

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

課徴金制度の導入等の医薬品等の広告規制の変化を踏まえた

実態調査研究

令和4年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 渡邊 伸一

令和5（2023）年 5月

目 次

I. 総括研究報告	
課徴金制度の導入等の医薬品等の広告規制の変化を踏まえた 実態調査研究	----- 1
研究代表者 渡邊 伸一 帝京平成大学薬学部教授	
II. 分担研究報告	
特定機能病院および地域医療支援病院のDI業務における 製薬企業保有医薬品情報のニーズおよび入手困難度	----- 35
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 竹松 龍人 慶應義塾大学薬学部薬学科	
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	----- 71

令和4年度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
総括研究報告書

課徴金制度の導入等の医薬品等の広告規制の変化を踏まえた実態調査研究

研究代表者 渡邊 伸一 帝京平成大学薬学部教授

研究要旨

平成31年4月に適用された「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」により、医療関係者が入手しにくくなった情報のうち、真に情報提供が必要と考えられる情報について、ガイドライン策定の目的を損なうことなく、円滑に医療関係者に提供される条件を検討するため、特定機能病院及び地域医療支援病院を対象に、医薬品情報のニーズと入手に難渋・遅延する情報の詳細を調査した。比較情報のうち、最も問い合わせた経験が多かったものは「等価・等量の換算」で、同時にこれは最も入手しにくい情報だった。適応外使用に関する情報では、「過去の使用事例・実績」の問い合わせ経験が最も多く、「適応外使用時の安全性」は最も入手しにくい情報だった。

さらに、医薬品医療機器等法が改正され、令和3年8月に施行された課徴金制度について、その抑止効果を評価するため、日本製薬工業協会の加盟企業に対して課徴金制度の受け止め及び対応状況等について調査を行った。課徴金制度に対して、どのように認識しているか複数選択可で質問した結果、8割以上の企業が「不適切な医薬品情報提供活動の抑止力となり、適切な医薬品情報提供活動に寄与している」と回答し、課徴金制度が不適切な医薬品情報提供活動の抑止力となっていることが分かった。

研究分担者

山浦 克典 慶應義塾大学薬学部 教授

A. 研究目的

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等が行われ、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たことから、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。

ガイドラインは、製造販売業者等による医療用医薬品の情報提供を適正化することを目的に策定されたものの、施行後に実施した病院薬剤師に対する調査では、ガイドライン施行後に、これまで製薬企業等から入手できていた情報が入手できなくなった、情報を入手するのに時間がかかるようになったなどの回答も得られている。

そのため、ガイドラインの施行により、製薬企業等が提供しづらくなった情報、医療関係者が入手しにくくなった情報等を調査し、それらのうち、真に情報提供が必要と考えられる情報について、ガイドライン策定の目的を損なうことなく、円滑に医療関係者に提供される条件を検討し、患者の薬物治療に必要な情報が医療関係者に提供される環境を整備する必要がある。

また、医薬品医療機器等法が改正され、医薬品等の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する虚偽・誇大な広告を行った場合に、違反を行っていた期間中における対象商品の売上額に応じた課徴金を徴収する制度が令和3年8月に施行された。

医薬品医療機器等法改正法の附則では、改正法の施行後5年を目途として、改正後の法律の施行の状況を勘案し、必要な措置を講ずるとされていること、医薬品医療機器等法が改正された際の衆議院及び参議院の両議院の国会の附帯決議では、課徴金制度の抑止効果の評価を行うこととされていることから、製薬企業等の課徴金制度の受け止め及び対応状況等の調査し、課徴金制度の抑止効果を評価する必要がある。

本研究は3年計画の研究であり、初年度(令和4年度)は、ガイドライン運用改善のための情報を得ることを目的に特定機能病院及び地域医療支援病院を対象に医薬品情報のニーズと入手に難渋・遅延する情報の詳細を調査するとともに、製薬企業を対象に課徴金制度の抑止評価に係る調査を行う。

B. 研究方法

1 特定機能病院および地域医療支援病院のDI業務における製薬企業保有医薬品情報のニーズおよび入手困難度

分担研究報告書のとおり。

2 課徴金制度への対応状況等に関する調査

(1) 調査方法

研究代表者が日本製薬工業協会(製薬協)事務局に調査協力依頼書及び調査票を送付し、製薬協が団体独自のWeb調査システムによる回答画面を作成して、加盟企業がWebにより回答する方式で調査を実施し、製薬協事務局が企業名の記載されていない回答データを研究代表者に送付することとした。調査期間は2023年1月25日から2月17日とした。

(2) 調査対象

製薬協加盟企業71社を対象とした。

(3) 調査項目

医療用医薬品の品目数、国内売上高、MRの人数等の回答企業の基本属性を尋ねるとともに、課徴金制度の受け止め、対応状況等について、回答を求めた。調査票の内容を資料1に示す。

(倫理面への配慮)

製薬企業の医療用医薬品の情報提供活動に関する調査は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」等の対象とならない。しかしながら、調査を依頼した製薬協事務局からは、企業名の記載されていない回答データを受け取り、研究目的のために必要以上の情報を入手しないこととするなど、情報の取扱に配慮した。

C. 研究結果

1 特定機能病院および地域医療支援病院のDI業務における製薬企業保有医薬品情

報のニーズおよび入手困難度

分担研究報告書のとおり。

2 課徴金制度への対応状況等に関する調査

製薬協事務局から2023年2月15日に回答データを受領した。調査対象71社中71社(100%)の回答が回収された。

調査の集計結果概要を資料2に示した。

(1) 回答企業の基本属性

1) 医療用医薬品の品目数(Q1)

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(同一有効成分の医薬品で、複数規格・剤形がある場合は、1品目として数える)は、「19品目以下」18件(25%)、「20~49品目」22件(31%)、「50~99品目」20件(28%)、「100~149品目」5件(7%)、「150品目以上」6件(8%)であった。

2) 医療用医薬品の国内売上高(Q2)

医療用医薬品の国内売上高は、「10億円未満」0件(0%)、「10億円~50億円未満」3件(4%)、「50億円~100億円未満」3件(4%)、4「100億円~500億円未満」22件(31%)、「500億円~1,000億円未満」14件(20%)、「1,000億円~2,000億円」12件(17%)、「2,000億円以上」16件(23%)、回答なし1件(1%)であった。

3) MRの人数(Q3)

MRの人数(コントラクトMRの人数を含む)は、「10人未満」4件(6%)、「10人~20人未満」0件(0%)、「20人~50人未満」2件(3%)、「50人~100人未満」6件(8%)、「100人~500人未満」20件(28%)、「500人~1,000人未満」23件(32%)、「1,000人以上」16件(23%)であった。

4) 販売情報提供活動の状況(Q4)

MRの人数に関し、医療用医薬品の販売状況提供活動を自社が実施しているか、外部委託しているか(「外部委託」には、コントラクトMR及び卸売販売業者を含めない)、質問した結果、「全て外部委託」3件(4%)、「1/2以上を外部委託」2件(3%)、「1/2未満を外部委託」30件(42%)、「外部委託なし」36件(51%)であった。

MRの人数10人未満の企業4社のうち、2

者は「全て外部委託」であった。

(2) 課徴金制度の受け止め、対応状況等について（販売情報提供活動関連規制への対応等を含む）（Q5）

1) 販売情報提供活動ガイドラインに関する教育・周知<コンプライアンス担当部門>

2022年（令和4年）1月から12月までの「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」に関する、コンプライアンス担当部門の役職員に対する社内教育・周知の状況については、「実施した」66件（93%）、「実施していない」4件（6%）、回答なし1件（1%）であった。

「実施していない」企業4社のうち3社及び回答なしの企業1社は、医療用医薬品の品目数が19品目以下の企業であった。

2) 販売情報提供活動ガイドラインに関する教育・周知<コンプライアンス担当部門以外>（Q6）

2022年（令和4年）1月から12月までの「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」に関する、コンプライアンス担当部門以外の役職員に対する社内教育・周知の状況については、「経営陣に教育・周知した」は58社（82%）、「幹部職員・中間管理職に教育・周知した」66社（93%）、「一般社員（MRを含む）に教育・周知した」67社（94%）、「社内教育・周知は実施していない」2社（3%）、回答なし1社（1%）であった。

3) Q7 課徴金制度の導入に関する教育・周知<コンプライアンス担当部門>（Q7）

2022年（令和4年）1月から12月までの課徴金制度に関する、コンプライアンス担当部門の役職員に対する社内教育・周知の状況については、「実施した」54件（76%）、「実施していない」16件（23%）、回答なし1件（1%）であった。

コンプライアンス担当部門の役職員に対する社内教育・周知の状況について、「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」に関しては「実施した」66件（93%）に対し、課徴金制度に関しては「実施した」54件（76%）であり、「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」に比較して、課徴金制度に関しては、コンプライアンス担当部門の役職員に対する社内教育・周知の状況は低かった。

4) 課徴金制度の導入に関する教育・周知状況<コンプライアンス担当部門以外>（Q8）

2022年（令和4年）1月から12月までの課徴金制度に関する、コンプライアンス担当部門以外の役職員に対する社内教育・周知の状況については、「経営陣に教育・周知した」は47社（66%）、「幹部職員・中間管理職に教育・周知した」47社（66%）、「一般社員（MRを含む）に教育・周知した」45社（63%）、「社内教育・周知は実施していない」18社（25%）、回答なし1社（1%）であった。

5) 課徴金制度の導入に関する教育・周知方法<コンプライアンス担当部門以外>（Q9）

課徴金制度について「社内教育・周知は実施していない」以外を選択した52社のコンプライアンス担当部門以外の役職員に対する課徴金制度の教育・周知方法については、「個別に説明」12件（23%）、「対面の研修会を開催」20件（38%）、「動画配信（ライブ配信、オンデマンド配信）の研修会を開催」20件（38%）、「e-learningを実施」24件（46%）、「紙媒体の説明資料を配付」6件（12%）、「電子媒体の説明資料を電子メール等で送付」11件（21%）、「電子媒体の説明資料をイントラネットへ掲示」11件（21%）、「その他」4件（8%）、「回答なし」2件（4%）であった。

「その他」4件の具体的な方法は、「執行役員会にて実施」、「経営陣の会議内での周知」、「上層部が参加する会議等」、「ガバナンス会議、各種会議体にて説明、Newsletterや社内Web掲示版で全社員にも周知」であった。

6) 医療用医薬品の情報提供活動（プロモーションを含む）の法令等遵守の重要性の認識時期<コンプライアンス担当部門>（Q10）

コンプライアンス担当部門の役職員の医療用医薬品の情報提供活動（プロモーションを含む）に関する法令等遵守の重要性の認識について、現在の認識度を100とした場合、90以上程度に高まったのはいつ頃と考えるか質問した結果、回答が多かった順に、「2019年（平成31年）4月頃（主なできごと：販売情報提供活動ガイドラインの施行）」22件（31%）、「2016年（平成28年）頃（主なできごと：医療用医薬品の広告活動監視モニター事業の開始）」11件（15%）、「2013年（平成25年）以前」10件（14%）、「2014年（平成26年）頃（主なできごと：高血圧症治療薬

の臨床研究データ改ざん・販売促進の刑事告発、「臨床研究に係る制度の在り方に関する報告書」公表)であり、その他の時期は6件(8%)以下であった。

7) 医療用医薬品の情報提供活動(プロモーションを含む)の法令等遵守の重要性の認識時期<コンプライアンス担当部門以外>(Q11)

コンプライアンス担当部門以外の役職員の医療用医薬品の情報提供活動(プロモーションを含む)に関する法令等遵守の重要性の認識について、現在の認識度を100とした場合、90以上程度に高まったのはいつ頃と考えるか質問した結果、「2019年(平成31年)4月頃(主なできごと:販売情報提供活動ガイドラインの施行)」31件(44%)であり、その他の時期は7件(10%)以下であった。

8) 販売情報提供活動等に関する対応・変化とその時期(Q12)

販売情報提供活動等に関する対応・変化に関し、①「販売情報提供活動等に関する研修を増やした」、②「販売情報提供活動等に関する自社の規則・ルールを変更した」、③「販売情報提供活動等に関するモニタリングを強化した」、④「販売情報提供活動等の違反疑義事案の件数が減少した」時期について、それぞれ、質問した結果、①「販売情報提供活動等に関する研修を増やした」、②「販売情報提供活動等に関する自社の規則・ルールを変更した」、③「販売情報提供活動等に関するモニタリングを強化した」の時期については、回答が最も多かった時期及び2番目に多かった時期は同一であり、「2019年(平成31年)4月頃(主なできごと:販売情報提供活動ガイドラインの施行)」(①45件(63%)、②49件(69%)、③35件(49%))及び「2019年(令和元年)10~12月頃(主なできごと:販売情報提供活動監視事業(モニター以外の一般報告を含む)への拡充、薬機法一部改正法(課徴金制度等)の成立・公布)」(①17件(24%)、②16件(23%)、③28件(39%))であった。

④「販売情報提供活動等の違反疑義事案の件数が減少した」時期について、最も多かった時期は、「2020年(令和2年)頃(主なできごと:販売情報提供活動監視事業報告書(モニター以外の一般報告を含む)の公表)」22件(31%)、2番目に多かった時期は「2021年(令和3年)頃(主なできごと:課徴金制

度等の施行)」14件(20%)であった。

9) 課徴金制度施行の前後における販売情報提供活動の法令・ガイドライン遵守の重要性の認識(Q13)

課徴金制度が施行(2021年(令和3年)8月)される前と施行された後において、調査対象企業における販売情報提供活動の法令・ガイドライン遵守の重要性の意識の変化については、「意識が大きく高まった」6件(8%)、「意識が高まった」34件(48%)、「変わらない」29件(41%)、「意識が低くなった」0件(0%)、「回答なし」2件(3%)であった。

10) 課徴金制度に対する認識(Q14)

課徴金制度に対して、どのように認識しているかは、「適切な医薬品情報提供活動に必須である」12件(17%)、「不適切な医薬品情報提供活動の抑止力となり、適切な医薬品情報提供活動に寄与している」61件(86%)、「不適切な医薬品情報提供活動の抑止力はあるが、良い効果よりも悪影響の方が大きい」1件(1%)、「課徴金制度の効果はない」4件(6%)、「その他」5件(7%)であった。

「その他」5件の内容は、「不適切な情報提供活動の抑止力になり得るが、寄与度は不明」、「適切な情報提供を実施しない場合の企業リスクとして、販売情報提供活動ガイドラインの研修時に課徴金制度をコンテンツに盛り込みその効果を高めている。課徴金について、企業のリスクマネジメント上の重要なリスクとして位置付けることにより、モニタリングのAI導入など、予算付けの根拠ともなっている。」、「販売情報提供活動ガイドラインが効果が高い」、「課徴金制度の有無に関係なく原理原則から考えて適切な医薬品情報提供活動は必須である。また課徴金制度が始まったことを業界としてそれができていないということの証左として重く受け止めなければならない。」、「販売情報提供活動ガイドライン施行以前より、製薬協のコード・オブ・プラクティスおよび製品情報概要、さらに会社ポリシー等に沿って、情報提供活動(プロモーションを含む)の法令等遵守をはかってきております。課徴金制度の導入を契機としてこのような法令等遵守に向けた意識がより一層高まっております。」であった。

11) 課徴金制度導入の前後における社内の

変化（Q15）

課徴金制度導入の前後における社内の変化を自由記載で質問した結果、59件の回答があった。

意識は高いまま推移しており、課徴金制度導入による影響はほとんどない旨の回答が複数あった一方、監督部門が組織され情報提供資料の審査やモニタリングが厳格になったため営業部門の意識は高まった、監督部門等が実施する社内研修で課徴金制度導入を取り上げる機会が増えるとともに、販売情報提供活動の法令・ガイドライン遵守に対する販売情報提供活動担当部門の意識がより高くなったなど、製薬企業による適切な販売情報提供活動に影響があったことを記載する回答も複数あった。

1.2) 販売情報提供活動の法令・ガイドライン遵守徹底の課題

販売情報提供活動に係る医薬品医療機器等法の関連規定、販売情報提供活動ガイドライン等の遵守を徹底するに当たり、困ることがあれば教えてくださいと、自由記載で質問した結果、52件の回答があった。

回答の内容は、法令・ガイドラインについての医療関係者の認識・理解に関する回答、社内（MR）等への教育や萎縮・過剰反応に関する回答、法令・ガイドラインの解釈に関する回答、社内監視・モニタリングの方法・効率化に関する回答、他社との対応の相違や他社との情報共有に関する回答などであった。

D. 考察

課徴金制度への対応状況等に関する調査に関する考察は、以下のとおり。

1. 販売情報提供活動ガイドラインに関する教育・周知

2022年（令和4年）1月から12月までの「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」に関する、コンプライアンス担当部門の役職員に対する社内教育・周知の状況について、実施していない企業が4社あった。さらに、同時期に、「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」に関する、コンプライアンス担当部門以外の役職員に対する社内教育・周知の状況について、経営陣に教育・周知しているものの幹部職員・中間管理職及び一般社員（MRを含む）

に教育・周知していると回答しなかった企業が1社、社内教育・周知は実施していない企業が2社あった。

ガイドラインでは、販売情報提供活動に関する評価や教育等について、「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、社内教育・周知を実施していない企業は、定期的に教育を実施することが望まれる。

2. 課徴金制度の導入に関する教育・周知

2022年（令和4年）1月から12月までの課徴金制度に関する、コンプライアンス担当部門の役職員に対する社内教育・周知の状況について、実施していない企業が16社あった。さらに、同時期に、課徴金制度に関する、コンプライアンス担当部門以外の役職員に対する社内教育・周知の状況について、経営陣に教育・周知したと回答しなかった企業が23社あった。

課徴金制度は、虚偽・誇大な広告を行った場合、当該広告の対象である医薬品の売上高の一定額を課徴金とする制度であり、必ずしも、製薬企業の全社員が知っておかなければならない制度ではないが、コンプライアンス担当部門の役職員や経営陣は課徴金制度の存在を認識した上で、従業員が適切な販売情報提供活動を行っているかどうかを確認することも重要であると考えられる。

そのため、製薬企業では、可能な限り、コンプライアンス担当部門の役職員及び経営陣に対して、課徴金制度について教育・周知することが望まれる。

コンプライアンス担当部門以外の役職員に対する課徴金制度の教育・周知方法について、動画配信（ライブ配信、オンデマンド配信）の研修会を開催、e-learningを実施、電子媒体の説明資料を電子メール等で送付、電子媒体の説明資料をイントラネットへ掲示など、対面でない方法で教育・周知を行っている企業が多く、新型コロナウイルス感染症拡大の影響やIT化の影響を受けていると考えられる。

3. 医療用医薬品の情報提供活動（プロモーションを含む）の法令等遵守の重要性の認識時期

医療用医薬品の情報提供活動（プロモーションを含む）に関する法令等遵守の重要性の

認識について、現在の認識度を100とした場合、90以上程度に高まったのはいつ頃と考えるかについて、コンプライアンス担当部門の役職員では、回答の多かった順に、「2019年（平成31年）4月頃（主なできごと：販売情報提供活動ガイドラインの施行）」22件（31%）、「2016年（平成28年）頃（主なできごと：医療用医薬品の広告活動監視モニター事業の開始）」11件（15%）、「2013年（平成25年）以前」10件（14%）、「2014年（平成26年）頃（主なできごと：高血圧症治療薬の臨床研究データ改ざん・販売促進の刑事告発、「臨床研究に係る制度の在り方に関する報告書」公表）」であった一方、コンプライアンス担当部門以外の役職員では、最も回答の多かったのは「2019年（平成31年）4月頃（主なできごと：販売情報提供活動ガイドラインの施行）」31件（44%）であり、その他の時期は7件（10%）以下であった。

コンプライアンス担当部門では、高血圧症治療薬の臨床研究データ改ざん・販売促進の刑事告発のできごとの前から医療用医薬品の情報提供活動（プロモーションを含む）に関する法令等遵守の重要性を認識していた企業も相当数あり、その後、医療用医薬品の広告活動監視モニター事業の開始により、法令等遵守の重要性の認識が高まった企業が増加し、販売情報提供活動ガイドラインの施行により、法令等遵守の重要性の認識が高まった企業がさらに増加したことがうかがえた。

一方、コンプライアンス担当部門以外の役職員の法令等遵守の重要性の認識については、販売情報提供活動ガイドラインの施行により高まったと捉えている企業が多いことが分かった。

