or.jp/about/basis/maMSL/pdf/MSL-jp_20190401.pdf, 2021年5月22日閲覧.
4. 日本製薬工業協会, 「メディカルアフェアーズの活動に関する基本的考え方」2019年4月1日, http://www.jpma.or.jp/about/basis/maMSL/pdf/ma-jp_20190401.pdf, 2021年5月22日閲覧.
5. 厚生労働省, 医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン (平成30年9月25日), <https://www.mhlw.go.jp/content/00035>

9881.pdf, 2021年5月16日閲覧.

6. ミクス Online, 「多くの薬剤師が MR 活動の萎縮を認識」厚労省・販売情報提供活動 GL 施行後の MR 活動を分析, 2019/08/31,
<https://www.mixonline.jp/tabid55.html?artid=67971>, 2021年5月16日閲覧.
7. 日本製薬工業協会, 会員会社, 2020年10月1日現在,
http://www.jpma.or.jp/about/jpma_info/member.html, 2020年10月23日閲覧.

図 1. MSL と MR の情報提供活動等に関する調査

調査の背景・目的

MSL は、販売促進を目的せず、社外医科学専門家^{注)}と科学者同士の立場で医学的・科学的情報の交換及び意見交換を行うとされていますが、その活動には、「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」が適用されます。また、我が国では、MSL は、企業ごとに、その役割や業務が異なることが考えられます。

本調査は、「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関して検討を進める上で、我が国におけるMSLの業務、位置付けの現状を、MRと比較して、その情報提供活動及び情報収集活動に着目して明らかにすることを目的としています。

注) 社外医科学専門家：医学または科学に関連する特定の専門分野において卓越した見識を有し、その分野における主導的な立場にある社外の専門家をいう。営業的な目的等で交流する医療関係者と明確に区別するために、MSLが交流する社外医科学専門家に Key External Expert (KEE)、等の名称を用いる。

(略語) KOL : Key Opinion Leader KEE: Key External Expert

質問項目

本調査は次の質問項目から構成されています

- | | |
|--|------------------------|
| ● MR・MSLの人数・外部委託の有無等 | SQ1 ~ SQ7 |
| ● 情報提供活動(緊急性を要する安全性情報、及び契約に基づく範囲内での情報提供) | 問 1-1 (MR)、問 1-2 (MSL) |
| ● 情報提供活動(オンラベル情報のプロアクティブな情報提供) | 問 2-1 (MR)、問 2-2 (MSL) |
| ● 情報提供活動(オンラベル情報のリアクティブな情報提供) | 問 2-3 (MR)、問 2-4 (MSL) |
| ● 情報提供活動(オフラベル情報のリアクティブな情報提供) | 問 2-5 (MR)、問 2-6 (MSL) |
| ● 情報収集活動 | 問 3-1 (MR)、問 3-2 (MSL) |
| ● 情報収集活動(製造販売後調査について) | 問 3-3 (MR)、問 3-4 (MSL) |
| ● 新型コロナウイルス感染症のMR・MSLの役割分担への影響 | 問 4-1、問 4-2 |

御社のMSL^{注)}とMRの人数などをお伺いします。該当するものに☑印をつけてください。

注) MSLに関する活動を担当する者であって、呼称は問わない

SQ1 御社は外資系企業ですか内資系企業ですか。

- 1.外資系 →SQ3 へ
 2.内資系

SQ2 内資系企業の方 (SQ1 で「2.内資系」を選んだ方) にお伺いします。

積極的にグローバル展開していますか？

- 1.はい
 2.いいえ

SQ3 自社に勤めている社員は何名ですか。（日本支部のみ）

- 1. 500 人未満
- 2. 500～1,000 人未満
- 3. 1,000～2,000 人未満
- 4. 2,000～4,000 人未満
- 5. 4,000～6,000 人未満
- 6. 6,000 人以上

SQ4 自社に勤めている MR は何名ですか。（日本支部のみ）

- 1. 0 人
- 2. 1～10 人未満
- 3. 10～20 人未満
- 4. 20～50 人未満
- 5. 50～100 人未満
- 6. 100～500 人未満
- 7. 500～1,000 人未満
- 8. 1,000～2,000 人未満
- 9. 2,000 人以上