4. 販売情報提供活動等に関する対応・変化とその時期

製薬企業において販売情報提供活動等に関する対応・変化があったかの質問に対し、「販売情報提供活動等に関する研修を増やした」及び「販売情報提供活動等に関する自社の規則・ルールを変更した」対応について、最も回答が多かった時期は「2019年（平成31年）4月頃（主なできごと：販売情報提供活動ガイドラインの施行）」（45件（63%）及び、49件（69%））であり、販売情報提供活動ガイドラインの施行に合わせて、これらの対応を行っている企業が多いことが分かった。

「販売情報提供活動等に関するモニタリングを強化した」対応については、最も回答が多かった時期は「2019年（平成31年）4月頃（主なできごと：販売情報提供活動ガイドラインの施行）」（35件（49%））、次に回答が多かった時期は「2019年（令和元年）10～12月頃（主なできごと：販売情報提供活動監視事業（モニター以外の一般報告を含む）への拡充、薬機法一部改正法（課徴金制度等）の成立・公布）」（28件（39%））であり、販売情報提供活動ガイドラインの施行に合わせてモニタリングを強化するとともに、販売情報提供活動ガイドラインの施行後、課徴金制度の創設を含む薬機法一部改正法の成立・公布の時期にモニタリングを強化した企業も約4割あった。

「販売情報提供活動等の違反疑義事案の件数が減少した」変化について、最も多かった時期は、「2020年（令和2年）頃（主なできごと：販売情報提供活動監視事業報告書（モニター以外の一般報告を含む）の公表）」22件（31%）、2番目に多かった時期は「2021年（令和3年）頃（主なできごと：課徴金制度等の施行）」14件（20%）であり、前述の「販売情報提供活動等に関する研修を増やした」、「販売情報提供活動等に関する自社の規則・ルールを変更した」及び「販売情報提供活動等に関するモニタリングを強化した」対応の約1年後にピークが見られ、これらの対応の効果が一定期間後に具体的な結果として現れたと解釈することが可能である。

5. 課徴金制度施行の前後における販売情報提供活動の法令・ガイドライン遵守の重要性の認識

課徴金制度が施行（2021年（令和3年）8月）される前と施行された後において、御社における販売情報提供活動の法令・ガイドライン遵守の重要性の意識の変化について、「意識が大きく高まった」又は「意識が高まった」と回答した企業が40件（56%）と回答企業の過半数を超えている一方、「変わらない」と回答した企業が29件（41%）あった。

「3. 医療用医薬品の情報提供活動（プロモーションを含む）の法令等遵守の重要性の認識時期」で述べたように、コンプライアンス担当部門では、高血圧症治療薬の臨床研究データ改ざん・販売促進の刑事告発のできごとの前から医療用医薬品の情報提供活動（プロモーションを含む）に関する法令等遵守の

重要性を認識していた企業も相当数あり、その後、販売情報提供活動に関するできごとごとに、法令等遵守の重要性が高まった企業が増加していることから、課徴金制度が施行された2021年（令和3年）8月には、多くの企業が販売情報提供活動の法令・ガイドライン遵守の重要性を強く認識していたことが、「変わらない」という回答に影響していると考えられた。

6. 課徴金制度に対する認識

課徴金制度に対して、どのように認識しているか複数選択可で質問した結果、「不適切な医薬品情報提供活動の抑止力となり、適切な医薬品情報提供活動に寄与している」の回答が最も多く（61件（86%））、課徴金制度が不適切な医薬品情報提供活動の抑止力となっていることが分かった。

7. 課徴金制度導入の前後における社内の変化

課徴金制度導入の前後における社内の変化を自由記載で質問した結果、59件の回答があった。影響ありとする回答が31件であった一方、影響なしとする回答も16件あった。

影響なしとする回答であっても、「課徴金制度導入による影響はほとんどなく、意識は高いまま推移していると考えている。」「販売情報提供活動GL等の法規制を遵守した情報提供活動を監督・指導することを変わずに継続しており、監督部門としての特段の変化はありません。」等の回答があった。既に記述しているように、「3. 医療用医薬品の情報提供活動（プロモーションを含む）の法令等遵守の重要性の認識時期」で述べたとおり、コンプライアンス担当部門では、高血圧症治療薬の臨床研究データ改ざん・販売促進の刑事告発のできごとの前から医療用医薬品の情報提供活動（プロモーションを含む）に関する法令等遵守の重要性を認識していた企業も相当数あり、その後、販売情報提供活動に関するできごとごとに、法令等遵守の重要性が高まった企業が増加していることから、課徴金制度導入の前後の社内の変化はないという回答になっていると考えられた。

8. 販売情報提供活動の法令・ガイドライン遵守徹底の課題

販売情報提供活動に係る医薬品医療機器等法の関連規定、販売情報提供活動ガイドラ

イン等の遵守を徹底するに当たり、困っていることがあれば教えてくださいと、自由記載で質問した結果、52件の回答があり、その内容は、法令・ガイドラインについての医療関係者の認識・理解に関する回答、社内（MR）等への教育や萎縮・過剰反応に関する回答、法令・ガイドラインの解釈に関する回答、社内監視・モニタリングの方法・効率化に関する回答、他社との対応の相違や他社との情報共有に関する回答などであった。

外部専門家（医療関係者など）による講演であっても、イベント等の趣旨及び目的から販売情報提供活動の要件を満たす場合は、ガイドラインの対象となるとされており、製薬企業は、企業主催又は企業共催の講演会・研究会において講演を行う医療関係者の発表内容について、法令・ガイドラインに抵触していないか事前確認することが多いが、医療関係者が法令・ガイドラインの内容を認識・理解していないことから、企業による発表資料の事前確認、修正依頼について、医療関係者の理解を得ることに苦労しているとの回答が複数あった。

医薬品医療機器等法は、製造販売業者である製薬企業に対する規制を主としていることから、ガイドラインも製薬企業に対する規制内容となっているが、製薬企業が適切な販売情報提供活動を行うためには、情報の受け手である医療関係者の理解が重要であり、法令・ガイドラインについて、医療関係者への周知・理解促進を図っていく必要がある。

社内の営業部門への教育について困難を有している回答やガイドラインにより情報提供に関して営業部門が萎縮している回答があるとともに、他社との対応の相違があることで社内での説明に困難を有している回答があった。

製薬企業単独では、法令・ガイドラインに関する教育・周知等の対応方法について発案することに限りがあると考えられる。自社の対応方法を他社と共有することには種々の制限があると考えられるが、業界団体において教育・周知方法の事例の共有や法令・ガイドラインへの対応方法の共有を進めることも、業界全体として、適切な販売情報提供活動を行っていく一つの手段となり得ると考えられる。

特定の具体的な活動がガイドラインに抵触するか、しないかについて、判断に迷うとの回答があった。

外見上、同一の情報提供であっても、情報提供の背景等によりガイドラインへ抵触の有無が異なることもあり、一般的な解説を行うことが難しい場合もあると考えられるが、「医療用医薬品の販売情報提供活動監視事業報告書」に掲載された疑義報告事例について、どのような考え方で疑義報告の取扱になったか等について行政等が解説を行う機会を作ることも、ガイドラインへの抵触の有無を考える上で参考になるものとする。

E. 結論

特定機能病院および地域医療支援病院のDI業務における製薬企業保有医薬品情報のニーズおよび入手困難度に関する調査では、医薬品の比較情報及び適応外使用情報それぞれにおいて、ニーズが高く、入手が難しい又は入手に時間を要する情報を明らかになった。

今後、製薬企業等に対して、これらの情報について、情報提供が難しい理由、情報提供に時間を要する理由等について確認・調査を行うことにより、ガイドライン策定の目的を損なうことなく、真に情報提供が必要と考えられる情報が円滑に医療関係者に提供される条件について検討を進めていく必要がある。

医療用医薬品の情報提供活動の法令等遵守の重要性の認識について、高血圧症治療薬の臨床研究データ改ざん・販売促進の刑事告発のできごとの前からその重要性を認識していた企業も相当数あり、その後、販売情報提供活動に関するできごとごとに、法令等遵守の重要性が高まった企業が増加しており、課徴金制度が施行された2021年(令和3年)8月には、多くの企業が販売情報提供活動の法令・ガイドライン遵守の重要性を強く認識していたことから、課徴金制度施行の前後における販売情報提供活動の法令・ガイドライン遵守の重要性の認識が変わらないと回答している企業が一定数あった。

課徴金制度に対して、どのように認識しているか複数選択可で質問した結果、8割以上の企業が「不適切な医薬品情報提供活動の抑止力となり、適切な医薬品情報提供活動に寄与している」と回答し、課徴金制度が不適切な医薬品情報提供活動の抑止力となっていることが分かった。

課徴金制度は、施行後の経過年数も短く、未だ適用された事例はなく、適用一例目にな

ることは、どの製薬企業も避けたいと考えているのではないかと思われる。

今後も、製薬企業の販売情報提供活動の状況を注視していく必要がある。

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

資料 1

1 回答企業について

Q 1 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を1つ選択してください。

同一有効成分の医薬品で、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 2 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 3 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

Q 4 販売情報提供活動の状況（単一選択）

Q 3のMRの人数に関し、医療用医薬品の販売状況提供活動を自社が実施しているか、外部委託しているか、該当するものを1つ選択してください。

「外部委託」には、コントラクトMR及び卸売販売業者を含めないで回答して下さい。

1. 自社による販売情報提供活動はない（全て外部委託）
2. 販売情報提供活動のうち、自社による活動は1/2未満である（1/2以上を外部委託）
3. 販売情報提供活動のうち、自社による活動は1/2以上である（1/2未満を外部委託）
4. 販売情報提供活動は、全て、自社による活動である（外部委託なし）

2 課徴金制度の受け止め、対応状況等について（販売情報提供活動関連規制への対応等を含む）

Q 5 販売情報提供活動ガイドラインに関する教育・周知<コンプライアンス担当部門>（単一選択）

2022年（令和4年）1月から12月までの「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」に関する、コンプライアンス担当部門の役職員に対する社内教育・周知の状況について教えてください。

1. 実施した
2. 実施していない

Q 6 販売情報提供活動ガイドラインに関する教育・周知<コンプライアンス担当部門以外>（複数選択可）

2022年（令和4年）1月から12月までの「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」に関する、コンプライアンス担当部門以外の役職員に対する社内教育・周知の状況について教えてください。該当するものを全て選択してください。

1. 経営陣に教育・周知した
2. 幹部職員・中間管理職に教育・周知した
3. 一般社員（MRを含む）に教育・周知した
4. 社内教育・周知は実施していない

Q 7 課徴金制度の導入に関する教育・周知<コンプライアンス担当部門>（単一選択）

2022年（令和4年）1月から12月までの課徴金制度に関する、コンプライアンス担当部門の役職員に対する社内教育・周知の状況について教えてください。

1. 実施した
2. 実施していない

Q 8 課徴金制度の導入に関する教育・周知状況<コンプライアンス担当部門以外>（複数選択可）

2022年（令和4年）1月から12月までの課徴金制度に関する、コンプライアンス担当部門以外の役職員に対する社内教育・周知の状況について教えてください。該当するものを全て選択してください。

1. 経営陣に教育・周知した
2. 幹部職員・中間管理職に教育・周知した
3. 一般社員（MRを含む）に教育・周知した
4. 社内教育・周知は実施していない →Q 10へ

Q 9 課徴金制度の導入に関する教育・周知方法<コンプライアンス担当部門以外>（複数選択可）

Q 8で「4. 社内教育・周知は実施していない」以外を選択した場合にうかがいます。コンプライアンス担当部門以外の役職員に対する課徴金制度の教育・周知方法について、教えてください。該当するものを全て選択してください。

1. 個別に説明
2. 対面の研修会を開催
3. 動画配信（ライブ配信、オンデマンド配信）の研修会を開催
4. e-learning を実施
5. 紙媒体の説明資料を配付
6. 電子媒体の説明資料を電子メール等で送付
7. 電子媒体の説明資料をイントラネットへ掲示

8. その他：具体的な方法を教えてください（ ）

Q10 医療用医薬品の情報提供活動（プロモーションを含む）の法令等遵守の重要性の認識時期＜コンプライアンス担当部門＞（単一選択）

コンプライアンス担当部門の役職員の医療用医薬品の情報提供活動（プロモーションを含む）に関する法令等遵守の重要性の認識について、現在の認識度を100とした場合、90以上程度に高まったのはいつ頃と考えるか教えてください。該当するものを1つ選択してください。

回答は、回答者の主観的な時期で差し支えありません。

選択肢	主なできごと
1. 2013年（平成25年）以前	
2. 2014年（平成26年）頃	高血圧症治療薬の臨床研究データ改ざん・販売促進の刑事告発、「臨床研究に係る制度の在り方に関する報告書」公表
3. 2015年（平成27年）頃	高血圧症治療薬の臨床研究結果誇大広告の行政処分
4. 2016年（平成28年）頃	医療用医薬品の広告活動監視モニター事業の開始
5. 2017年（平成29年）頃	医療用医薬品の広告活動監視モニター事業報告書の公開 医薬品等適正広告基準の改正
6. 2018年（平成30年）頃	厚生科学審議会「薬機法等制度改正に関するとりまとめ」（課徴金制度等）の公表
7. 2019年（平成31年）4月頃	販売情報提供活動ガイドラインの施行
8. 2019年（令和元年）10～12月頃	販売情報提供活動監視事業（モニター以外の一般報告を含む）への拡充、薬機法一部改正法（課徴金制度等）の成立・公布
9. 2020年（令和2年）頃	販売情報提供活動監視事業報告書（モニター以外の一般報告を含む）の公表
10. 2021年（令和3年）頃	課徴金制度等の施行
11. 2022年（令和4年）頃	

Q 1 1 医療用医薬品の情報提供活動（プロモーションを含む）の法令等遵守の重要性の認識時期＜コンプライアンス担当部門以外＞（単一選択）

コンプライアンス担当部門以外の役職員の医療用医薬品の情報提供活動（プロモーションを含む）に関する法令等遵守の重要性の認識について、現在の認識度を 100 とした場合、90 以上程度に高まったのはいつ頃と考えるか教えてください。該当するものを 1 つ選択してください。

回答は、回答者の主観的な時期で差し支えありません。

選択肢

主なできごと

- | | |
|-------------------------|---|
| 1. 2013 年（平成 25 年）以前 | |
| 2. 2014 年（平成 26 年）頃 | 高血圧症治療薬の臨床研究データ改ざん・販売促進の刑事告発、「臨床研究に係る制度の在り方に関する報告書」公表 |
| 3. 2015 年（平成 27 年）頃 | 高血圧症治療薬の臨床研究結果誇大広告の行政処分 |
| 4. 2016 年（平成 28 年）頃 | 医療用医薬品の広告活動監視モニター事業の開始 |
| 5. 2017 年（平成 29 年）頃 | 医療用医薬品の広告活動監視モニター事業報告書の公開
医薬品等適正広告基準の改正 |
| 6. 2018 年（平成 30 年）頃 | 厚生科学審議会「薬機法等制度改正に関するとりまとめ」（課徴金制度等）の公表 |
| 7. 2019 年（平成 31 年）4 月頃 | 販売情報提供活動ガイドラインの施行 |
| 8. 2019 年（令和元年）10～12 月頃 | 販売情報提供活動監視事業（モニター以外の一般報告を含む）への拡充、薬機法一部改正法（課徴金制度等）の成立・公布 |
| 9. 2020 年（令和 2 年）頃 | 販売情報提供活動監視事業報告書（モニター以外の一般報告を含む）の公表 |
| 10. 2021 年（令和 3 年）頃 | 課徴金制度等の施行 |
| 11. 2022 年（令和 4 年）頃 | |

Q12 販売情報提供活動等に関する対応・変化とその時期（複数選択可）

以下の表の「タイミング（時期）」の欄の時期に、御社で「対応・変化」欄に示す対応・変化があったか、否かを教えて下さい。

対応・変化があった場合は、該当する欄の全てに○印を付けて下さい。

対応・変化	タイミング（時期）									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
	2014年頃	2015年頃	2016年頃	2017年頃	2018年頃	2019年 4月頃	2019年 10～12月頃	2020年頃	2021年頃	2022年頃
販売情報提供活動等に関する研修を増やした										
販売情報提供活動等に関する自社の規則・ルールを変更した										
販売情報提供活動等に関するモニタリングを強化した										
販売情報提供活動等の違反疑義事案の件数が減少した										

注：1～10のタイミング（時期）は、以下のようなタイミング（時期）です。

タイミング	主なできごと
1. 2014年（平成26年）頃	高血圧症治療薬の臨床研究データ改ざん・販売促進の刑事告発、「臨床研究に係る制度の在り方に関する報告書」公表
2. 2015年（平成27年）頃	高血圧症治療薬の臨床研究結果誇大広告の行政処分
3. 2016年（平成28年）頃	医療用医薬品の広告活動監視モニター事業の開始
4. 2017年（平成29年）頃	医療用医薬品の広告活動監視モニター事業報告書の公開、医薬品等適正広告基準の改正
5. 2018年（平成30年）頃	厚生科学審議会「薬機法等制度改正に関するとりまとめ」（課徴金制度等）の公表
6. 2019年（平成31年）4月頃	販売情報提供活動ガイドラインの施行
7. 2019年（令和元年）10～12月頃	販売情報提供活動監視事業（モニター以外の一般報告を含む）への拡充、薬機法一部改正法（課徴金制度等）の成立・公布
8. 2020年（令和2年）頃	販売情報提供活動監視事業報告書（モニター以外の一般報告を含む）の公表
9. 2021年（令和3年）頃	課徴金制度等の施行
10. 2022年（令和4年）頃	

**Q 1 3 課徴金制度施行の前後における販売情報提供活動の法令・ガイドライン遵守の重要性の認識
(単一選択)**

課徴金制度が施行（2021年（令和3年）8月）される前と施行された後において、御社における販売情報提供活動の法令・ガイドライン遵守の重要性の意識の変化について教えてください。該当するものを1つ選択してください。

1. 意識が大きく高まった
2. 意識が高まった
3. 変わらない
4. 意識が低くなった

Q 1 4 課徴金制度に対する認識（複数選択可）

課徴金制度に対して、どのように認識していますか。該当するものを全て選択してください。

1. 適切な医薬品情報提供活動に必須である
2. 不適切な医薬品情報提供活動の抑止力となり、適切な医薬品情報提供活動に寄与している
3. 不適切な医薬品情報提供活動の抑止力はあるが、良い効果よりも悪影響の方が大きい
4. 課徴金制度の効果はない
5. その他（以下に簡潔に記載してください。）

「5. その他」を選択した場合、その内容を簡潔に記載してください。

Q 1 5 課徴金制度導入の前後における社内の変化（自由記載）

課徴金制度の導入が、販売情報提供活動の担当部門、監督部門等の活動に与えた影響を教えてください。

（影響を具体的に、簡潔に記載してください）

Q 1 6 販売情報提供活動の法令・ガイドライン遵守徹底の課題（自由記載）

販売情報提供活動に係る医薬品医療機器等法の関連規定、販売情報提供活動ガイドライン等の遵守を徹底するに当たり、困っていることがあれば、教えてください。

（困っていることを具体的に、簡潔に記載してください）

ご協力ありがとうございました。

資料 2

「課徴金制度への対応状況等に関する調査」集計結果概要

第 1 調査対象

日本製薬工業協会（製薬協）加盟企業 71 社

第 2 調査期間

2023 年 1 月 25 日（水）～2 月 17 日（金）

製薬協事務局から、2 月 15 日に回答データを受領。

第 3 調査方法

研究代表者が製薬協事務局に対し調査票を送付し、製薬協が団体独自の Web 調査システムによる回答画面を作成して、加盟企業が Web により回答する。

製薬協事務局が研究代表者に対し、企業名が記載されていない回答データを送付する。

第 4 回答件数

71 社（回収率 100%）

第5 結果概要

1 回答企業について

Q1 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を1つ選択してください。

同一有効成分の医薬品で、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。

選択肢	回答件数	割合
1. 19品目以下	18件	25%
2. 20～49品目	22件	31%
3. 50～99品目	20件	28%
4. 100～149品目	5件	7%
5. 150品目以上	6件	8%
合計	71件	100%