SQ5 MR 業務を外部委託していますか。

- 1. すべて外部委託している
- 2. 一部委託している
- 3. 外部委託していない

SQ6 自社に勤めている MSL は何名ですか。（日本支部のみ）

- 1. 0 人
- 2. 1～10 人未満
- 3. 10～20 人未満
- 4. 20～40 人未満
- 5. 40～60 人未満
- 6. 60～80 人未満
- 7. 80～100 人未満
- 8. 100 人以上

SQ7 MSL 業務を外部委託(派遣業務)していますか。

- 1. すべて外部委託している
- 2. 一部委託している
- 3. 外部委託していない

※ 問 1-1 から問 3-4 までは、表の行ごとに、一つ**☑印**をつけて下さい。

特定のケースに限って情報提供している場合は、その頻度に応じて「2. まあまあある」、「3. あまりない」を選択してください。

- 緊急性を要する安全性情報の提供、及び契約に基づく範囲内での情報提供（論文作成のための情報提供やアドバイザー契約に基づく情報提供）について、MR 及びMSL それぞれ情報提供頻度に該当する欄に**☑印**をつけてください。

問 1-1 MR による情報提供

提供する情報	【回答欄】 情報提供頻度			
	1 ある	2 まあまあある	3 あまりない	4 ない
緊急性を要する安全性情報の提供	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
契約に基づく範囲内での情報提供（論文作成のための情報提供やアドバイザー契約に基づく情報提供）	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

問 1-2 MSL による情報提供

提供する情報	【回答欄】 情報提供頻度			
	1 ある	2 まあまあある	3 あまりない	4 ない
緊急性を要する安全性情報の提供	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
契約に基づく範囲内での情報提供（論文作成のための情報提供やアドバイザー契約に基づく情報提供）	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

問 1-A 回答に対するコメント（任意）

問 1-1 及び問 1-2 の回答について、コメントがあれば、簡潔に記載してください。

（コメントがあれば、簡潔に記載をお願いいたします。）

<次ページへ続く>

■情報提供活動(オンラベル情報のプロアクティブ^注)情報提供)

自社製品の承認を受けた効能・効果、用法・用量等に関する以下の情報(いわゆるオンラベル情報)について、医療関係者から**求めがない場合**(プロアクティブ)に、提供背景・意義・意図、対象者別のMR及びMSLによる情報提供頻度の該当する欄に**印**をつけてください。注)緊急性を要する安全性情報の提供、及びに契約に基づく契約の範囲内での情報提供(論文作成のための情報提供やアドバイザー契約に基づく情報提供)は除く。

問 2-1 MRによる情報提供(オンラベル情報のプロアクティブな情報提供)

提供される情報	提供背景・意義・意図	対象者	【回答欄】情報提供頻度			
			1 ある	2 まあまあある	3 あまりない	4 ない
1 添付文書、インタビューフォーム、医薬品リスク管理計画(RMP)	新規エビデンスを創出するためのメディカルニーズ把握の情報交換	KOL, KEE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		医療関係者(上記以外)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	医薬品の適正使用	KOL, KEE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		医療関係者(上記以外)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	自社製品の処方提案(処方を促す)	KOL, KEE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		医療関係者(上記以外)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2 製品パンフレット	新規エビデンスを創出するためのメディカルニーズ把握の情報交換	KOL, KEE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		医療関係者(上記以外)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	医薬品の適正使用	KOL, KEE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		医療関係者(上記以外)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	自社製品の処方提案(処方を促す)	KOL, KEE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		医療関係者(上記以外)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3 学術論文等	新規エビデンスを創出するためのメディカルニーズ把握の情報交換	KOL, KEE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		医療関係者(上記以外)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	医薬品の適正使用	KOL, KEE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		医療関係者(上記以外)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	自社製品の処方提案(処方を促す)	KOL, KEE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		医療関係者(上記以外)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4 薬価に関する情報	新規エビデンスを創出するためのメディカルニーズ把握の情報交換	KOL, KEE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		医療関係者(上記以外)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	医薬品の適正使用	KOL, KEE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		医療関係者(上記以外)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	自社製品の処方提案(処方を促す)	KOL, KEE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		医療関係者(上記以外)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5 製品の適応疾患に関する情報	新規エビデンスを創出するためのメディカルニーズ把握の情報交換	KOL, KEE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		医療関係者(上記以外)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	医薬品の適正使用	KOL, KEE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		医療関係者(上記以外)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	自社製品の処方提案(処方を促す)	KOL, KEE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		医療関係者(上記以外)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