Q2 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。

選択肢	回答件数	割合
1. 10億円未満	0件	0%
2. 10億円～50億円未満	3件	4%
3. 50億円～100億円未満	3件	4%
4. 100億円～500億円未満	22件	31%
5. 500億円～1,000億円未満	14件	20%
6. 1,000億円～2,000億円	12件	17%
7. 2,000億円以上	16件	23%
回答なし	1件	1%
合計	71件	100%

Q3 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。

選択肢	回答件数	割合
1. 10人未満	4件	6%
2. 10人～20人未満	0件	0%
3. 20人～50人未満	2件	3%
4. 50人～100人未満	6件	8%
5. 100人～500人未満	20件	28%
6. 500人～1,000人未満	23件	32%
7. 1,000人以上	16件	23%
合計	71件	100%

Q 4 販売情報提供活動の状況（単一選択）

Q 3のMRの人数に関し、医療用医薬品の販売状況提供活動を自社が実施しているか、外部委託しているか、該当するものを1つ選択してください。

「外部委託」には、コントラクトMR及び卸売販売業者を含めないで回答して下さい。

Q 3 MR の 人 数	選択肢	Q 4 販売情報提供活動の状況（単一選択）				合計
		1. 自社による販売情報提供活動はない	2. 販売情報提供活動のうち、自社による活動は1/2未満である	3. 販売情報提供活動のうち、自社による活動は1/2以上である	4. 販売情報提供活動は、全て、自社による活動である	
		全て外部委託	1/2以上を外部委託	1/2未満を外部委託	外部委託なし	
	1. 10人未満	2件	1件	0件	1件	4件
	2. 10人～20人未満	0件	0件	0件	0件	0件
	3. 20人～50人未満	0件	1件	1件	0件	2件
	4. 50人～100人未満	0件	0件	3件	3件	6件
	5. 100人～500人未満	0件	0件	9件	11件	20件
	6. 500人～1,000人未満	0件	0件	10件	13件	23件
	7. 1,000人以上	1件	0件	7件	8件	16件
	合計	3件	2件	30件	36件	71件
	割合	4%	3%	42%	51%	100%

2 課徴金制度の受け止め、対応状況等について（販売情報提供活動関連規制への対応等を含む）

Q 5 販売情報提供活動ガイドラインに関する教育・周知＜コンプライアンス担当部門＞（単一選択）

2022年（令和4年）1月から12月までの「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」に関する、コンプライアンス担当部門の役職員に対する社内教育・周知の状況について教えてください。

選択肢	回答件数	割合
1. 実施した	66件	93%
2. 実施していない	4件	6%
回答なし	1件	1%
合計	71件	100%

Q 6 販売情報提供活動ガイドラインに関する教育・周知<コンプライアンス担当部門以外> (複数選択可)

2022年(令和4年)1月から12月までの「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」に関する、コンプライアンス担当部門以外の役職員に対する社内教育・周知の状況について教えてください。該当するものを全て選択してください。

回答	回答件数	割合
1. 経営陣に教育・周知した	1件	1%
1. 経営陣に教育・周知した 2. 幹部職員・中間管理職に教育・周知した 3. 一般社員(MRを含む)に教育・周知した	56件	79%
1. 経営陣に教育・周知した 3. 一般社員(MRを含む)に教育・周知した	1件	1%
2. 幹部職員・中間管理職に教育・周知した 3. 一般社員(MRを含む)に教育・周知した	10件	14%
4. 社内教育・周知は実施していない	2件	3%
回答なし	1件	1%
合計	71件	100%

Q 7 課徴金制度の導入に関する教育・周知<コンプライアンス担当部門> (単一選択)

2022年(令和4年)1月から12月までの課徴金制度に関する、コンプライアンス担当部門の役職員に対する社内教育・周知の状況について教えてください。

選択肢	回答件数	割合
1. 実施した	54件	76%
2. 実施していない	16件	23%
回答なし	1件	1%
合計	71件	100%

Q 8 課徴金制度の導入に関する教育・周知状況<コンプライアンス担当部門以外> (複数選択可)

2022年(令和4年)1月から12月までの課徴金制度に関する、コンプライアンス担当部門以外の役職員に対する社内教育・周知の状況について教えてください。該当するものを全て選択してください。

回答	回答件数	割合
1. 経営陣に教育・周知した	3件	4%
1. 経営陣に教育・周知した 2. 幹部職員・中間管理職に教育・周知した	3件	4%
1. 経営陣に教育・周知した 2. 幹部職員・中間管理職に教育・周知した 3. 一般社員(MRを含む)に教育・周知した	40件	56%
1. 経営陣に教育・周知した 3. 一般社員(MRを含む)に教育・周知した	1件	1%
2. 幹部職員・中間管理職に教育・周知した	1件	1%
2. 幹部職員・中間管理職に教育・周知した 3. 一般社員(MRを含む)に教育・周知した	3件	4%
3. 一般社員(MRを含む)に教育・周知した	1件	1%
4. 社内教育・周知は実施していない	18件	25%
回答なし	1件	1%
合計	71件	100%

Q 9 課徴金制度の導入に関する教育・周知方法<コンプライアンス担当部門以外> (複数選択可)

Q 8で「4. 社内教育・周知は実施していない」以外を選択した場合にうかがいます。

コンプライアンス担当部門以外の役職員に対する課徴金制度の教育・周知方法について、教えてください。該当するものを全て選択してください。

選択肢	回答件数(延べ) n=52
1. 個別に説明	12件
2. 対面の研修会を開催	20件
3. 動画配信(ライブ配信、オンデマンド配信)の研修会を開催	20件
4. e-learningを実施	24件
5. 紙媒体の説明資料を配付	6件
6. 電子媒体の説明資料を電子メール等で送付	11件
7. 電子媒体の説明資料をイントラネットへ掲示	11件
8. その他	4件
回答なし	2件

「8. その他」の具体的な方法

- ・執行役員会にて実施
- ・経営陣の会議内での周知
- ・上層部が参加する会議等
- ・ガバナンス会議、各種会議体にて説明、Newsletter や社内 Web 掲示版で全社員にも周知

Q10 医療用医薬品の情報提供活動（プロモーションを含む）の法令等遵守の重要性の認識時期＜コンプライアンス担当部門＞（単一選択）

コンプライアンス担当部門の役職員の医療用医薬品の情報提供活動（プロモーションを含む）に関する法令等遵守の重要性の認識について、現在の認識度を100とした場合、90以上程度に高まったのはいつ頃と考えるか教えてください。該当するものを1つ選択してください。

回答は、回答者の主観的な時期で差し支えありません。

選択肢	主なできごと	回答 件数	割合
1. 2013年 (平成25年)以前		10件	14%
2. 2014年 (平成26年)頃	高血圧症治療薬の臨床研究データ改ざん・販売促進の刑事告発、 「臨床研究に係る制度の在り方に関する報告書」公表	9件	13%
3. 2015年 (平成27年)頃	高血圧症治療薬の臨床研究結果誇大広告の行政処分	4件	6%
4. 2016年 (平成28年)頃	医療用医薬品の広告活動監視モニター事業の開始	11件	15%
5. 2017年 (平成29年)頃	医療用医薬品の広告活動監視モニター事業報告書の公開 医薬品等適正広告基準の改正	6件	8%
6. 2018年 (平成30年)頃	厚生科学審議会「薬機法等制度改正に関するとり まとめ」（課徴金制度等）の公表	4件	6%
7. 2019年 (平成31年)4月頃	販売情報提供活動ガイドラインの施行	22件	31%
8. 2019年 (令和元年)10～12月頃	販売情報提供活動監視事業（モニター以外の一般報告を含む）へ の拡充、薬機法一部改正法（課徴金制度等）の成立・公布	2件	3%
9. 2020年 (令和2年)頃	販売情報提供活動監視事業報告書（モニター以外 の一般報告を含む）の公表	0件	0%
10. 2021年 (令和3年)頃	課徴金制度等の施行	1件	1%
11. 2022年 (令和4年)頃		0件	0%
回答なし		2件	3%
合計		71件	100%

Q 1 1 医療用医薬品の情報提供活動（プロモーションを含む）の法令等遵守の重要性の認識時期＜コンプライアンス担当部門以外＞（単一選択）

コンプライアンス担当部門以外の役職員の医療用医薬品の情報提供活動（プロモーションを含む）に関する法令等遵守の重要性の認識について、現在の認識度を100とした場合、90以上程度に高まったのはいつ頃と考えるか教えてください。該当するものを1つ選択してください。

回答は、回答者の主観的な時期で差し支えありません。

選択肢	主なできごと	回答 件数	割合
1. 2013年 （平成25年）以前		5件	7%
2. 2014年 （平成26年）頃	高血圧症治療薬の臨床研究データ改ざん・販売促進の刑事告発、 「臨床研究に係る制度の在り方に関する報告書」公表	5件	7%
3. 2015年 （平成27年）頃	高血圧症治療薬の臨床研究結果誇大広告の行政処分	3件	4%
4. 2016年 （平成28年）頃	医療用医薬品の広告活動監視モニター事業の開始	5件	7%
5. 2017年 （平成29年）頃	医療用医薬品の広告活動監視モニター事業報告書の公開 医薬品等適正広告基準の改正	3件	4%
6. 2018年 （平成30年）頃	厚生科学審議会「薬機法等制度改正に関するとり まとめ」（課徴金制度等）の公表	6件	8%
7. 2019年 （平成31年）4月頃	販売情報提供活動ガイドラインの施行	31件	44%
8. 2019年 （令和元年）10～12月頃	販売情報提供活動監視事業（モニター以外の一般報告を含む）へ の拡充、薬機法一部改正法（課徴金制度等）の成立・公布	7件	10%
9. 2020年 （令和2年）頃	販売情報提供活動監視事業報告書（モニター以外 の一般報告を含む）の公表	4件	6%
10. 2021年 （令和3年）頃	課徴金制度等の施行	1件	1%
11. 2022年 （令和4年）頃		0件	0%
回答なし		1件	1%
合計		71件	100%

Q12 販売情報提供活動等に関する対応・変化とその時期（複数選択可）

以下の表の「タイミング（時期）」の欄の時期に、御社で「対応・変化」欄に示す対応・変化があったか、否かを教えて下さい。

対応・変化があった場合は、該当する欄の全てに○印を付けて下さい。

（注）カッコ内はn=71に対する回答割合。

対応・変化	タイミング（時期）										回答なし
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
	2014年頃	2015年頃	2016年頃	2017年頃	2018年頃	2019年 4月頃	2019年 10～12月頃	2020年頃	2021年頃	2022年頃	
販売情報提供活動等に関する 研修を増やした	13件 (18%)	6件 (8%)	7件 (10%)	6件 (8%)	12件 (17%)	45件 (63%)	17件 (24%)	11件 (15%)	8件 (11%)	8件 (11%)	2件 (3%)
販売情報提供活動等に関する 自社の規則・ルールを変更した	12件 (17%)	3件 (4%)	4件 (6%)	4件 (6%)	12件 (17%)	49件 (69%)	16件 (23%)	11件 (15%)	9件 (13%)	10件 (14%)	1件 (1%)
販売情報提供活動等に関する モニタリングを強化した	10件 (14%)	1件 (1%)	3件 (4%)	2件 (3%)	3件 (4%)	35件 (49%)	28件 (39%)	20件 (28%)	12件 (17%)	9件 (13%)	1件 (1%)
販売情報提供活動等の違反疑義 事案の件数が減少した	12件 (17%)	0件 (0%)	3件 (4%)	0件 (0%)	2件 (3%)	6件 (8%)	10件 (14%)	22件 (31%)	14件 (20%)	11件 (15%)	21件 (30%)

注：1～10のタイミング（時期）は、以下のようなタイミング（時期）です。

タイミング	主なできごと
1. 2014年（平成26年）頃	高血圧症治療薬の臨床研究データ改ざん・販売促進の刑事告発、「臨床研究に係る制度の在り方に関する報告書」公表
2. 2015年（平成27年）頃	高血圧症治療薬の臨床研究結果誇大広告の行政処分
3. 2016年（平成28年）頃	医療用医薬品の広告活動監視モニター事業の開始
4. 2017年（平成29年）頃	医療用医薬品の広告活動監視モニター事業報告書の公開、医薬品等適正広告基準の改正
5. 2018年（平成30年）頃	厚生科学審議会「薬機法等制度改正に関するとりまとめ」（課徴金制度等）の公表
6. 2019年（平成31年）4月頃	販売情報提供活動ガイドラインの施行
7. 2019年（令和元年）10～12月頃	販売情報提供活動監視事業（モニター以外の一般報告を含む）への拡充、薬機法一部改正法（課徴金制度等）の成立・公布
8. 2020年（令和2年）頃	販売情報提供活動監視事業報告書（モニター以外の一般報告を含む）の公表
9. 2021年（令和3年）頃	課徴金制度等の施行
10. 2022年（令和4年）頃	

**Q 1 3 課徴金制度施行の前後における販売情報提供活動の法令・ガイドライン遵守の重要性の認識
(単一選択)**

課徴金制度が施行(2021年(令和3年)8月)される前と施行された後において、御社における販売情報提供活動の法令・ガイドライン遵守の重要性の意識の変化について教えてください。該当するものを1つ選択してください。

選択肢	回答件数	割合
1. 意識が大きく高まった	6件	8%
2. 意識が高まった	34件	48%
3. 変わらない	29件	41%
4. 意識が低くなった	0件	0%
回答なし	2件	3%
合計	71件	100%

Q 1 4 課徴金制度に対する認識(複数選択可)

課徴金制度に対して、どのように認識していますか。該当するものを全て選択してください。

回答	回答件数
1. 適切な医薬品情報提供活動に必須である 2. 不適切な医薬品情報提供活動の抑止力となり、適切な医薬品情報提供活動に寄与している	11件
1. 適切な医薬品情報提供活動に必須である 5. その他	1件
2. 不適切な医薬品情報提供活動の抑止力となり、適切な医薬品情報提供活動に寄与している	50件
3. 不適切な医薬品情報提供活動の抑止力はあるが、良い効果よりも悪影響の方が大きい	1件
4. 課徴金制度の効果はない	4件
5. その他	4件
合計	71件

「5. その他」の内容

- ・ 不適切な情報提供活動の抑止力になり得るが、寄与度は不明
- ・ 適切な情報提供を実施しない場合の企業リスクとして、販売情報提供活動ガイドラインの研修時に課徴金制度をコンテンツに盛り込みその効果を高めている。課徴金について、企業のリスクマネジメント上の重要なリスクとして位置付けることにより、モニタリングのAI導入など、予算付けの根拠ともなっている。
- ・ 販売情報提供活動ガイドラインが効果が高い
- ・ 課徴金制度の有無に関係なく原理原則から考えて適切な医薬品情報提供活動は必須である。また課徴金制度が始まったことを業界としてそれができていないということの証左として重く受け止めなければならない。
- ・ 販売情報提供活動ガイドライン施行以前より、製薬協のコード・オブ・プラクティスおよび製品情報概要、さらに会社ポリシー等に沿って、情報提供活動(プロモーションを含む)の法令等遵守をはかってきております。課徴金制度の導入を契機としてこのような法令等遵守に向けた意識がより一層高まっております。

Q15 課徴金制度導入の前後における社内の変化（自由記載）

課徴金制度の導入が、販売情報提供活動の担当部門、監督部門等の活動に与えた影響を教えてください。

影響ありとする回答 31件

販売情報提供活動 GL に対する違反行為が、課徴金制度の対象となり得るという認識を周知し、意識した販売情報提供活動を実施している。
万一課徴金を課されることになれば、当社の企業イメージを大きく損ないかねないため、これまで以上に注意喚起を行うようになった。
モニタリング体制（組織）の変更、ガバナンスのより一層の強化に繋がる活動が増えました
監督部門等にとってはこれまでの取り組みを大きく変えるものではなかったが、海外本社に情報共有を含め、販売情報提供活動の担当部門ではより自部門内でも適切な対応を考える機会になったと考えます。
コンプライアンス担当部門以外、特に活動部門において罰則が具体化されたという意識面での効果は高かったと感じる。弊社では課徴金制度が施行された際よりも施行前のアナウンスに注力した。
販売情報提供活動ガイドラインの遵守と徹底に向けて、社内がより一層一体となり取り組んでいくという新たな風土の醸成へと繋がっているように受け止めております。
これまで以上に MR の情報提供活動について注意深くチェックを行うようになり MR もガイドライン遵守の意識がより高まったように思える。
プロモーション資材審査、資材作成部門への教育、営業部門への適正な販売情報提供活動教育において、より高いコンプライアンス意識を以て対応するようになった。
情報提供活動担当部門では、会社に大きな損害を与えかねないことをより意識して情報提供活動を行うようになった。監督部門においては、情報提供資材の審査等をより厳しく行うようになった。
監督部門等が実施する社内研修で課徴金制度導入を取り上げる機会が増えるとともに、販売情報提供活動の法令・ガイドライン遵守に対する販売情報提供活動担当部門の意識がより高くなった。
より慎重に販売情報提供活動を行うようになった。
課徴金制度の導入前の医療用医薬品の広告活動監視モニター事業の開始、販売情報提供活動 GL の施行に伴い、社内教育・研修等で活動に関する担当部門、監督部門等の意識は大きく変わってきました。また、経営陣の意識が高まり適正な販売情報提供活動実施に向けたバックアップがなされるようになりました。本制度の導入により、更なる違反の抑止力につながると考えております。
不適切な医薬品情報提供活動の抑止力として、経営陣を始め社員に与えた影響は大きいと考えます。適切な医薬品情報提供活動に寄与していると考えます。
未承認・適応外薬の情報提供に際して、慎重な対応を求めるようになった。
監督部門が組織され情報提供資材の審査やモニタリングが厳格になったため、営業部門の意識は高まった。
具体的に可視化されることでのルール遵守の意識や違反抑止力の向上には確実に繋がっている。規制で縛るだけでなく、自律的にルール遵守を行なう企業風土の育成に向けて取り組んでいる。
監督部門として適正な情報提供の必要性を説明する際にペナルティの具体性からも説明できるようになった。
課徴金制度の導入以前に実施されていたモニター事業による医療機関からの指摘、厚労省からの指導を受けないようにしようとする対応が当社における違反抑止効果として強く機能していたが、制度の導入自体も法令・GL 遵守の意識をより高めている効果はあります。

<ul style="list-style-type: none"> ・経営幹部は罰則規定の売上に対する比率が提示されたことで、更なるコンプライアンス意識の向上につながった。 ・薬機法（誇大広告の禁止）を意識することで販売情報提供活動ガイドラインの根本的な理解につながり、社内ルール遵守のコンプライアンスマインドの醸成につながった。
<ul style="list-style-type: none"> ・全社向けの研修において課徴金制度の導入を紹介することで、営業部門以外の部署に対しても本ガイドラインについての認識が深まった。 ・役員会議において課徴金制度について説明し、本ガイドラインについての認識が深まった。
課徴金制度導入が必要だと判断されるほど製薬業界の信用が失われていると認識する機会になった。
課徴金制度の導入は、販売情報提供活動の法令・ガイドライン遵守の重要性を社員に説明/理解させる際に、遵守しなかった場合の影響を明確に伝えられる論拠の一つとなっている。
導入前より、監督部門のプロモーション資材点検、モニタリング等に要する時間が増えました。
監督部門としては、課徴金制度について研修の中でとりあげるようになった。 それに伴い担当部門の中でも適切な販売情報提供活動に対する意識が高まったと考える。
未然防止を行うべく毎月の法令遵守点検会を実施し、担当役員に記録を報告している。
薬機法に基づく広告規制による課徴金制度と販売情報提供活動 GL を結び付けた教育を強調することにより MR の情報提供活動への意識を高めるのに役立っている。 但し、違反適応のハードルも高く、各社課徴金に該当する違反事例が近年はないため、形骸化しない様、課題として捉えたい。
より襟を正した活動を意識するようになりました。
虚偽誇大広告に対する意識が高まった
販売情報提供活動ガイドライン遵守の周知・徹底については従来から行っているが、課徴金制度の導入により違反に対する罰則が明確となった点は、適正な販売情報提供活動に対する経営陣や社員の意識をより強くもつ機会となった。
<ul style="list-style-type: none"> ー 販売情報提供活動担当部門 課徴金制度の導入自体の影響はないが、販売情報提供活動 GL の影響は大きく、本来提供すべき情報が適切に医療関係者や患者さんに提供されにくくなっている現状がある（GL 改定や追加 FAQ などを望む声が多い） ー 販売情報提供活動監督部門 些末な疑義事案までピックアップせざるを得ず、結果、販売情報提供活動担当部門への過剰なプレッシャーとなっている可能性がある
2022 年度から社内で課徴金に関する新たなトレーニングは実施していないが、法改正時に実施している。