問 2-2 MSLによる情報提供 (オンラベル情報のプロアクティブ^注)な情報提供)

注)緊急性を要する安全性情報の提供、及び契約に基づく契約の範囲内での情報提供 (論文作成のための情報提供やアドバイザー契約に基づく情報提供など) は除く。

提供される情報	提供背景・意義・意図	対象者	【回答欄】 情報提供頻度			
			1 ある	2 まあまあある	3 あまりない	4 ない
1 添付文書、インタビューフォーム、医薬品リスク管理計画 (RMP)	新規エビデンスを創出するためのメディカルニーズ把握の情報交換	KOL, KEE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		医療関係者(上記以外)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	医薬品の適正使用	KOL, KEE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		医療関係者(上記以外)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	自社製品の処方提案 (処方を促す)	KOL, KEE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		医療関係者(上記以外)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2 製品パンフレット	新規エビデンスを創出するためのメディカルニーズ把握の情報交換	KOL, KEE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		医療関係者(上記以外)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	医薬品の適正使用	KOL, KEE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		医療関係者(上記以外)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	自社製品の処方提案 (処方を促す)	KOL, KEE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		医療関係者(上記以外)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3 学術論文等	新規エビデンスを創出するためのメディカルニーズ把握の情報交換	KOL, KEE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		医療関係者(上記以外)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	医薬品の適正使用	KOL, KEE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		医療関係者(上記以外)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	自社製品の処方提案 (処方を促す)	KOL, KEE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		医療関係者(上記以外)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4 薬価に関する情報	新規エビデンスを創出するためのメディカルニーズ把握の情報交換	KOL, KEE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		医療関係者(上記以外)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	医薬品の適正使用	KOL, KEE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		医療関係者(上記以外)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	自社製品の処方提案 (処方を促す)	KOL, KEE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		医療関係者(上記以外)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5 製品の適応疾患に関する情報	新規エビデンスを創出するためのメディカルニーズ把握の情報交換	KOL, KEE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		医療関係者(上記以外)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	医薬品の適正使用	KOL, KEE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		医療関係者(上記以外)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	自社製品の処方提案 (処方を促す)	KOL, KEE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		医療関係者(上記以外)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

問 2-A 回答に対するコメント（任意）

問 2-1 及び問 2-2 の回答について、コメントがあれば、簡潔に記載してください。

（コメントがあれば、簡潔に記載をお願いいたします。）

<次ページへ続く>

■ 情報提供活動(オンラベル情報のリアクティブな情報提供)

自社製品の承認を受けた効能・効果、用法・用量等に関する以下の情報（いわゆるオンラベル情報）について、医療関係者から**求めがあった場合**（リアクティブ）に、提供背景・意義・意図、対象者別のMR及びMSLによる情報提供頻度の該当する欄に**印**をつけてください。

問 2-3 MRによる情報提供（オンラベル情報のリアクティブな情報提供）

提供される情報	提供背景・意義・意図	対象者	【回答欄】 情報提供頻度			
			1 ある	2 まあまあある	3 あまりない	4 ない
1 添付文書、インタビューフォーム、医薬品リスク管理計画 (RMP)	新規エビデンスを創出するためのメディカルニーズ把握の情報交換	KOL, KEE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		医療関係者(上記以外)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	医薬品の適正使用	KOL, KEE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		医療関係者(上記以外)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	自社製品の処方提案（処方を促す）	KOL, KEE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		医療関係者(上記以外)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2 製品パンフレット	新規エビデンスを創出するためのメディカルニーズ把握の情報交換	KOL, KEE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		医療関係者(上記以外)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	医薬品の適正使用	KOL, KEE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		医療関係者(上記以外)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	自社製品の処方提案（処方を促す）	KOL, KEE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		医療関係者(上記以外)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3 学術論文等	新規エビデンスを創出するためのメディカルニーズ把握の情報交換	KOL, KEE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		医療関係者(上記以外)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	医薬品の適正使用	KOL, KEE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		医療関係者(上記以外)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	自社製品の処方提案（処方を促す）	KOL, KEE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		医療関係者(上記以外)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4 薬価に関する情報	新規エビデンスを創出するためのメディカルニーズ把握の情報交換	KOL, KEE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		医療関係者(上記以外)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	医薬品の適正使用	KOL, KEE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		医療関係者(上記以外)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	自社製品の処方提案（処方を促す）	KOL, KEE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		医療関係者(上記以外)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5 製品の適応疾患に関する情報	新規エビデンスを創出するためのメディカルニーズ把握の情報交換	KOL, KEE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		医療関係者(上記以外)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	医薬品の適正使用	KOL, KEE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		医療関係者(上記以外)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	自社製品の処方提案（処方を促す）	KOL, KEE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		医療関係者(上記以外)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

問 2-4 MSLによる情報提供 (オンラベル情報のリアクティブな情報提供)

提供される情報	提供背景・意義・意図	対象者	【回答欄】 情報提供頻度			
			1 ある	2 まあまあある	3 あまりない	4 ない
1 添付文書、 インタビューフォーム、医薬品 リスク管理計画 (RMP)	新規エビデンスを創出するための メディカルニーズ把握の情報交換	KOL, KEE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		医療関係者(上記以外)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	医薬品の適正使用	KOL, KEE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		医療関係者(上記以外)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	自社製品の処方提案 (処方を 促す)	KOL, KEE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		医療関係者(上記以外)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2 製品パンフレット	新規エビデンスを創出するための メディカルニーズ把握の情報交換	KOL, KEE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		医療関係者(上記以外)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	医薬品の適正使用	KOL, KEE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		医療関係者(上記以外)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	自社製品の処方提案 (処方を 促す)	KOL, KEE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		医療関係者(上記以外)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3 学術論文等	新規エビデンスを創出するための メディカルニーズ把握の情報交換	KOL, KEE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		医療関係者(上記以外)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	医薬品の適正使用	KOL, KEE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		医療関係者(上記以外)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	自社製品の処方提案 (処方を 促す)	KOL, KEE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		医療関係者(上記以外)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4 薬価に関する情報	新規エビデンスを創出するための メディカルニーズ把握の情報交換	KOL, KEE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		医療関係者(上記以外)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	医薬品の適正使用	KOL, KEE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		医療関係者(上記以外)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	自社製品の処方提案 (処方を 促す)	KOL, KEE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		医療関係者(上記以外)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5 製品の適応疾患に関する 情報	新規エビデンスを創出するための メディカルニーズ把握の情報交換	KOL, KEE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		医療関係者(上記以外)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	医薬品の適正使用	KOL, KEE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		医療関係者(上記以外)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	自社製品の処方提案 (処方を 促す)	KOL, KEE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		医療関係者(上記以外)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

問 2-B 回答に対するコメント（任意）

問 2-3 及び問 2-4 の回答について、コメントがあれば、簡潔に記載してください。

（コメントがあれば、簡潔に記載をお願いいたします。）

<次ページへ続く>

■ 情報提供活動(オフラベル情報のリアクティブな情報提供)

自社製品の未承認薬・適応外使用に関する以下の情報^{注1)}について、
医療関係者から求めがあった場合(リアクティブ)に、MR及びMSLによる情報提供頻度の
該当する欄に~~印~~をつけてください。

注1) 自社の開発中の製品又は承認を受けていない効能・効果、用法・用量等に関する情報
(いわゆるオフラベル情報)

注2) 広告規制、各種ガイドライン、秘密保持、契約等を遵守した情報提供についての質問です。

問 2-5 MR による情報提供(オフラベル情報のリアクティブな情報提供)