影響なしとする回答 16 件

影響は特になし。
法令遵守を徹底中であり、課徴金の導入自体は GL 遵守の意識に対して大きな影響には繋がっていません。
導入前後で特に変化は無く、導入前と変わらず法令等の遵守に努めている。
課徴金制度の導入が情報提供活動のスタンス自体に大きな影響があったとは考えていない。
もともと販売情報提供活動ガイドラインに基づく情報提供活動の実施を営業現場などに指示し、資材審査、モニタリング等も実施していることから、そもそも課徴金が課されるような組織的・悪質な販売情報提供活動ができないため、課徴金制度の導入に伴う影響は殆どない。

社内における違反事例についても殆どなく、制度導入前後での変化はありません。但し、違反防止の抑止力として働いていることは明らかだと捉えていますので、ポジティブな意味での「変化なし」とご理解頂ければと思います。
特にありません。
審査、監督部門での緊張感は高まったが、活動自体は変わらない。
影響はない
特段ありません。 販売情報活動監督部門等内部統制の充実により、社内における販売情報提供活動を適切に管理・監督することで、自ずと課徴金による制裁を受けることのない体制を構築できると考えております。 販売情報提供活動 GL 等の法規制を遵守した情報提供活動を監督・指導することを変わらずに継続しており、監督部門としての特段の変化はありません。
課徴金制度導入による影響はほとんどなく、意識は高いまま推移していると考えている。
特にございません。
不変
課徴金制度に関する教育が未実施のため、活動への影響は不明です。
社内への影響はない

その他の回答 12 件

課徴金制度導入以前より情報提供活動は適正に実施されており制度の影響は見られないが、抑止力的な意味は有していると思われる
課徴金制度の導入が販売情報提供活動の担当部門の活動に大きな影響があったとは言えず、販売情報提供活動ガイドラインの通知の方がインパクトは大きかった。課徴金があるから、不適切な活動を抑制しなければならないという視点でなく、元来、企業が守るべきコンプライアンスを実践することが重要と考えているためである。 一方、社内研修時に課徴金について、企業リスクとして周知させ、不適切な活動が行われた場合の注意喚起として機能させている。 上記に記載しているが、会社のリスクマネジメントに位置づけることにより、社内で重要なリスクとして認識され、活動監督部門の予算付け（AI 導入）の根拠として影響があった。
以前から、適切な医薬品情報提供活動の重要性を強く認識しており、課徴金制度導入後でもその点は変わらない。しかし、同制度導入により、不適切な情報提供活動により、会社が金銭的な損失を負いかねないことから、より強く日々適切な情報提供活動を実施、監督しなければならないという良い影響を受けたと考える。
2021 年 8 月課徴金制度が施行される前に、医療用医薬品の「広告活動監視モニター事業」が開始され、「販売情報提供ガイドライン」の施行された時点で、社内体制を整備し直し、社内のモニターとそれに基づく教育・研修等も強化してきました。そのため、課徴金制度により、新たに違反防止策を強化するというよりは、課徴金を科せられる事態は絶対に避けるよう、これまでの業界・社内ルールをしっかりと遵守していくという意識強化につながる影響だと認識しております。
薬機法遵守の意識は元々高かった。
課徴金制度の導入にかかわらず、2014/2015 年から販売情報提供活動への意識を高めており、課徴金制度があるから、ないからといって本活動に変化が起こってはならないと考えています。
販売情報提供活動ガイドラインを遵守する個別の担当者の違反行為に対する意識が向上する一方、明確な基準の提示や判断力が追い付かなかつたため、過度に情報提供をためらう結果となり、情報提供の対象となる医療従事者との間で軋轢を生じるケースもあった。

課徴金制度に特化したトレーニングは実施していないが、違反を未然に防ぐためのトレーニングは実施している。（厚労省 GL、公競規等）
販売情報提供活動ガイドラインの施行により、意識や行動は大きく変化したが、課徴金制度の導入では大きな変化はない。ただ、抑止力には成りえると考ええる。
特に大きな影響はありませんが、従来どおり適切な販売情報提供活動を実施する意識がより高まっていると思います。
課徴金一つの項目として社員へ情報発信を行っても影響は少ないようですが、Q10・11の一連の経緯を経て課徴金制度が導入されたこと、さらには課徴金は会社の利益にとって大きな影響を与えることの流れをもって繰り返し発信し続けることで、理解度は高まってきています。
モニター制度、販売情報提供活動ガイドライン導入以降、経営陣から社員まで、販売情報提供活動の適正化を推進し、社内のガバナンス体制の強化を図ってきました。その過程で、虚偽・誇大広告に対する課徴金制度導入にあたり、導入の背景・社会要請を理解し、より適正な情報提供活動に向けた組織対応を実施し、コンプライアンス遵守に加え、常にインテグリティを軸とした考動が出来てきております。

Q 16 販売情報提供活動の法令・ガイドライン遵守徹底の課題（自由記載）

販売情報提供活動に係る医薬品医療機器等法の関連規定、販売情報提供活動ガイドライン等の遵守を徹底するに当たり、困っていることがあれば、教えてください。

（注）以下には、製薬企業ごとの回答を記載している。回答の内容の分類ごとに回答を記載しているが、1つの製薬企業が複数の内容の回答をしている場合があるため、回答内容の全てが分類に合致しているわけではない。

法令・ガイドラインについての医療関係者の認識・理解に関する回答

講演会における演者スライドの審査、管理
特に講演会・研究会での発表スライドの検証にはどこまでメーカーが介入すべきか迷うケースが多い、また各社の判断基準に幅がある為、検証結果についても演者とトラブルになるケースがある。
<ul style="list-style-type: none"> ・ 監督部門やコンプライアンス担当部署から営業現場等への教育、指導に対する効果測定が困難である。 ・ 企業間で販売情報提供ガイドラインの運用に差があるため、自社だけ厳しい社内基準を設定しているのではないかと、他社はやっているのに何故当社はできないのか？などと社内から疑問視されることがある。 ・ 講演会等の演者（医療関係者）が、販売情報提供活動ガイドラインに沿った対応をしてくれない。
<ul style="list-style-type: none"> ・ 営業部門の販売情報提供活動研修に使用する資材、資料が欲しい。（監視事業報告書以外） ・ 講演会スライドの事前審査協力に対する医療関係者への啓発活動（行政からの発信） ・ 社内モニタリングの効率化と適切性の見直し。（AI導入、モニタリング方式の検討）
講演会の演者を依頼しスライドの確認後修正等をお願いするが依頼に応じていただけない場合がある。
販売情報提供活動ガイドラインにおいて各社の解釈に違いがあり、医療機関の先生方からお叱りを頂いたり不信感を抱かれることがある（特に講演会スライドの内容について）

<p>たとえば、自社医薬品講演会の講師スライドの事前確認や、プロモーション資材の監修をお願いした医師等からクレームが発生することがあります。その多くは製薬企業の情報提供が制約されていることへの反感です。都度、責任者が同行して説明し対応しておりますが、本当に納得いただけているかどうかは不明です。</p>
<p>販売情報提供活動ガイドラインの遵守を目的に、絶えず情報提供担当者のレベル向上を図っているが、ごく一部の担当者の理解不足により、違反事例が完全にはなくなっていない。</p> <p>また、自社主催の講演会等において、情報発信いただく医師や聴講者となる医療関係者の一部でガイドラインに基づいて提供可能な情報の範囲が理解いただけないことや、会社によって多様なルール付けがあることで医師が混乱するケースが残されており、医療関係者への周知については研究班からも更なるご助力をいただければありがたい。</p>
<p>医薬品の適正使用を推進するためにガイドラインを遵守することは当然ですが、一方でガイドラインの範囲内で情報提供をすることで医療従事者の求めに応じることが難しくなっていることに悩んでいます。（例：自社主催講演会での専門家の講演内容など）</p>
<p>課徴金そのものというよりも販売情報提供ガイドライン導入以降、社員や管理職の教育、社内のガバナンス整備等を通じ、法令・ガイドライン遵守意識の向上と現場におけるコンプライアンス遵守はかなり進めることが出来たと手応えを感じている。</p> <p>一方で、製薬メーカー社員がコンタクトする医療従事者における関連法規やガイドラインの理解が深まっておらず、ルールの逸脱（講演会における効能・効果外の説明など）、製薬会社に対するルールを超えた要求等が見られ、医療従事者からの要求に答えようと社員がルートを逸脱するケースや抜け道を見出す事例が出ている。</p> <p>メーカーとして医療従事者の理解を得る努力はしているものの、メーカー、あるいは業界として出来ることに限界を感じている。基本的なルールやその前提となる考え方（製薬メーカーが実施する講演会における効能・効果外の説明の在り方、スライドレビューの必要性等）について踏み込んだガイダンスを当局から出していただく、あるいは医師会等に働きかけて頂くと、さらに法令・ガイドラインの遵守が進むのではないかと考える。</p>
<ul style="list-style-type: none"> ・ 医療関係者側の認識と理解 ・ 監視事業の限界
<p>医薬品医療機器等法の関連規定、販売情報提供活動ガイドライン等についての医療関係者の理解が低いように思います。そのため、できないことを医療関係者から要望を受けることもあります。医薬品医療機器等法の関連規定、販売情報提供活動ガイドライン等の医療関係者の理解を深める働きかけをお願いいたします。</p>
<p>製薬企業が主催・共催する講演会は企業の情報提供活動となるため、各種法令・ガイドラインを遵守し、講演会を適正に運営する責務があります。その中で、講演会の演者となる医療従事者における法令・ガイドラインに対する理解が深まっていないため、国内で承認されていない効能及び効果の説明等適正な情報提供活動ができないケースがあります。</p> <p>製薬企業として医療従事者に理解を得る説明を行うことに加え、当局が販売情報提供活動を取り巻く考え方やガイダンスを発出し、医師会の理解を促していただけると、産官学がめざす患者さんにとって有益な情報を提供し続ける体制が整うと考えます。</p>

社内（MR）等への教育や萎縮・過剰反応に関する回答

<p>全般的には販活 GL の考え方はかなり浸透してきていると考えるが、営業部門の一部が過度に反応し、情報提供に対し萎縮する傾向がみられた。同時に研修機会も増やしたものの、販活 GL を表層的にしか理解できない部門もあり、コントロールに難渋したケースもあった。</p>
<p>MR 個人による業務記録への入力内容が不十分であるため研修等により対応をしているが、十分改善されないため苦労しています。</p>
<p>若手 MR、ベテラン MR への啓発方法について。</p>
<p>ガイドラインを理解している MR が多いが、理解していない MR もいること。</p>
<ul style="list-style-type: none"> ・営業部門より本ガイドライン遵守を意識することで、MR 活動が大きく制限されているといった訴えが増えた。 ・営業部門では本ガイドラインの内容が行き渡っている一方、営業部門以外の部署では隔々まで内容が行き渡っているとは言い難い。
<p>社員の入れ替わりが頻繁にある（他業界からの入社もよくある）為、GL の社内教育・周知に苦慮します。</p>
<ul style="list-style-type: none"> ・社内リソースの限界 ・監視事業報告書のような事例がないため、社員の皆さんにイメージをもってもらうことが難しい（どのレベルが課徴金対象となるのか）
<p>弊社は 2021 年 7 月に全社が統合し、販売情報提供活動を開始しました。当初は販売情報提供活動の法令・ガイドラインについての理解度を把握することに努め、個人間で理解度の違いがあることを把握しております。見出した社員間の認識の差を埋める、理解度が低い社員を引き上げることを、現在の課題として取り組んでおります。同様な課題を解決された事例など共有頂けると幸いです。また、アンケートの回答で認識した時期を 2021 年とマークしている回答がいくつかございます。その時期は新会社として販売情報提供活動がスタートした時期です。よろしくお願いいたします。</p>
<p>販売情報提供活動の担当部門から「監督部門の厳しい指導の影響で、話せることなのに話せないと思い込んでいる MR がいる」という趣旨の発言があった。監督部門としては特段厳しい指導をしている意図はなく、販売情報提供活動ガイドラインを理解できれば、話せることと話せないことがおのずと区別できるようになると考えて指導をしているが、なかなか MR に理解してもらえないようだ。</p>

法令・ガイドラインの解釈に関する回答

<p>その活動が販売情報提供活動の原則に違反しているか否かの判断に迷う。</p>
<ul style="list-style-type: none"> ・経営層への研修時間の確保と重要性の認識を高めること ・販売情報提供活動ガイドライン上の解釈について、オフィシャルな回答が気軽に得られる窓口機能が欲しい。（医療関係者が求める適時適切なスピーディーな情報提供とガイドライン上の対応がぶつかり合う局面がある）
<p>講演会における審査基準をより明確にしていきたい。</p>
<p>関連規定やガイドラインに関する行政の相談窓口がないこと。</p>
<p>販売情報提供活動監視事業における違反が疑われた報告事例があがっていますが、課徴金制度との関連性については業界の中でも見解・認識が異なるところがあるかと思えます。</p>

- ・不適切な情報提供かどうかの線引きが難しい時がある
- ・医療機器メーカーとの協業時に認識の相違がある

社内監視・モニタリングの方法・効率化に関する回答

組織としての法令・GL 遵守のための前向きな活動のための環境づくりが大切になりますが、違反・違反の可能性のある事例の社内での自発報告(社内での情報収集)が難しいと感じています。
MR 活動に関する網羅的なモニタリングが難しいと感じている。
業務記録などモニタリングする人員増加が出来ず、業務過多になっている。
徹底するにはリソースが必要ですが、専任者が少なく、結果としてリソースの問題が生じています。
日々の営業活動のモニタリング実施方法

他社との対応の相違や他社との情報共有に関する回答

自社以外の具体的取り組みが見えてこないため、他社の具体的取り組みなどが情報共有でき、当会の活動の参考にできればと考えています。
各社が試行錯誤している状況を管理し、業界として情報共有するなどの機会が設けられ、規制側から定期的な情報発信があることが、更なる遵守につながるのではないかと考えます。
MR に情報提供上、監督部門として判断に悩ましい事例もあり、厳しい方へ合わせることを原則にしているが、各社判断基準を共有／相談できる場があるとよい（現状は製薬協のコード違反事例／監視事業報告書の事例から主に判断）。
製薬企業ごとの捉え方の違いにより、適切な販売情報提供活動の判断基準に差が出ることもあるため、社員や医薬関係者からの説明を求められることが多い。

その他の回答

医療関係者側のニーズ変化および DX に伴う情報提供の形態の多様性・変化への対応は課題になると捉えている。
販売情報提供活動監視事業報告書の公表時期及び同事業に伴う行政指導の実施時期が該当疑義報告事例の発生から 1 年以上経過しており、時機を逸していること。
適切な販売情報提供活動を推進するため、違反が疑われる行為を認識された場合、すみやかに照会していただきたいと考えます。
販売情報提供活動の管理・監督も、結局のところノウハウの面が大きく、担当する人材（後継者）の確保・育成が悩みどころです。 ベテラン担当者が担当交代等で代わるとチェック機能が低下します。ひとえに育成とは言っても、当該ガイドラインだけでなく、公正競争規約や透明性ガイドラインの理解も必要になってまいります。一朝一夕では難しいと考えております。
特に困っていることはありませんが、遵守には繰り返し教育を行っていくしかないと考えており、それを弛むことなく行えるかどうかの鍵を握ると思います。
<ul style="list-style-type: none"> ・近年の監視事業報告書には製薬メーカーの過剰な規制により適切な情報提供が滞っているという記載があり、販売情報提供活動ガイドラインの遵守のための対処とのバランスに苦慮している。 ・医療関係者からの高質な情報提供ニーズに対応するために、MR と MSL の役割・活動範囲・連携などの適切性の見直しが必要になってきている。

<p>「ガイドライン」に留まっていることにより、当局は、業界内および各社の自主規制に対して、ギリギリのところまで信頼を置いていただいているものと理解している。ただ、外資系企業の日本法人においては、日本市場の規模や重要性から、グローバル共通の資材やキャンペーンを極力援用できるように社内圧力を受けることがある。その際、ガイドラインの位置づけでは不十分に感じられる場面もあり、（韓国のような法規制に進むかどうか）エンフォースメントのありかたについて当局と業界とで発展的な議論ができるとよいのではないかと考えている。</p>
<p>社員研修するときに適切な情報提供の Why を伝える際にこの制度の存在を伝えることでより理解も深まる。同時にコンプライアンス部・監督部門の責任を強く受け止めている。</p>
<p>ポジションパワーを持つ外国人が他国のことを持ち出して、日本では実施ができないことを推奨すること</p>
<p>①昨今の監視モニター報告は、重箱の隅をつつくような事例となっており、学ぶべきものがない ②医師側が期待するメディカルサイエンスと、企業の提供できるレギュラートリーサイエンスとは相違がある ③報告書に「企業が過剰に慎重になっていることが課題」とあるが、それは企業だけで解決できるものではない。②も含めて、厚労省、企業、医師側と一緒にテーブルについて検討すべきと考える</p>

特になしの回答

<p>特にございませぬ。</p>
<p>特にありません。</p>
<p>現時点で特にありません。</p>
<p>特になし。</p>
<p>特になし</p>

令和4年度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)
分担研究報告書

特定機能病院および地域医療支援病院のDI業務における製薬企業保有医薬品情報の
ニーズおよび入手困難度

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 竹松 龍人 慶應義塾大学薬学部薬学科

研究要旨

<背景・目的>

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GL）施行後、製薬企業側の適正な情報提供が推進される一方、情報提供活動の萎縮により、地域医療支援病院において医薬品情報の入手が難しくなっている側面をこれまで報告してきた。本研究では、特定機能病院と地域医療支援病院を対象に、医薬品情報のニーズと入手に難渋・遅延する情報の詳細を調査し、販売GL運用改善のための情報を得ることを目的とする。

<方法>

全国の特設機能病院87件および地域医療支援病院681件に在籍するDI業務担当の薬剤師を対象に、郵送で自記式質問紙調査を行った。調査期間は2022年7月25日から8月8日とした。本研究は令和4年度厚生労働行政推進調査事業費補助金により実施した。

<結果>

調査票の回収率は38.8% (298/768)、有効回答率は95.0% (283/298) だった。比較情報のうち、最も問い合わせた経験が多かったものは「等価・等量の換算」で、同時にこれは最も入手しにくい情報だった。適応外使用に関する情報では、「過去の使用事例・実績」の問い合わせ経験が最も多く、「適応外使用時の安全性」は最も入手しにくい情報だった。また、「学術論文・文献」は比較情報および適応外使用のいずれにおいても入手に時間がかかる情報だった。。問い合わせ先は「MR」や「DIセンター・学術部」の利用経験が多かった一方、「MSL」や「MA」は少なかった。情報提供を断られる際の理由は「データがないため」が最も多かったが、適応外使用情報では「承認外（未承認）、適応外の情報であるため」も多く挙げられた。

<考察>

医療現場のニーズの高さと、入手困難となっている製薬企業保有医薬品情報の種類の関係性などのデータは、今後販売GLの効果的な運用を検討する際に有益となり、情報提供が滞りなく行われる環境の形成、さらには適切な患者の治療につながると考える。

A. 研究目的

2016年から厚生労働省が実施している「医療用医薬品の販売情報提供活動監視事業（旧広告活動監視モニター事業）」では、医療機関の報告により、製薬企業の広告・販売情報提供活動における様々な不適切事例が明らかとなっている。その中で、販売情報提供活動では、口頭説明など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、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研究論文などを提供する行為といった、規制を免れようとする事例が挙げられ、医療用医薬品の適正使用に影響を及ぼす懸念が指摘されていた¹⁾。これを受け、厚生労働省は2018年に「医療用医薬品の販売情報提供に関するガイドライン（以下、販売GL）」を策定し、販売情報提供活動の適正化を図った²⁾。