提供する情報	【回答欄】 情報提供頻度			
	1 ある	2 まあまあある	3 あまりない	4 ない
未承認薬・適応外使用の効能・効果、 用法・用量に関する情報	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
適応を目指している疾患に関する情報	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
自社の具体的な開発計画のない疾患等 に関する高度な医学・科学的情報	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

問 2-6 MSL による情報提供(オフラベル情報のリアクティブな情報提供)

提供する情報	【回答欄】 情報提供頻度			
	1 ある	2 まあまあある	3 あまりない	4 ない
未承認薬・適応外使用の効能・効果、 用法・用量に関する情報	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
適応を目指している疾患に関する情報	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
自社の具体的な開発計画のない疾患等 に関する高度な医学・科学的情報	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

問 2-C 回答に対するコメント(任意)

問 2-5 及び問 2-6 の回答について、コメントがあれば、簡潔に記載してください。

(コメントがあれば、簡潔に記載をお願いいたします。)

■情報**収集**活動

自社製品の医療従事者等からの情報収集について、MR及びMSLによる**情報収集**頻度の該当する欄に**印**をつけてください。

注) 各種ガイドライン、秘密保持、契約等を遵守した情報提供についての質問です。

問 3-1 **MR**による情報**収集**

収集する情報	対象者	【回答欄】 情報収集頻度			
		1 ある	2 まあまあある	3 あまりない	4 ない
オンラベルの範囲における自社製品の有効性・安全性に関する情報	KOL, KEE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	医療関係者 (上記以外)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
アンメットメディカルニーズや将来の開発のための情報（自社の医薬品が適応を持っていない疾患の情報）	KOL, KEE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	医療関係者 (上記以外)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
自社の承認薬の適応拡大の可能性に関する情報	KOL, KEE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	医療関係者 (上記以外)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

問 3-2 **MSL**による情報**収集**

収集する情報	対象者	【回答欄】 情報収集頻度			
		1 ある	2 まあまあある	3 あまりない	4 ない
オンラベルの範囲における自社製品の有効性・安全性に関する情報	KOL, KEE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	医療関係者 (上記以外)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
アンメットメディカルニーズや将来の開発のための情報（自社の医薬品が適応を持っていない疾患の情報）	KOL, KEE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	医療関係者 (上記以外)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
自社の承認薬の適応外使用の可能性に関する情報	KOL, KEE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	医療関係者 (上記以外)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

問 3-A 回答に対するコメント（任意）

問 3-1 及び問 3-2 の回答について、コメントがあれば、簡潔に記載してください。

（コメントがあれば、簡潔に記載をお願いいたします。）

■情報**収集**活動(製造販売後調査について)

自社製品（承認薬）の製造販売後調査について、MR及びMSLによる**医療機関での業務の担当について**、該当する欄に**印**をつけてください。

問 3-3 **MR**による製造販売後調査

	【回答欄】	
	1 担当している	2 担当していない (他部署が担当)
製造販売後調査 (市販直後調査を除く。)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
市販直後調査	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

問 3-4 **MSL**による製造販売後調査

	【回答欄】	
	1 担当している	2 担当していない (他部署が担当)
製造販売後調査 (市販直後調査を除く。)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
市販直後調査	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

問 3-B 回答に対するコメント（任意）

問 3-3 及び問 3-4 の回答について、コメントがあれば、簡潔に記載してください。

(コメントがあれば、簡潔に記載をお願いいたします。)

- ※ 問 1-1 から問 3-4 までの表の全ての行の一つずつ**印**が付いているか、回答忘れがないか確認をお願い致します。（任意回答の問を除きます。）

■ 問 4-1、問 4-2 は、新型コロナウイルス感染拡大の影響についてお伺いします。

問 4-1 新型コロナウイルスの感染拡大に伴い、製薬企業の担当者の医療機関への訪問頻度が低下しています。

新型コロナウイルスの感染拡大によるこのような状況に伴い、御社におけるMRとMSLの医薬品の情報提供業務・情報収集業務に関して、役割分担の変更がありましたか。

該当するものに☑印をつけてください。

注) MRとMSLの役割分担(できること)の質問であり、MRとMSLそれぞれの業務方法(業務の仕方)の質問ではありません。

- 1. 変更があった。
- 2. 変更を検討している。
- 3. 変更もなく、検討もしていない。

問 4-2 問 4-1 で「1. 変更があった。」又は「2. 変更を検討している。」と回答した場合は、その内容を具体的に、簡潔に記載してください。

アンケートは以上です。ご協力ありがとうございました。

提供情報	背景・意義・意図	KOL・KEE	医療関係者
添付文書等	ニーズ把握	①	①
	適正使用	②	②
	処方提案	③	③
製品パンフレット	ニーズ把握	④	④
	適正使用	⑤	⑤
	処方提案	⑥	⑥
学術論文	ニーズ把握	⑦	⑦
	適正使用	⑧	⑧
	処方提案	⑨	⑨
薬価	ニーズ把握	⑩	⑩
	適正使用	⑪	⑪
	処方提案	⑫	⑫
適応疾患	ニーズ把握	⑬	⑬
	適正使用	⑭	⑭
	処方提案	⑮	⑮

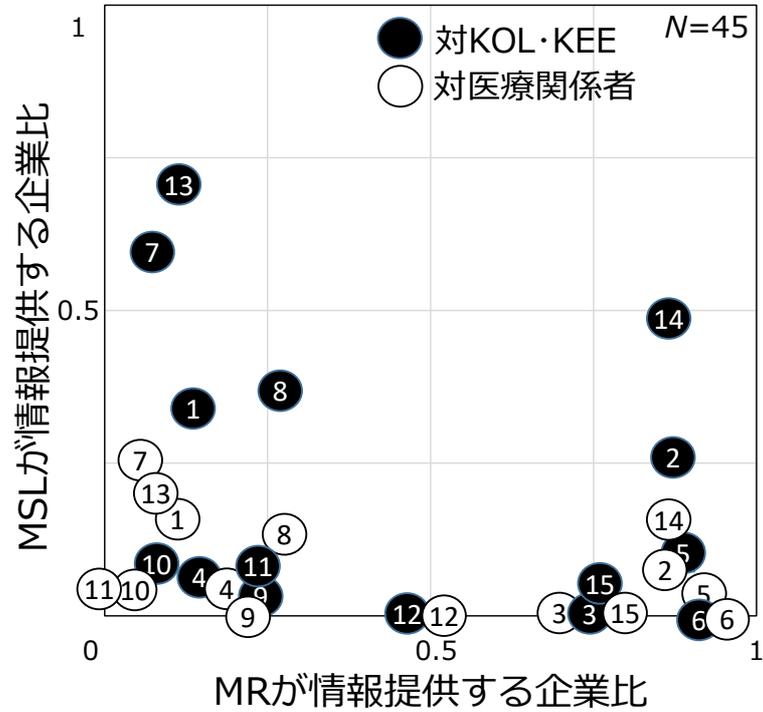


図2-1. オンラベル情報のプロアクティブ（能動的）なMSLとMRの情報提供活動

提供情報	背景・意義・意図	KOL・KEE	医療関係者
添付文書等	ニーズ把握	①	①
	適正使用	②	②
	処方提案	③	③
製品パンフレット	ニーズ把握	④	④
	適正使用	⑤	⑤
	処方提案	⑥	⑥
学術論文	ニーズ把握	⑦	⑦
	適正使用	⑧	⑧
	処方提案	⑨	⑨
薬価	ニーズ把握	⑩	⑩
	適正使用	⑪	⑪
	処方提案	⑫	⑫
適応疾患	ニーズ把握	⑬	⑬
	適正使用	⑭	⑭
	処方提案	⑮	⑮