2019年4月に販売GLが適用されると、

2020年度には違反が疑われた延べ医薬品数・項目数が減少した³⁾。一方、MRを中心とした製薬企業側の対応が必要以上に慎重になり、保険薬局・病院薬剤部の薬剤師からは、情報提供を受ける際、情報の質・量の低下や、回答の遅延が生じているとの声が上がった⁴⁾。我々が実施した地域医療支援病院の医薬品情報管理 (DI) 業務責任者・担当者の薬剤師を対象としたアンケート調査では、販売 GL 施行の影響として、「目的とする医薬品と他社製品との比較情報」および「適応外使用に関する情報」について、入手しにくくなり、入手に時間がかかるようになったことが明らかとなった⁵⁾。医療現場で医薬品情報の入手が難しくなることは、患者の治療やその決定の遅れにつながりかねない。これは、販売 GL の目的である「保健衛生の向上」に反するため、早急に解決すべき課題である²⁾。

DI 室の設置は、地域医療支援病院の承認要件の一つだが⁶⁾、これは特定機能病院も同様である⁷⁾。加えて、特定機能病院では、未承認新規医薬品等審査部門・評価委員会において、適応外使用に該当する医薬品や未承認新規医薬品の審査が多数行われていることから⁸⁾、これら情報の収集にあたり、販売 GL の影響を受けている可能性が考えられる。

病院の DI 室が製薬企業に情報提供を求め際の目的や経緯、問い合わせ内容あるいは問い合わせ先毎の情報入手のしやすさや情報入手にかかる時間を調査した研究はない。

本研究では、特定機能病院および地域医療支援病院の DI 業務担当者を対象にアンケート調査を行い、製薬企業が所有する情報に対する DI 室のニーズと、販売 GL 上、条件を満たせば提供が可能であるにも関わらず、入手に難渋・遅延する情報の詳細を調査することで、販売 GL 運用改善のための提言に必要な情報を得ることを目的とする。

B. 研究方法

1. 調査方法

全国の特定機能病院 87 施設と地域医療支援病院 681 施設に、調査協力依頼書およびアンケート調査票を郵送し、無記名自記式質問紙調査を行った。調査期間は 2022 年 7 月 25 日から 8 月 8 日とした。

2. 調査対象

全国の特定機能病院および地域医療支援

病院に在籍する DI 業務担当の薬剤師を調査対象とした。

3. 調査項目

調査前、複数の病院薬剤師にヒアリングし、調査項目の検討・補完や、調査内容の適切性の確認をした。

調査協力依頼書の内容を図 1 に、アンケート調査票の内容を図 2 に示す。Q1-5 では比較情報について、Q6-10 では未承認・適応外使用に関する情報 (以降、適応外使用情報) について、Q11, 12 ではその他の情報について、Q13, 14 では販売 GL について質問した。Q15-18 では回答病院の基本属性を、Q19-22 は回答者の基本属性を尋ねた。

4. 集計・解析方法

単純集計およびクロス集計は Microsoft Excel 2016 MSO (16.0.4266.1001) を用いた。カイ二乗検定 (有意水準 0.05) および Mann-Whitney の U 検定 (有意水準 0.05) は IBM® SPSS® Statistics バージョン 28.0.0.0 (190) (日本 IBM (株), 東京) を用いて行った。

5. 倫理的配慮

本研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づき、慶應義塾大学薬学部 (承認番号:承 220601-2) および帝京平成大学薬学部 (承認番号:2022-049) の倫理審査委員会の承認を得て実施した。

C. 研究結果

1. 回答者・回答病院の基本属性

計 768 件中 298 件 (38.8%) の調査票が返送された。

このうち、同意欄が無回答だった 4 件、「同意しない」に回答した 3 件、Q19 (回答者が DI 担当者かどうか) が「いいえ」または無回答だった 8 件の計 15 件を除外したため、有効回答数は 283 件 (95.0%) だった。

有効回答のうち、各質問項目で無回答・無効回答だった場合、その項目の集計から除外した。

回答病院・回答者の基本属性を表 1 に示す。

有効回答のうち、70 件が特定機能病院、205 件が地域医療支援病院で、DPC 対象病院は 278 件 (99.3%) だった。許可病床数は 400~599 床が 96 件 (33.9%)、薬剤師数は

20～29人が75件(26.7%)と最も多かった。

販売GLの認知度について、「内容を理解している」との回答は79件(28.0%)だった。さらに、販売GLのQ&Aの認知度について、「内容を理解している」との回答は30件(10.7%)だった。

2. 比較情報のニーズと入手時の難渋・遅延状況

比較情報の問い合わせ目的として、多く挙げられた回答順に「医薬品の新規採用・切り替え・削除のため」233件(82%)、「病院内からの問い合わせに回答するため」185件(65%)および「治療薬の選択、投与量決定のため」134件(47%)だった(図3)。

比較情報の問い合わせ内容として設けた17項目それぞれについて、「問い合わせた経験がない」にチェックしなかった割合を、問い合わせ経験のある比較情報として図4aに示す。

問い合わせ経験の多いものは、「等価・等量の換算」206件(82%)、「製剤の特性」200件(79%)、「副作用」195件(77%)、「学术论文・文献」189件(75%)、「販売実績・売り上げ(シェア)、採用状況」185件(74%)だった。

問い合わせ経験のある比較情報について、それぞれの入手しやすさの回答結果を図4bに示す。

「あまり入手できない」、「全く入手できない」の合計割合に着目すると、特に入手が難しい情報は、「等価・等量の換算」90件(44%)、「販売実績・売り上げ(シェア)、採用状況」69件(37%)、「特定の背景を有する患者への投与」51件(28%)、「学术论文・文献」52件(28%)だった。

入手経験のある比較情報について、それぞれの入手にかかる時間の回答結果を図4cに示す。

「やや時間がかかる」、「かなり時間がかかる」の合計割合に着目すると、特に入手に時間がかかる情報は、「学术论文・文献」98件(56%)、「販売実績・売り上げ(シェア)、採用状況」92件(53%)、「等価・等量の換算」76件(39%)、「臨床成績、臨床試験・治験データ」66件(35%)だった。

比較情報の問い合わせ先について、「問い合わせ経験がない」にチェックしなかったものを「問い合わせ経験あり」とし、割合を図5aに示した。

問い合わせ経験が多い問い合わせ先は、「MR」242件(95%)、「DIセンター・学術部」228件(90%)、「くすり相談窓口」177件(71%)だった。

比較情報の問い合わせ経験がある問い合わせ先からの情報の入手しやすさを図5bに、入手経験がある問い合わせ先からの情報の入手にかかる時間を図5cに示す。

比較情報を最も入手しやすいのは「MR」、入手に時間がかからないのは「DIセンター・学術部」や「くすり相談窓口」だった。

比較情報の提供を断られた際の理由として最も多かったのは、「データがないため」211件(85%)だった(図6)。また、「社内規定・規則に抵触するため」131件(53%)、「科学的・客観的な根拠がないため」107件(43%)、「他社製品に対する誹謗・中傷にあたるため」82件(33%)といった販売GLに準拠した項目も一定数挙げられた。

比較情報の提供を製薬企業に求めた経緯を図7に示す。「事前に調査して、企業に問い合わせた」項目では「多い」、「やや多い」の回答数が「少ない」、「やや少ない」を大きく上回っていた。一方、「事前に調査せず、企業に問い合わせた」項目は、「多い」、「やや多い」の回答数が「少ない」、「やや少ない」を下回っていた。

したがって、事前に調査をするDI室で事前に調査してから企業に問い合わせるケースの割合が、事前に調査せずに問い合わせるケースより多かった。

3. 未承認薬・適応外使用に関する情報のニーズと入手時の難渋・遅延状況

適応外使用情報の問い合わせ目的として、多く挙げられた回答順に「病院内からの問い合わせに回答するため」244件(86%)、「治療薬の選択、投与量決定のため」193件(68%)および「調剤など各種業務を円滑に進めるため」108件(38%)だった(図8)。

適応外使用情報の問い合わせ内容として設けた17項目それぞれについて、「問い合わせた経験がない」にチェックしなかった割合を、問い合わせ経験のある適応外使用情報として図9aに示す。

問い合わせ経験の多いものは、「過去の使用事例・実績」228件(90%)、「用法・用量」213件(85%)、「海外での使用・承認状況」204件(81%)、「学术论文・文献」203件(81%)、「粉碎・簡易懸濁法の適否」196件(77%)、

「適応外使用時の安全性」195件(77%)だった。

問い合わせ経験のある適応外使用情報について、それぞれの入手しやすさの回答結果を図9bに示す。

「あまり入手できない」、「全く入手できない」の合計割合に着目すると、特に入手が難しい情報は「適応外使用時の安全性」139件(71%)で、次いで「臨床成績、臨床試験・治験データ」125件(54%)、「薬物動態」55件(52%)、「特定の背景を有する患者への投与」83件(52%)が挙げられていた。

入手経験のある各適応外使用情報について、それぞれの入手にかかる時間の回答結果を図9cに示す。

「あまり入手できない」、「全く入手できない」の合計割合に着目すると、特に入手に時間がかかる情報は、「臨床成績、臨床試験・治験データ」71件(54%)、「学術論文・文献」84件(52%)、「適応外使用時の安全性」88件(50%)、「過去の使用事例・実績」107件(50%)だった。

適応外使用情報の問い合わせ先について、「問い合わせ経験がない」にチェックしなかったものを「問い合わせ経験あり」とし、割合を図10aに示した。

問い合わせ経験が多い問い合わせ先は、「DIセンター・学術部」226件(89%)、「MR」221件(87%)、「くすり相談窓口」159件(64%)だった。

適応外使用情報の問い合わせ経験がある問い合わせ先からの情報の入手しやすさを図10bに、入手経験がある問い合わせ先からの情報の入手にかかる時間を図10cに示す。

適応外使用情報を最も入手しやすいのは「MR」、入手に時間がかからないのは「MSL」だった。

適応外使用情報の提供を断られた際の原因として最も多かったのは、「データがないため」217件(88%)だった(図11)。また、「承認外(未承認)、適応外の情報であるため」170件(70%)、「科学的・客観的な根拠がないため」123件(51%)、「社内規定・規則に抵触するため」106件(44%)といった販売GLに準拠した項目も一定数挙げられた。

適応外使用情報の提供を製薬企業に求めた経緯を図12に示す。「事前に調査して、

企業に問い合わせた」項目では「多い」、「やや多い」の回答数が「少ない」、「やや少ない」を大きく上回っていた。一方、「事前に調査せず、企業に問い合わせた」項目は、「多い」、「やや多い」の回答数が「少ない」、「やや少ない」を下回っていた。

したがって、事前に調査をするDI室で事前に調査してから企業に問い合わせるケースの割合が、事前に調査せずに問い合わせるケースより多かった。

4. その他の入手困難な情報について

比較情報と適応外使用情報以外に、製薬企業から入手しにくい、または入手できない情報として挙げられたものを表2に示す。同様に、入手に時間がかかる情報として挙げられたものを表3に示す。

双方に共通して、「安定性に関する情報」(延べ66件と10件)、「医薬品の流通に関する情報」(延べ44件と16件)が多く挙げられた。また、入手が難しい情報で特に回答が多かったものは「特定の背景を有する患者への投与」8件(6%)、入手に時間がかかる情報では「論文・文献」13件(18%)だった。

5. 販売GLについて

販売GL施行後、製薬企業による疑わしい販売情報提供活動事例が「やや減少した」、「減少した」と回答した割合は38%であり、当該事例の減少を認識している施設は約4割に至った(図13)。一方、「わからない」と回答した割合は34%と同程度だった。

販売GLに関して行政や製薬企業が実施すべきと思うこととして、最も多く挙げられたのは「医療従事者に対する販売GLの周知徹底」(48%)だった(図14)。

6. クロス集計・解析

「知っており、理解している」を理解群、「知っているが、理解していない」と「知らなかった」を非理解群として解析した結果、「販売GLの認知度」、「適応外使用情報の提供が可能なことの認知度」、「販売GLのQ&Aの認知度」のいずれも、回答者の所属病院の病床数が400床以上であることと、販売GLに関する各認知度が高いことに有意な関連性があった。

比較情報(図5a)および適応外使用情報

(図 10a) の問い合わせ経験のある問い合わせ先は、いずれにおいても、販売 GL について理解している群では、「MSL」や「MA」への問い合わせ経験がある割合が非理解群と比較して有意に高かった。

図 13 で示した「販売 GL 施行後の製薬企業による疑わしい販売情報提供活動事例の変化」について、理解群では非理解群と比較し「わからない」の割合が低く、「やや減少した」、「減少した」の割合が高かった。

図 14 で示した「販売 GL に関して実施すべきと思うこと」について、理解群では「販売 GL による規制の緩和」を希望する回答の割合が有意に高かった。

図 6 の「比較情報の提供を断られた際の理由」および図 11 の「適応外使用情報の提供を断られた際の理由」の頻度に、病院の規模（400 床未満と 400 床以上）による違いはなかった。

図 7 の「比較情報の問い合わせ経緯」および図 12 の「適応外使用情報の問い合わせ経緯」について、薬剤部の規模（薬剤師 20 人未満と 20 人以上）比較情報においては「事前に調査して、企業に問い合わせた（DI 室で情報入手できなかった）」との回答は大規模が小規模に比較して有意に多く ($p < 0.001$)、「事前に調査せず、企業に問い合わせた（人員不足・時間不足）」との回答は小規模が大規模に比較して有意に多かった ($p = 0.036$)。一方、適応外使用情報ではすべての項目で薬剤部の規模の違いで有意な差は見られなかった。

D. 考察

本研究では、特定機能病院および地域医療支援病院の DI 室における医薬品の比較情報および適応外使用情報のニーズと、入手に難渋・遅延する情報の詳細を調査し、併せて販売情報提供活動の疑わしい事例数の変化の実感と、販売 GL に対する要望のデータも収集した。それぞれ入手困難な情報が明らかとなり、製薬企業側の対応には販売 GL の負の影響が推測されるものもあったが、疑わしい販売情報提供活動の事例数が減少しているという正の効果も確認された。また、病院・薬剤部の規模や販売 GL の理解の有無による回答の違いを解析し、問い合わせ先の傾向や問い合わせの経緯との関連を明らかにした。

販売 GL の認知度は、1 年前の調査とほぼ同程度で⁵⁾、理解している割合が低いことから、依然として周知が必要な状況である。販売 GL に関して実施すべきこととして、最も多くの回答者が「医療従事者に対する販売 GL の周知徹底」を挙げたことから、これが喫緊の課題だと考える。加えて、今回の調査では新たに販売 GL の Q&A の認知度の低さも明らかとなった。本 Q&A には、販売 GL の内容の解説や、提供可能な情報の解説など、製薬企業に向けた情報が記載されているが、これらは医療従事者が問い合わせをする上でも参考になる。そのため、Q&A の周知も必要と考えられる。

販売 GL および Q&A の認知度・理解度の向上により、製薬企業側の提供可能な情報を医療従事者が把握することで、情報を引き出す工夫ができるようになり、より効率的な情報収集が実現される。病床数が 400 床以上の病院は、400 床未満の病院と比べて販売 GL や Q&A の認知度・理解度が高いが、これは病院の規模が大きいほど情報の収集や共有の頻度が高いためと考えられる。さらに、販売 GL の理解は、製薬企業による適切な販売情報提供活動の評価にも繋がるという点で重要である。実際に、「販売 GL 施行後の製薬企業による疑わしい販売情報提供活動事例の変化」では、販売 GL の理解群は非理解群と比較して事例数の減少を強く実感していた。

医薬品の比較情報には、薬剤師自身ができる情報もあるものの、添付文書や IF に記載がない企業保有情報や学術論文を含む資料は、入手機会やアクセスが限られる場合が多く、ニーズの高い比較情報として医薬品の採用や切り替えの際に必要な項目が多く挙げられた。比較のための論文や文献、切り替え時の投与量換算の情報の入手が困難なことから、医薬品の選択に支障が生じる可能性がある。また、適応外使用情報については、投与方法に関する情報のニーズが高いことが読み取れる。このうち、適応外使用時の安全性や投与例といった情報の入手に難渋・遅延していると分かり、治療法の検討にも遅れが生じ、医療の提供に悪影響を及ぼすと懸念される。これらの入手困難な情報について、製薬企業側が提供しやすくなるよう、販売 GL の運用に関する Q&A の策定や企業への働きかけを進める必要がある。

比較情報や適応外使用情報の他に入手し

にくい情報として、特に多く挙げられた「医薬品の安定性に関わる情報」については、日病薬が策定した「医薬品インタビューフォーム記載要領 2018（2019 年更新版）」に小項目「粉碎」および「崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性」が新設され⁹⁾、今後 IF への記載の改善が期待される。しかし、策定から約 3 年経過した現在でも入手しにくい情報として挙がるのは、安定性に関する試験を行っておらず、データを所持していない企業が一定数存在するためと考える¹⁰⁾。一方、その他の入手に時間がかかる情報では「医薬品の流通に関する情報」に類する回答が多く見られた。2021 年に相次いだ後発医薬品企業の薬機法違反による業務停止に起因し、後発医薬品の供給不足が発生していることから¹¹⁾、流通状況などの問い合わせが増加したと考えられる。

製薬企業内の問い合わせ先について、問い合わせ経験のある割合は比較情報と適応外使用情報で共通して「MR」などが多く挙げられた一方で、「MSL」や「MA」を挙げる回答者は少なかった。先行研究では、病院薬剤師において MR と MSL の違いの認識率が低いことを明らかにしており⁵⁾、これが MSL への問い合わせが少なくなった要因と思われる。また、クロス集計より、販売 GL 理解群で「MSL」、「MA」への問い合わせ経験が多かったことから、販売 GL の理解がこれら職種の役割の理解にも繋がっていると考えられる。しかし、理解群であっても「MR」などと比べると割合が低く、十分認知されているとは言えないため、MSL の役割の周知が必要である。

比較情報・適応外使用情報のいずれも「MR」から最も入手しやすい結果となったが、入手にかかる時間は平均的だった。MR には病院薬剤師との距離感の近さや面識のある個人とのやりとりのしやすさがあるため、情報を入手しやすい一方、かかる時間では問い合わせに対する専門性の高い「DI センター・学術部」や「くすり相談窓口」が勝るため、このような結果となったと考えられる。適応外使用情報の入手にかかる時間では「MSL」で最も短くなったが、これは、MSL が適応外使用情報の提供を担当する企業がほとんどで¹²⁾、MR 等に問い合わせた際も MSL に引き継ぐためと推察される。

情報提供を断られた際の理由では、比較情報・適応外使用情報ともに「データがな

いため」が最多だったが、販売 GL 上提供が可能とされている項目も一定数挙げられた。例えば「承認外（未承認）、適応外の情報であるため」は適応外使用情報で 2 番目に多いが、これは販売 GL では医療従事者からの求めがあれば提供可能な情報であり、断る理由として不適切である。こういった事例を減らすことが、今後の販売 GL の運用上重要となる。また、「販売 GL に抵触するため」より「社内規定・規則に反するため」の方が多く挙げられていることから、販売 GL 関連事項が社内規定に適切に組み込まれているか調査が必要である。

回答者の所属病院の病床数と断られた際の理由とのクロス集計では、いずれの項目にも差が見られなかったことから、製薬企業は情報提供先の病院の規模に関わらず、均質な対応をしていると窺える。

製薬企業への問い合わせ前に、自施設で調査をしている DI 室が大多数で、調査なしに企業に問い合わせる DI 室は少数であることが判明した。これは、DI 室での情報収集が基本で、それでも情報が得られない、あるいは自施設の調査結果の再確認のため製薬企業に問い合わせをしていることを示している。

薬剤部の規模と問い合わせの経緯に関するクロス集計により、比較情報において、薬剤部の規模が小さい病院では、大きい病院と比較し、人員・時間不足のため、事前調査せずに製薬企業に問い合わせることが多いと明らかになった。薬剤師数の少ない病院では、同様のケースが高い頻度で発生していると考えられ、このことが製薬企業の負担となっている可能性がある。小規模の病院でも薬剤師が必要数配置できるように、診療報酬上の DI 業務の評価を高めるなどの支援が必要である。

本研究の限界として、本研究では、Q1,6 で問い合わせた経験がある割合が高い項目をニーズの高い情報としたが、調査票が過度に複雑化する懸念からその問い合わせ頻度は調査していない。そのため、ニーズが高いとした情報の中に、問い合わせ頻度が低く、実際のニーズは低い情報が含まれる可能性がある。また、Q4,9 の「情報の提供を断られた理由」の項目の一つである「理由の説明なし」は、無回答の数が多く、正確な回答結果を反映できていない可能性がある。「特になし」にあたる項目として回答せずに飛ばした回答者が多かったと考えられ、