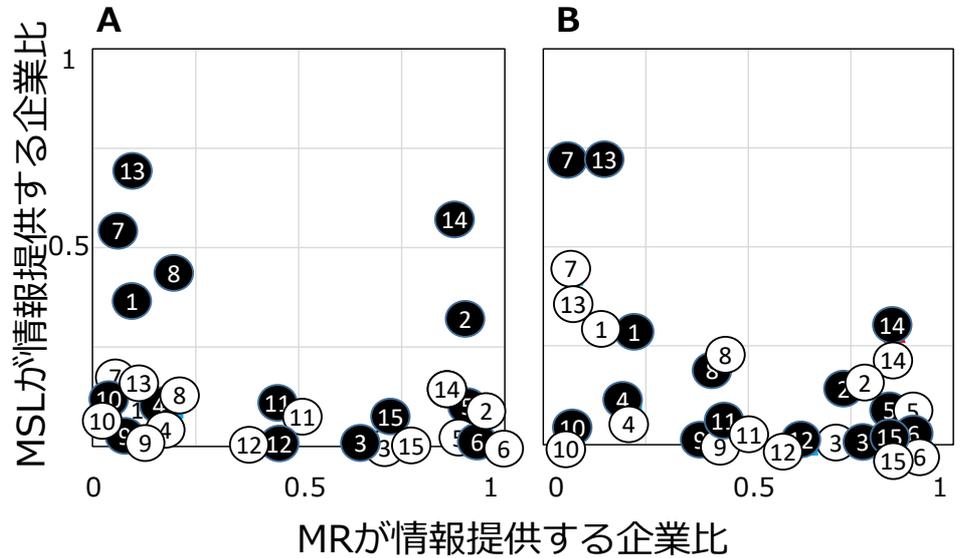


図2-2. オンラベル情報のプロアクティブなMSLとMRの情報提供活動に関するグローバル展開企業及びローカル展開企業の比較

(A) グローバル展開企業 (n=31), (B) ローカル展開企業 (n=14). ● 対KOL・KEE, ○ 対医療関係者.

提供情報	背景・意義・意図	KOL・KEE	医療関係者
添付文書等	ニーズ把握	①	①
	適正使用	②	②
	処方提案	③	③
製品パンフレット	ニーズ把握	④	④
	適正使用	⑤	⑤
	処方提案	⑥	⑥
学術論文	ニーズ把握	⑦	⑦
	適正使用	⑧	⑧
	処方提案	⑨	⑨
薬価	ニーズ把握	⑩	⑩
	適正使用	⑪	⑪
	処方提案	⑫	⑫
適応疾患	ニーズ把握	⑬	⑬
	適正使用	⑭	⑭
	処方提案	⑮	⑮