「理由を説明されなかった」という問い方にすべきだった。

E. 結論

本研究では、医薬品の比較情報および適応外使用情報それぞれにおいて、ニーズが高く、入手が難しいもしくは入手に時間を要する情報を明らかにした。また、問い合わせ先による情報入手のしやすさや時間の違い、情報提供の拒否理由から、販売 GL について今後対応すべき課題を明らかにした。

販売 GL の認知度と理解度は依然として低いこと、販売 GL を理解している DI 担当薬剤師は必要な情報の入手達成度が高いことから、製薬企業だけでなく医療従事者においても販売 GL を理解していることは重要であり、周知徹底が急務である。

本研究で得られた知見が、販売 GL の円滑な運用を確保するための Q & A 策定時に活用され、製薬企業における販売 GL 運用の改善や、医療従事者の販売 GL 理解度向上による DI 業務の推進、ひいては患者の適切な治療に繋がることが期待される。

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

竹松龍人, 渡邊伸一, 岩田紘樹, 小林典子, 中村友紀, 山浦克典. 特定機能病院および地域医療支援病院の DI 業務における製薬企業保有医薬品情報のニーズおよび入手困難度, 日本薬学会第 143 年会(札幌), 2023 年 3 月, ポスター(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) 厚生労働省, 厚生科学審議会 平成 30 年度第 1 回医薬品医療機器制度部会 資料 2, <https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10601000-Daijinkanboukouseikagakuka-Kouseikagakuka/0000203048.pdf>, 閲覧 2022/4/5.
- 2) 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について, <https://www.mhlw.go.jp/content/000359881.pdf>, 閲覧 2022/3/1.
- 3) 厚生労働省, 令和 2 年度 医療用医薬品の販売情報提供活動監視事業 報告書, <https://www.mhlw.go.jp/content/000819797.pdf>, 閲覧 2022/3/1.
- 4) ミクス Online, ミクス編集部・MR 緊急意識調査 8 割が「販売情報提供活動 GL で活動委縮」 6 割が「将来不安」訴え, <https://www.mixonline.jp/tabid55.html?articid=68359>, 閲覧 2022/4/5.
- 5) 山浦 克典. 鴻巣 湖紀. 地域医療支援病院の医薬品情報業務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施行の影響. 令和 3 年度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. 渡邊 伸一. 2021 年度分担研究報告書 (厚生労働科学研究成果データベース). https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/report_pdf/202125008A-buntan.pdf. 閲覧 2022/9/27.
- 6) 厚生労働省, 地域医療支援病院に係る基準について, <https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000001hx9n-att/2r9852000001hxga.pdf>, 閲覧 2022/3/2.
- 7) 厚生労働省, 地域医療支援病院に係る基準について, https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000003510g-att/2r98520000035176_2.pdf, 閲覧 2022/3/2.
- 8) 一般財団法人 国立大学病院長会議, 令和 2 年度 特定機能病院間相互のピアレビュー報告書, http://nuhc.jp/Portals/0/images/activity/report/sgst_category/safety/peerreview_result2020.pdf, 閲覧 2022/5/23.
- 9) 一般財団法人 日本薬剤師会, 「医薬品イ

ンタビューフォーム記載要領 2018(2019年更新版)」について、
<https://www.jshp.or.jp/cont/19/1226-4.html>,
閲覧 2022/10/13.

- 10) 富田隆志, 松尾裕彰. インタビューフォーム新記載要領で定義された調剤支援情報の記載状況と課題. 日病薬誌, 59(4):413-416, 2023.
- 11) 厚生労働省, 医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会, https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-isei_ryutsu-yakka.html, 閲覧 2022/10/13.
- 12) 山浦 克典, 土井 万菜子. 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. 厚生労働科学研究費補助金 健康安全確保総合研究分野 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究. 渡邊 伸一. 2020年度分担研究報告書(厚生労働科学研究成果データベース), https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/report_pdf/420_%E5%88%A5%E6%B7%BB4-2_%E5%88%86%E6%8B%85%E7%A0%94%E7%A9%B6%E5%A0%B1%E5%91%8A%E6%9B%B8%EF%BC%88MSL%EF%BC%89.pdf. 閲覧 2022/10/13.

J. 謝辞

調査票の項目立案に際し、ヒアリングにてご助言をくださりました、日本病院薬剤師会会長 木平健治先生、慶應義塾大学病院薬剤部 早川智久先生、JA 北海道厚生連帯広厚生病院薬剤部 佐藤弘康先生、広島大学病院薬剤部 富田隆志先生、千葉大学医学部附属病院薬剤部 新井さやか先生、新座病院薬剤科 金井紀仁先生、亀田総合病院薬剤部 舟越亮寛先生に感謝申し上げます。

調査協力依頼書

【特定機能病院および地域医療支援病院のDI業務における製薬企業が所有する医薬品情報に対するニーズの把握および入手に難渋・遅延する情報に関する調査】

慶應義塾大学薬学部医療薬学・社会連携センター社会薬学部門
研究責任者 教授・附属薬局長 山浦 克典

1. 研究目的

本調査は、「令和4年度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）」研究班が実施する、以下の2点を目的とした調査です。

1. 医薬品情報業務（以下、DI業務）における製薬企業への問い合わせの現状を調査し、製薬企業が所有する情報に対するDI室のニーズを把握すること
2. DI業務において、製薬企業からの入手が難しい、あるいは入手に時間がかかる情報の詳細を調査すること

本調査により、DI業務の妨げとなっている要因を明らかにすることで、「医療用医薬品の販売情報提供に関するガイドライン」の運用改善に資する情報を得ます。

2. 調査対象者の選定・研究組織・研究内容

1) 調査対象者の選定

全国の特設機能病院または地域医療支援病院に在籍し、DI業務に携わる薬剤師のうち、DI業務の責任者もしくはDI業務の現状を詳しく把握している方を対象とします。

2) 研究組織

本研究は「令和4年度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）」研究班による研究です。研究者の一覧は以下の通りです。

慶應義塾大学薬学部 医療薬学・社会連携センター社会薬学部門 教授 山浦克典
帝京平成大学薬学部 薬事・情報学ユニット 教授 渡邊伸一

3) 調査内容

- ◆貴院のDI業務における、問い合わせと情報入手の現状に関する調査です。
- ◆DI業務の責任者もしくはDI業務の現状を詳しく把握している薬剤師の方がご回答ください。
- ◆質問は基本情報を含めてQ1～Q22です。
- ◆回答方法に指示がない場合はにをつけてください。
- ◆回答にかかる時間は約20分です。
- ◆調査期間は、2022年7月25日～8月8日です。
- ◆ご記入後のアンケート用紙は同封の返送用封筒にて**8月15日まで**にご投函ください。

図1. 調査協力依頼書（1/2）

3. 研究協力の任意性と撤回の自由

研究に協力するかどうかは、あなたの自由意思で決めてください。決して強制するものではありません。協力しない場合でも不利益を被ることは一切ありません。本調査紙のご回答をもって本研究への参加とデータ提供への同意とさせていただきます。本調査は匿名による調査のため、調査票返送後に同意を撤回した場合、データを特定するのが困難であるため、該当するデータを除外できません。ご了承ください。

4. 研究計画書の開示

研究計画書は希望があれば開示します。ただし、調査結果に影響を与えてしまう恐れがあるため、調査記入後での開示となります。ご不明点がありましたら、「7. 問い合わせ先」の担当者までご連絡ください。

5. 研究成果の公表

本調査で収集された情報は統計的に処理され、学会や学術雑誌で公表する場合がありますが、個人や病院が特定されることはありません。

6. 研究協力の謝金

研究協力に対する謝金はありません。

7. 問い合わせ先

ご質問等ございましたら、担当者までご連絡ください。

問い合わせ担当者

〒105-8512 東京都港区芝公園 1-5-30

慶應義塾大学薬学部 医療薬学・社会連携センター社会薬学部門

教授・附属薬局長 山浦克典

TEL : 03-5400-2687

図 1. 調査協力依頼書 (2/2)

Q2 製薬企業に対し、以下の異なる製薬企業の医薬品との比較情報について問い合わせた際の、
 求めている情報の入手しやすさと、入手にかかる時間の現状を、記入例を参考にご回答ください。
 問い合わせたことのない内容は、「問い合わせた経験がない」のみチェックしてください。
 入手しやすさが「全く入手できない」の場合、入手にかかる時間の欄は無回答で差し支えありません。

問い合わせ内容	入手しやすさ					入手にかかる時間					問い合わせた経験がない
	ほぼ入手できる	入手できることが多い	どちらともいえない	あまり入手できない	全く入手できない	ほとんど時間がかからない	あまり時間がかからない	どちらともいえない	やや時間がかかる	かなり時間がかかる	
(記入例)		✓								✓	
禁忌											
組成・性状											
効能・効果											
用法・用量											
相互作用											
副作用											
特定の背景を有する患者への投与											
薬物動態											
臨床成績、臨床試験・治験データ											
薬効薬理											
有効性											
製剤の特性											
効能効果等の追加承認状況											
等価・等量の換算											
販売実績・売り上げ（シェア）、採用状況											
学術論文・文献											
薬価											
その他（ ）											
その他（ ）											
その他（ ）											

図2. アンケート調査票 (2/10)

Q3 以下の製薬企業の担当者や担当部門に、異なる製薬企業の医薬品との比較情報について問い合わせた際の求めている情報の入手しやすさと、入手にかかる時間の現状を、記入例を参考にご回答ください。
 問い合わせたことのない問い合わせ先は、「問い合わせた経験がない」のみチェックしてください。
 入手しやすさが「全く入手できない」の場合、入手にかかる時間の欄は無回答で差し支えありません。

	入手しやすさ					入手にかかる時間					
	ほぼ入手できる	入手できることが多い	どちらともいえない	あまり入手できない	全く入手できない	ほとんど時間がかからない	あまり時間がかからない	どちらともいえない	やや時間がかかる	かなり時間がかかる	問い合わせた経験がない
問い合わせ先											
(記入例)		✓								✓	
MR (医薬情報担当者)											
MSL (メディカル・サイエンス・リエゾン)											
DI センター・学術部											
MA (メディカル・アフェアーズ部門)											
R&D (研究開発部門)											
くすり相談窓口											
問い合わせフォーム											
その他 ()											

図2. アンケート調査票 (3/10)

Q4 製薬企業により、異なる製薬企業の医薬品との比較情報の提供を断られた理由として、以下の項目が該当する事例数を、記入例を参考にご回答ください。

	多い	やや多い	どちらともいえない	やや少ない	少ない(ない含む)
情報提供を断られた理由					
(記入例)		✓			
データがないため(所有していない、把握していないなど)					
社内規定・規則に抵触するため					
科学的・客観的な根拠(エビデンス)がないため					
比較情報の提供が、他社製品に対する誹謗・中傷にあたるため					
「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」に抵触するため					
理由の説明なし					
その他					

Q5 製薬企業に対し、異なる製薬企業の医薬品との比較情報の提供を求めた経緯として、以下の項目が該当する事例数を、記入例を参考にご回答ください。

	多い	やや多い	どちらともいえない	やや少ない	少ない(ない含む)
情報提供を求めた経緯					
(記入例)		✓			
事前に調査して、企業に問い合わせた(DI室の入手情報の確認)					
事前に調査して、企業に問い合わせた(DI室で情報入手できなかった)					
事前に調査せず、企業に問い合わせた(企業のみが所有していると考えた)					
事前に調査せず、企業に問い合わせた(人員不足・時間不足)					
その他					

図2. アンケート調査票 (4/10)

【未承認薬・適応外使用に関する情報についての問い合わせ】

Q6 製薬企業に対し、未承認薬や適応外使用に関する情報について、

どのような目的で問い合わせをし、情報提供を求めますか。(複数回答可)

- 治療薬の選択、投与量決定のため
- 病院内からの問い合わせに回答するため
- 病院内の会議などで情報共有するため
- 病院外・地域の研修会・勉強会で使用するため
- 調剤など各種業務を円滑に進めるため
- 臨床開発状況や、適応拡大などの情報を収集するため
- その他 ()
- 未承認薬・適応外使用に関する情報を製薬企業に求めることがない → Q11へ進む

図2. アンケート調査票 (5/10)

Q7 製薬企業に対し、以下の未承認薬や適応外使用に関する情報について問い合わせた際の、
 求めている情報の入手しやすさと、入手にかかる時間の現状を、記入例を参考にご回答ください。
 問い合わせたことのない内容は、「問い合わせた経験がない」のみチェックしてください。
 入手しやすさが「全く入手できない」の場合、入手にかかる時間の欄は無回答で差し支えありません。

問い合わせ内容	入手しやすさ					入手にかかる時間					問い合わせた経験がない
	ほぼ入手できる	入手できることが多い	どちらともいえない	あまり入手できない	全く入手できない	ほとんど時間がかからない	あまり時間がかからない	どちらともいえない	やや時間がかかる	かなり時間がかかる	
(記入例)	✓					✓					
禁忌											
組成・性状											
効能・効果											
用法・用量											
相互作用											
副作用											
特定の背景を有する患者への投与											
薬物動態											
臨床成績、臨床試験・治験データ											
薬効薬理											
安定性・配合変化											
粉碎・簡易懸濁法の適否											
適応外使用時の安全性											
過去の使用事例・実績											
海外での使用・承認状況											
学術論文・文献											
診療ガイドライン											
その他 ()											
その他 ()											
その他 ()											

図2. アンケート調査票 (6/10)

Q8 以下の製薬企業の担当者や担当部門に、未承認薬や適応外使用に関する情報について問い合わせた際の求めている情報の入手しやすさと、入手にかかる時間の現状を、記入例を参考にご回答ください。問い合わせたことのない問い合わせ先は、「問い合わせた経験がない」のみチェックしてください。入手しやすさが「全く入手できない」の場合、入手にかかる時間の欄は無回答で差し支えありません。

	入手しやすさ					入手にかかる時間					問い合わせた経験がない
	ほぼ入手できる	入手できることが多い	どちらともいえない	あまり入手できない	全く入手できない	ほとんど時間がかからない	あまり時間がかからない	どちらともいえない	やや時間がかかる	かなり時間がかかる	
問い合わせ先											
(記入例)	✓						✓				
MR (医薬情報担当者)											
MSL (メディカル・サイエンス・リエゾン)											
DI センター・学術部											
MA (メディカル・アフェアーズ部門)											
R&D (研究開発部門)											
くすり相談窓口											
問い合わせフォーム											
その他 ()											

図 2. アンケート調査票 (7/10)

Q9 製薬企業により、未承認薬や適応外使用に関する情報の提供を断られた際の理由として、以下の項目が該当する事例数を、記入例を参考にご回答ください。

	多い	やや多い	どちらともいえない	やや少ない	少ない(ない含む)
情報提供を断られた理由					
(記入例)		✓			
データがないため(所有していない、把握していないなど)					
社内規定・規則に抵触するため					
科学的・客観的な根拠(エビデンス)がないため					
承認外(未承認)、適応外の情報であるため					
「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」に抵触するため					
理由の説明なし					
その他					

Q10 製薬企業に対し、未承認薬や適応外使用に関する情報の提供を求めた経緯として、以下の項目が該当する事例数を、記入例を参考にご回答ください。

	多い	やや多い	どちらともいえない	やや少ない	少ない(ない含む)
情報提供を求めた経緯					
(記入例)		✓			
事前に調査して、企業に問い合わせた(DI室の入手情報の確認)					
事前に調査して、企業に問い合わせた(DI室で情報入手できなかった)					
事前に調査せず、企業に問い合わせた(企業のみが所有していると考えた)					
事前に調査せず、企業に問い合わせた(人員不足・時間不足)					
その他					

図2. アンケート調査票 (8/10)

【その他の情報】

Q11 各社製品の比較情報と未承認薬・適応外使用に関する情報以外に、現在、製薬企業から入手しにくい・入手できない情報はありますか。具体的な内容でも差し支えありません。

Q12 各社製品の比較情報と未承認薬・適応外使用に関する情報以外に、現在、製薬企業からの入手に時間がかかる情報はありますか。具体的な内容でも差し支えありません。

【販売ガイドライン】

Q13 「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」施行（2019年4月）の後、製薬企業による不適切と思われる販売情報提供活動の数はどのように変化したと感じていますか。1つ選んでください。

- 増加した やや増加した 変わらない やや減少した 減少した わからない

Q14 「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）に関して実施すべきと思うものを、以下から選んでください。（複数回答可）

- 販売ガイドラインによる規制の強化
 販売ガイドラインによる規制の緩和
 販売ガイドラインの周知・理解の徹底（製薬企業に対して）
 販売ガイドラインの周知・理解の徹底（医療従事者に対して）
 製薬企業ごとの販売ガイドラインの対応の統一
 販売情報提供活動担当者（MR など）への教育・研修
 特にない
 その他

図2. アンケート調査票（9/10）

【貴院の基本情報】

Q15 貴院に当てはまる病院の類型を1つ選んでください。

- 特定機能病院
- 地域医療支援病院
- どちらでもない

Q16 貴院はDPC対象病院ですか。1つ選んでください。

- DPC対象病院である（大学病院本院群）
- DPC対象病院である（DPC特定病院群）
- DPC対象病院である（DPC標準病院群）
- DPC準備病院である
- DPC病院でない

Q17 貴院の許可病床数は何床ですか。1つ選んでください。

- 200床未満
- 200～399床
- 400～599床
- 600～799床
- 800床以上

Q18 貴院に在籍する薬剤部門の従事者数は常勤換算で何人ですか。1つ選んでください。

- 1～4人
- 5～9人
- 10～19人
- 20～29人
- 30人～39人
- 40人以上

【回答者の基本情報】

Q19 あなたはDI業務に携わっていますか。

- はい
- いいえ

Q20 あなたは「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」について知っていますか。

- ガイドラインがあることを知っており、内容も理解している
- ガイドラインがあることは知っているが、内容はあまり理解していない
- ガイドラインがあることを知らなかった

Q21 あなたは、「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」で、医療関係者から求めがあった場合に、製薬企業は適応外使用に関する情報を提供できることを知っていますか。

- 知っていた
- 知らなかった

Q22 あなたは「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」のQ&Aが発出されていることを知っていますか。

- Q&Aが発出されていることを知っており、内容も理解している
- Q&Aが発出されていることは知っているが、内容はあまり理解していない
- Q&Aが発出されていることを知らなかった

アンケートは以上になります。

集計の対象外となるおそれがありますので、**回答に漏れがないか**を今一度ご確認ください。

ご協力いただきありがとうございます。

図2. アンケート調査票（10/10）

表 1. 回答病院・回答者の基本属性

調査項目	n	(%)
病院の種類 (n=281)		
特定機能病院	70	(24.9)
地域医療支援病院	205	(73.0)
どちらでもない	6	(2.1)
DPC 対象病院と医療機関群 (n=280)		
DPC 対象病院 (大学病院本院群)	44	(15.7)
DPC 対象病院 (DPC 特定病院群)	64	(22.9)
DPC 対象病院 (DPC 標準病院群)	170	(60.7)
DPC 準備病院	0	(0)
DPC 病院でない	2	(0.7)
許可病床数 (n=283)		
200 床未満	9	(3.2)
200~399 床	88	(31.1)
400~599 床	96	(33.9)
600~799 床	60	(21.2)
800 床以上	30	(10.6)
薬剤師数 (n=281)		
1~4 人	0	(0)
5~9 人	15	(5.3)
10~19 人	69	(24.6)
20~29 人	75	(26.7)
30~39 人	49	(17.4)
40 人以上	73	(26.0)
販売 GL の認知度 (n=282)		
販売 GL があることを知っており、内容を理解している	79	(28.0)
販売 GL があることを知っているが、内容はあまり理解していない	174	(61.7)
販売 GL があることを知らなかった	29	(10.3)
適応外使用に関する情報提供が可能であることの認知度 (n=281)		
知っていた	135	(48.0)
知らなかった	146	(52.0)
販売 GL の Q&A の認知度 (n=280)		
Q&A があることを知っており、内容を理解している	30	(10.7)
Q&A があることを知っているが、内容はあまり理解していない	98	(35.0)
Q&A があることを知らなかった	152	(54.3)

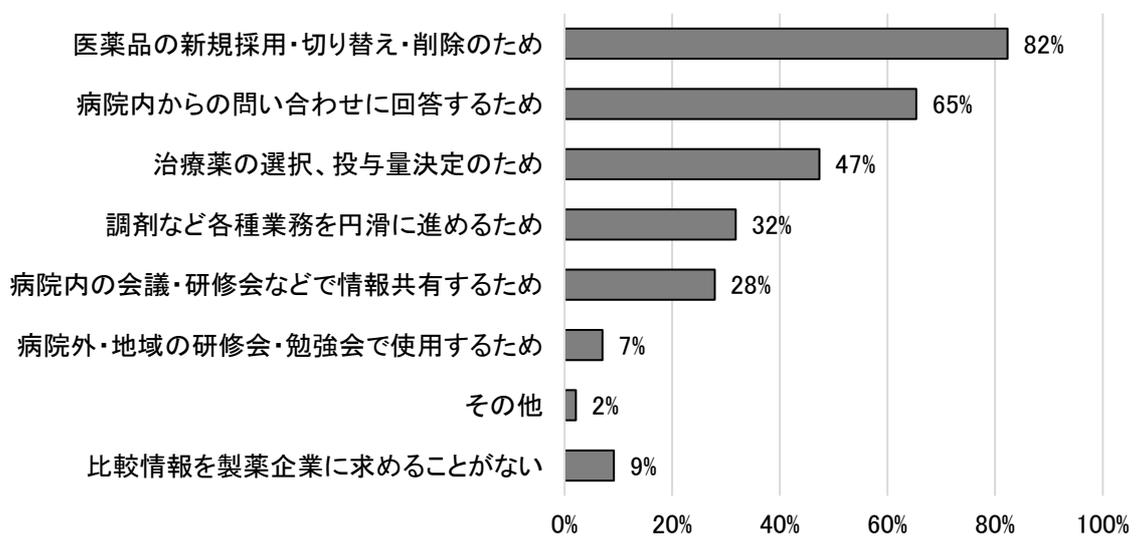


図 3. 比較情報の問い合わせ目的 (n=283, 複数選択可)