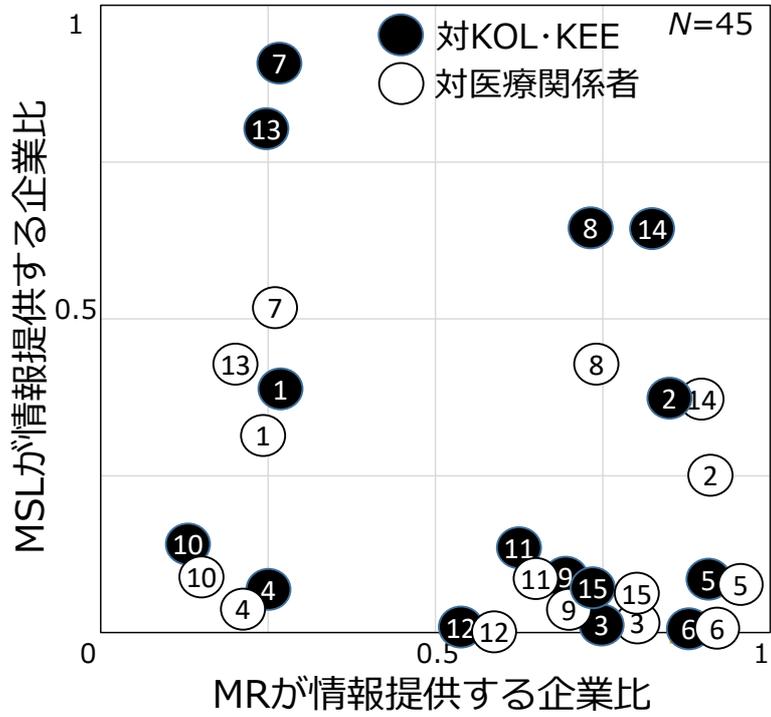


図2-3. オンラベル情報のリアクティブ（受動的）なMSLとMRの情報提供活動

提供情報	背景・意義・意図	KOL・KEE	医療関係者
添付文書等	ニーズ把握	①	①
	適正使用	②	②
	処方提案	③	③
製品パンフレット	ニーズ把握	④	④
	適正使用	⑤	⑤
	処方提案	⑥	⑥
学術論文	ニーズ把握	⑦	⑦
	適正使用	⑧	⑧
	処方提案	⑨	⑨
薬価	ニーズ把握	⑩	⑩
	適正使用	⑪	⑪
	処方提案	⑫	⑫
適応疾患	ニーズ把握	⑬	⑬
	適正使用	⑭	⑭
	処方提案	⑮	⑮

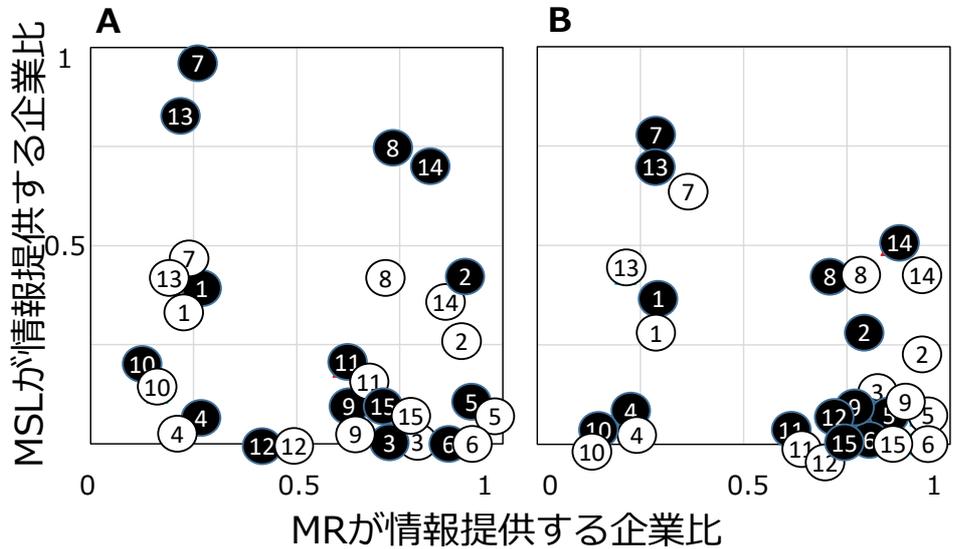


図2-4. オンラベル情報のリアクティブなMSLとMRの情報提供活動に関するグローバル及びローカル展開企業の比較

(A) グローバル展開企業 (n=31), (B) ローカル展開企業 (n=14).
● 対KOL・KEE, ○ 対医療関係者.

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ
該当なし							

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
荒川健人, 渡邊伸一, 林直子, 岩田紘樹, 小林典子, 藤本和子, 山浦克典	患者の処方薬に関する情報源の実態と入手情報の満足度およびニーズ調査	医療薬学	46(11)	615 - 627	2020
熊谷智樹, 渡邊伸一, 林直子, 岩田紘樹, 小林典子, 藤本和子, 山浦克典	抗がん剤副作用情報の入手に関する経験と患者の服薬調節行動の関連性	医療薬学	46(11)	628 - 639	2020

2021年5月31日

厚生労働大臣 殿

機関名 帝京平成大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 沖永 寛子

次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 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
- 研究課題名 「医療用医薬品の販売に係る情報提供ガイドライン」の施行に伴う企業側実体の調査研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 薬学部・教授
(氏名・フリガナ) 渡邊 伸一 ・ ワタナベ シンイチ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和3年 3月 31日

厚生労働大臣 殿

機関名 慶應義塾大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 長谷山 尊

次の職員の令和2年度厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状況等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 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
- 研究課題名 「医療用医薬品の販売に係る情報提供ガイドライン」の施行に伴う企業側実体の調査研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 薬学部・教授
(氏名・フリガナ) 山浦 克典・ヤマウラ カツノリ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。