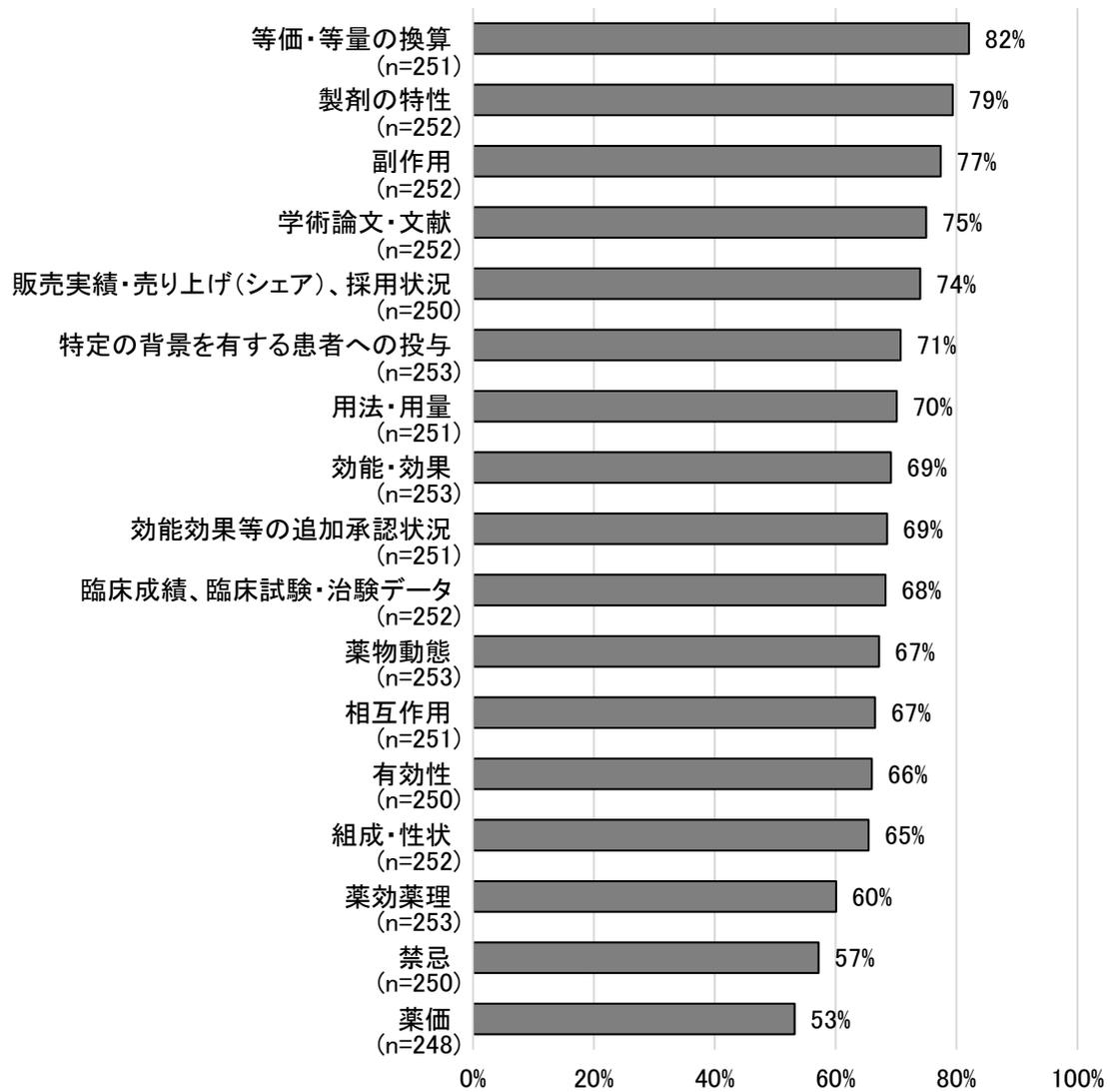


図 4a. 問い合わせ経験のある比較情報

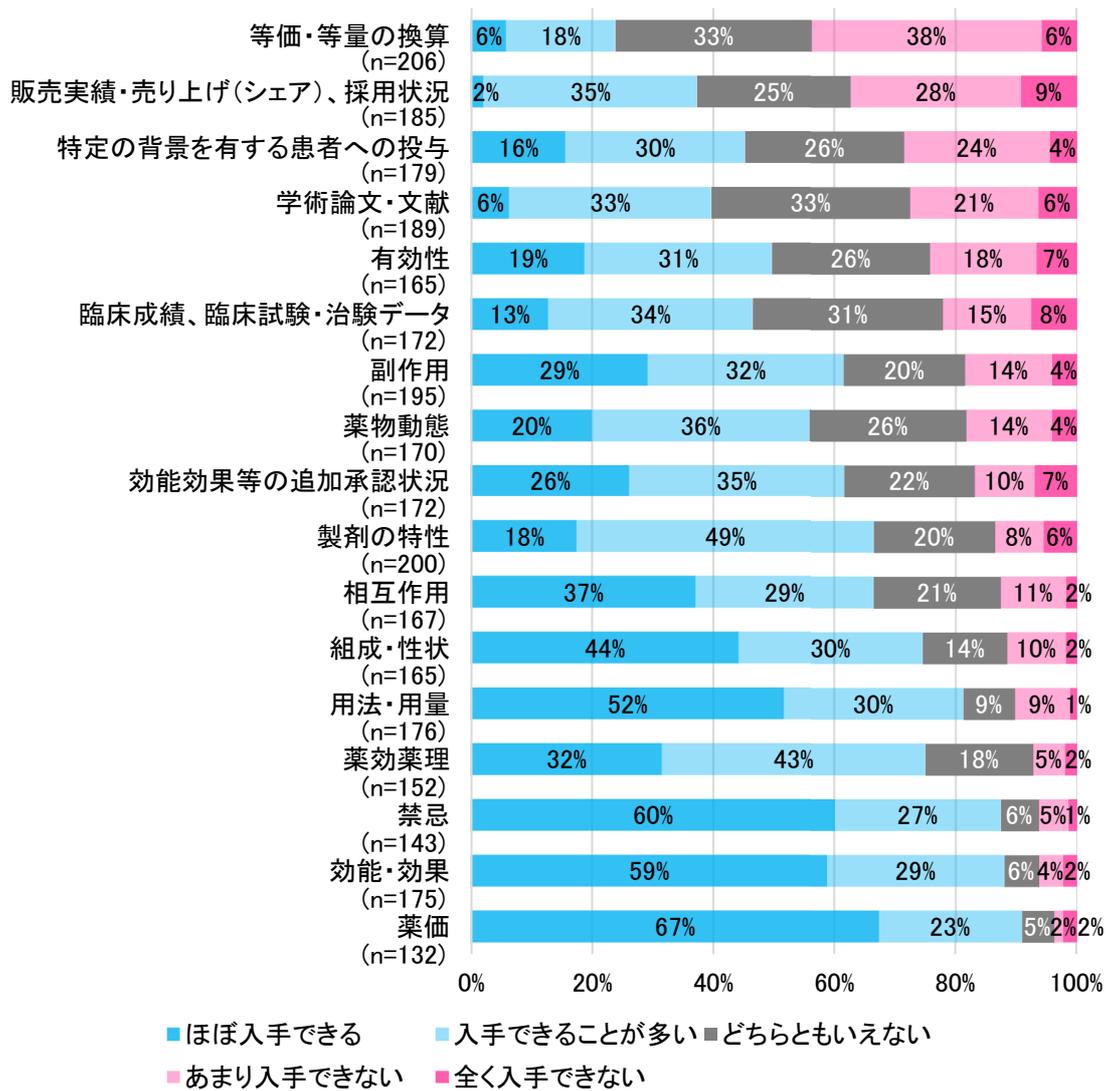


図 4b. 各比較情報の入手しやすさ

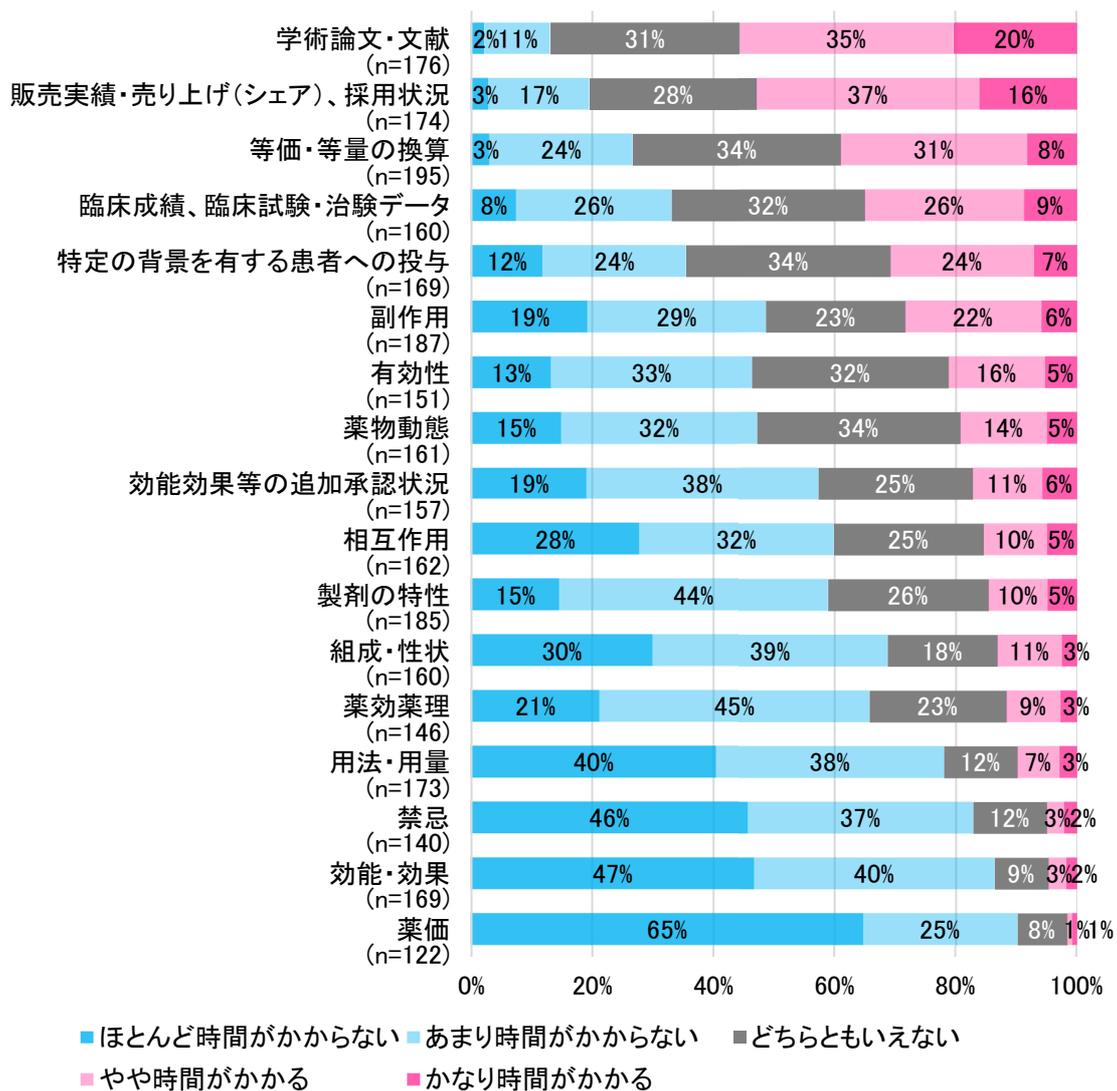


図 4c. 各比較情報の入手にかかる時間

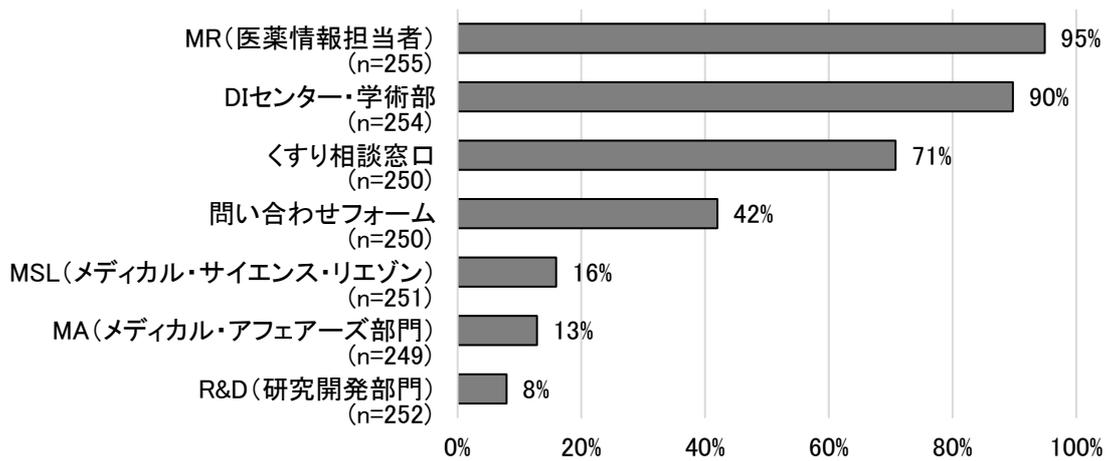


図 5a. 比較情報の問い合わせ先

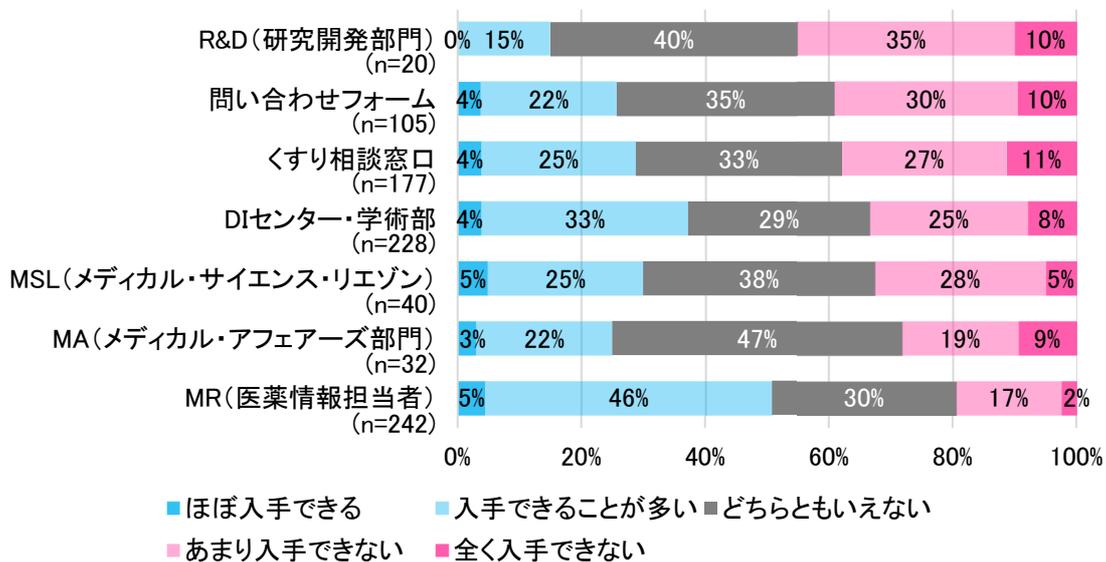


図 5b. 比較情報の各問い合わせ先からの情報の入手しやすさ

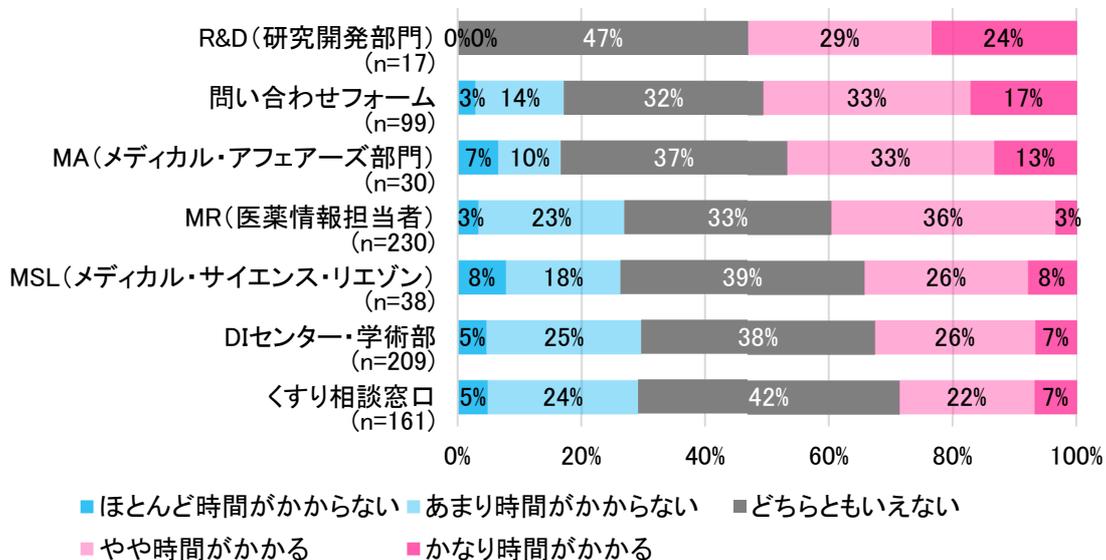


図 5c. 比較情報の各問い合わせ先からの情報の入手にかかる時間

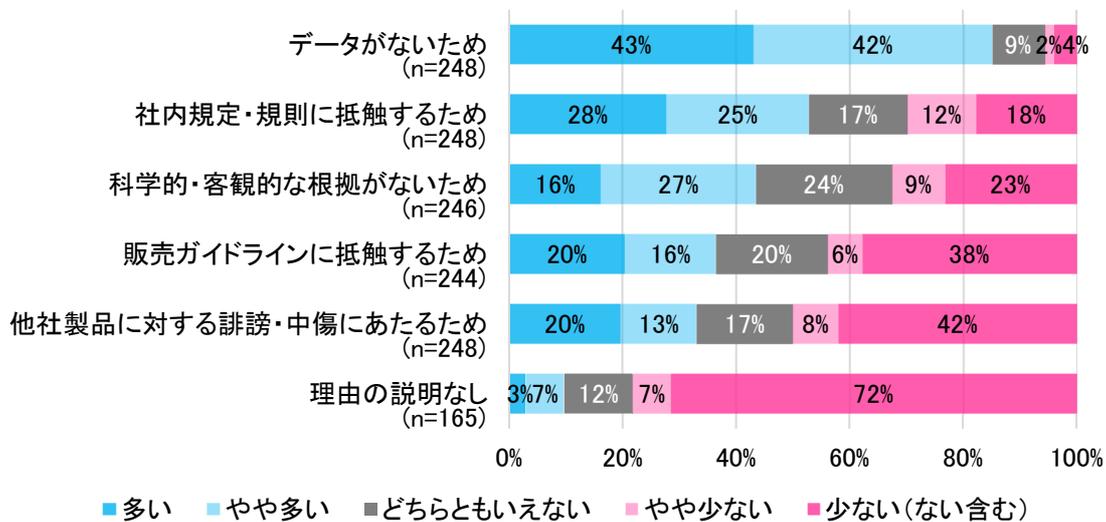


図 6. 比較情報の提供を断られた際の理由

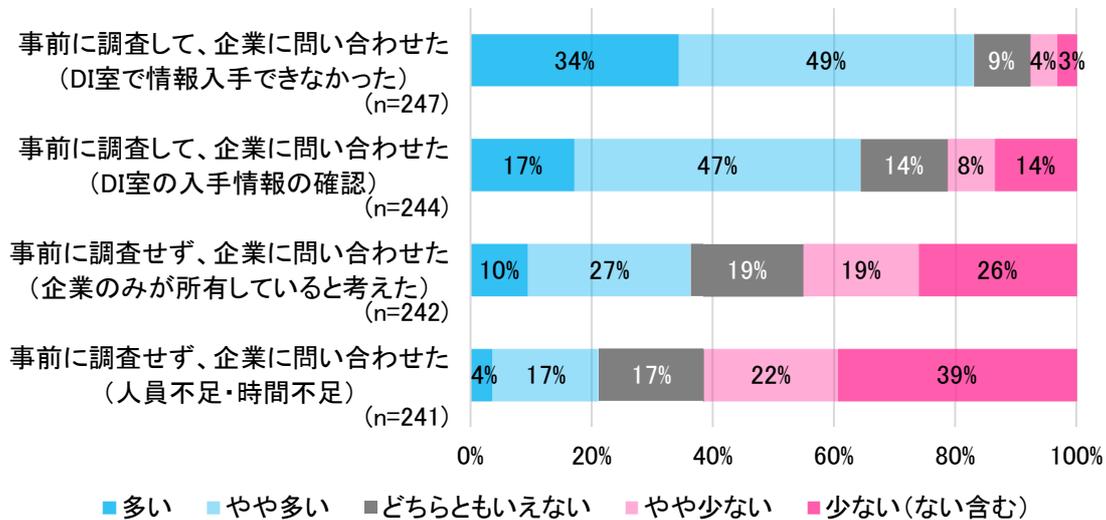


図 7. 比較情報の問い合わせ経緯

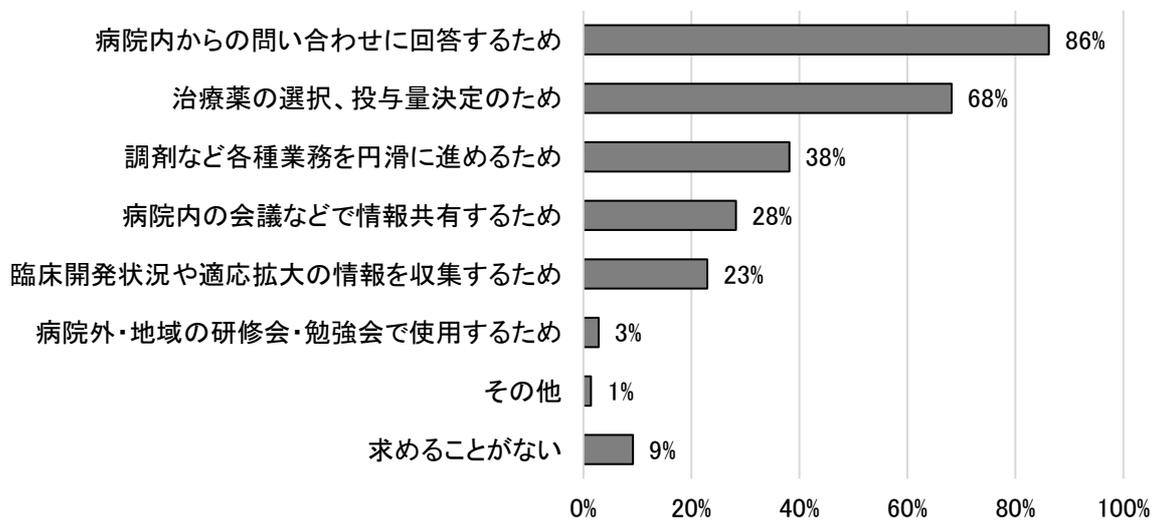


図 8. 適応外使用情報の問い合わせ目的 (n=283, 複数選択可)

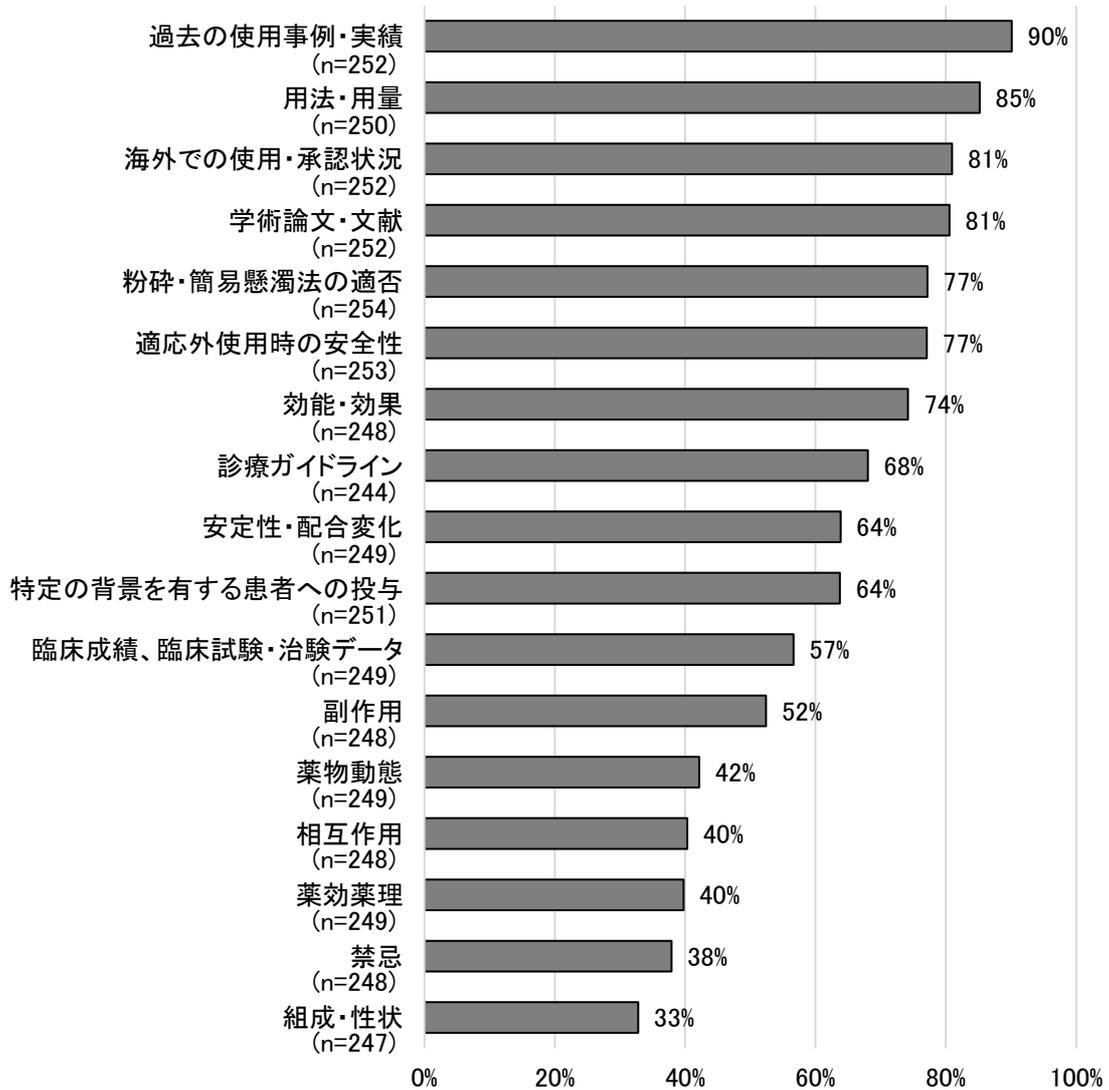


図 9a. 問い合わせ経験のある適応外使用情報

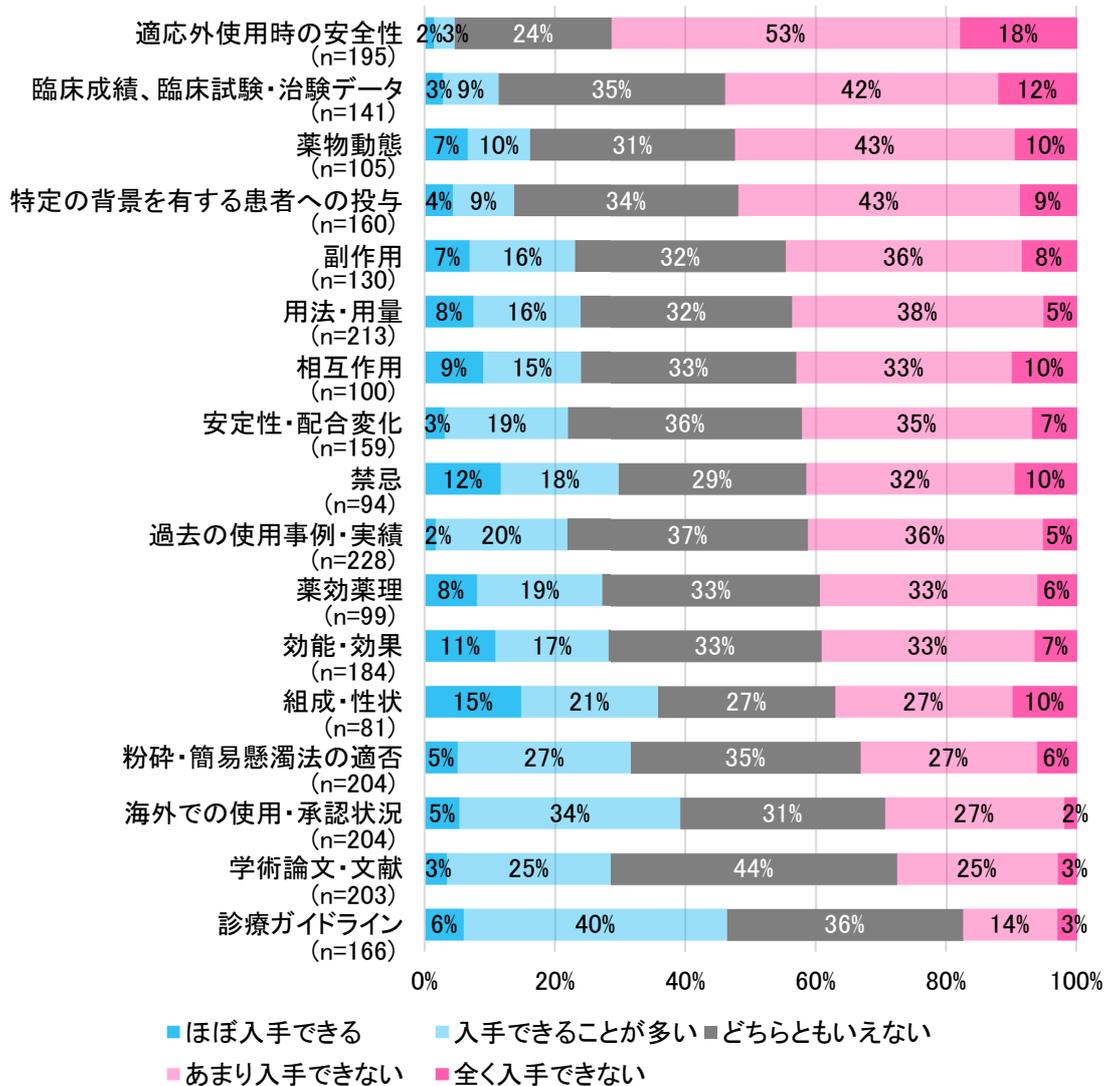


図 9b. 各適応外使用情報の入手しやすさ

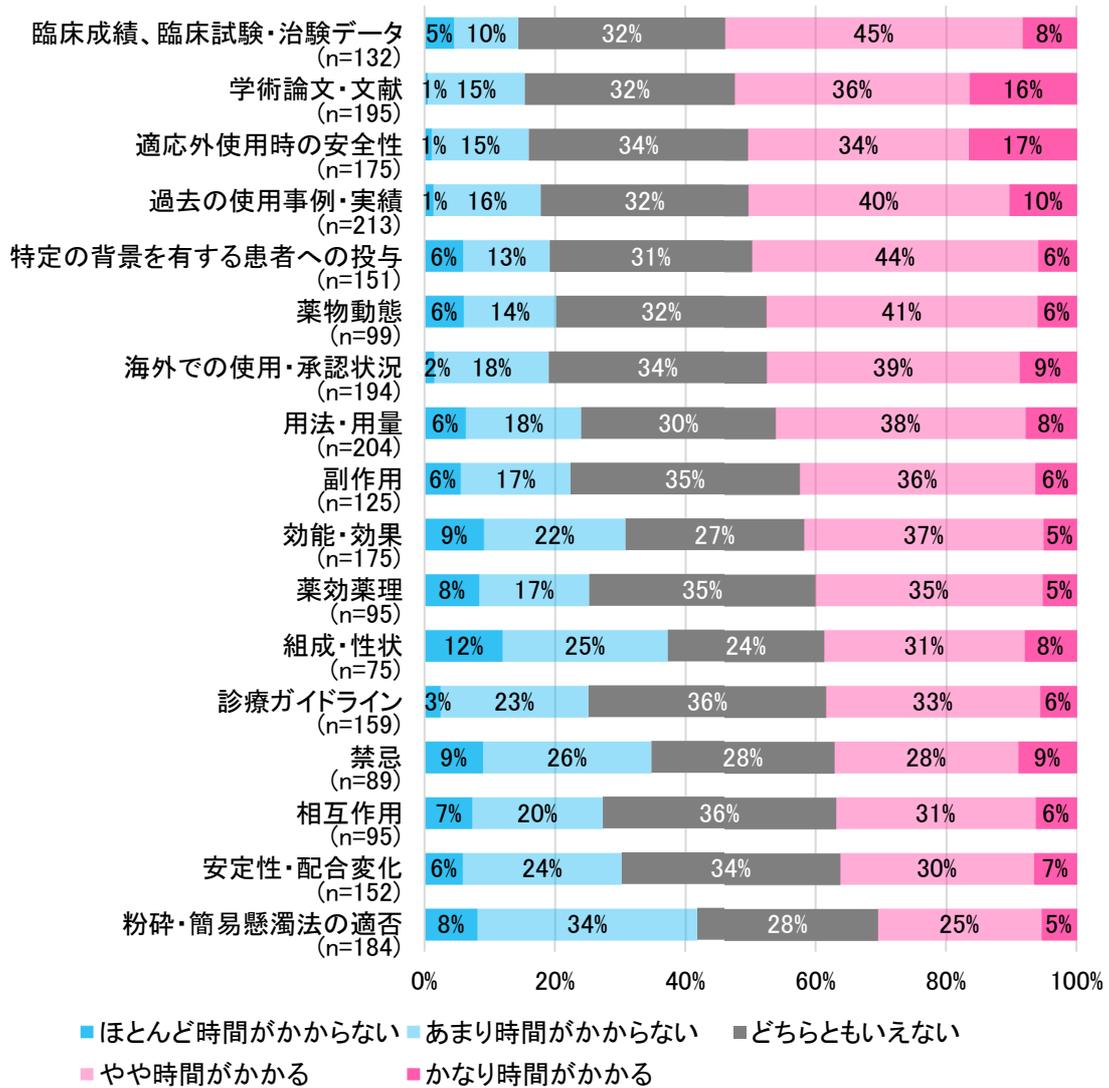


図 9c. 各適応外使用情報の入手にかかる時間

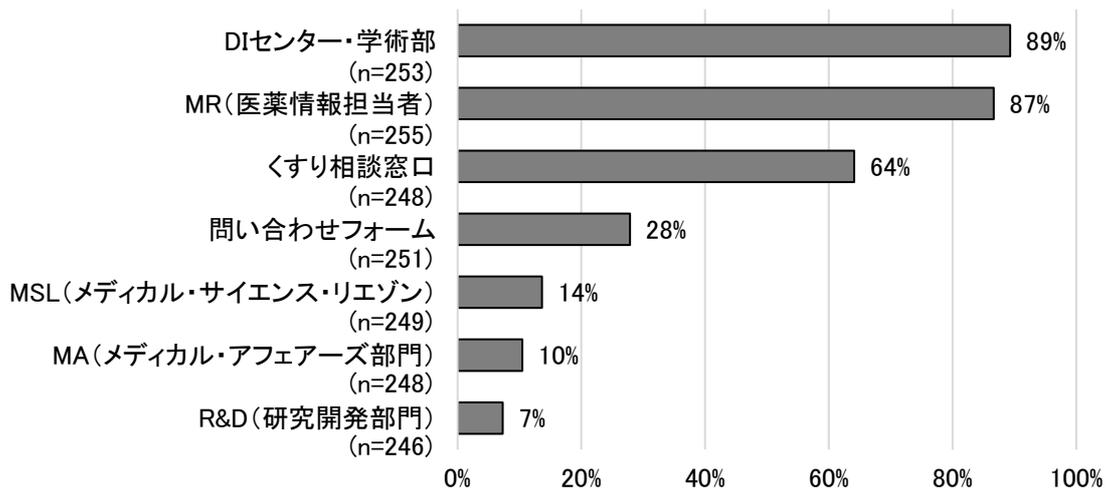


図 10a. 適応外使用情報の問い合わせ先

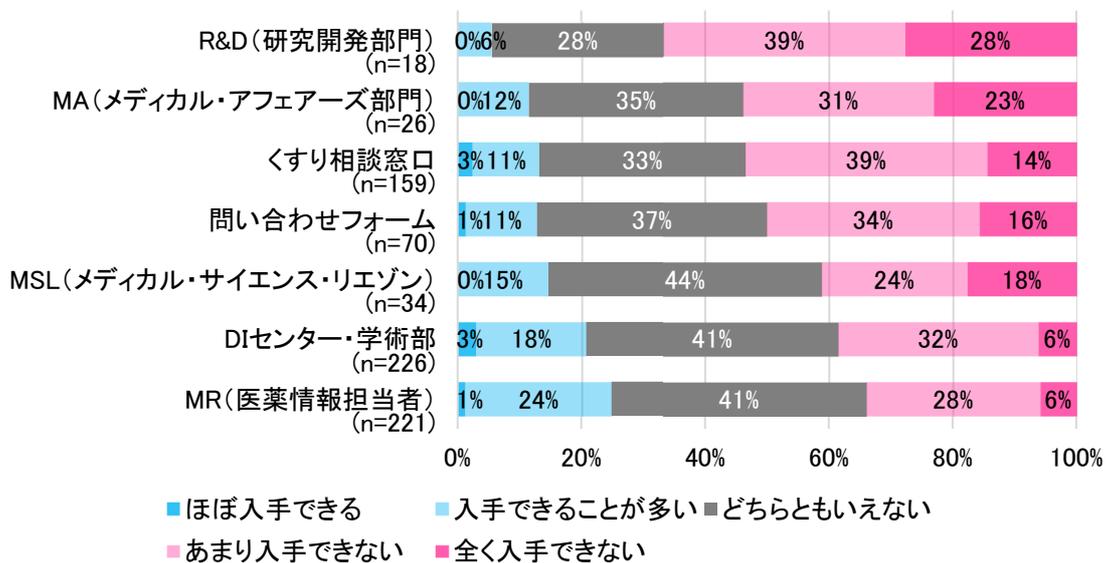


図 10b. 適応外使用情報の各問い合わせ先からの情報の入手しやすさ

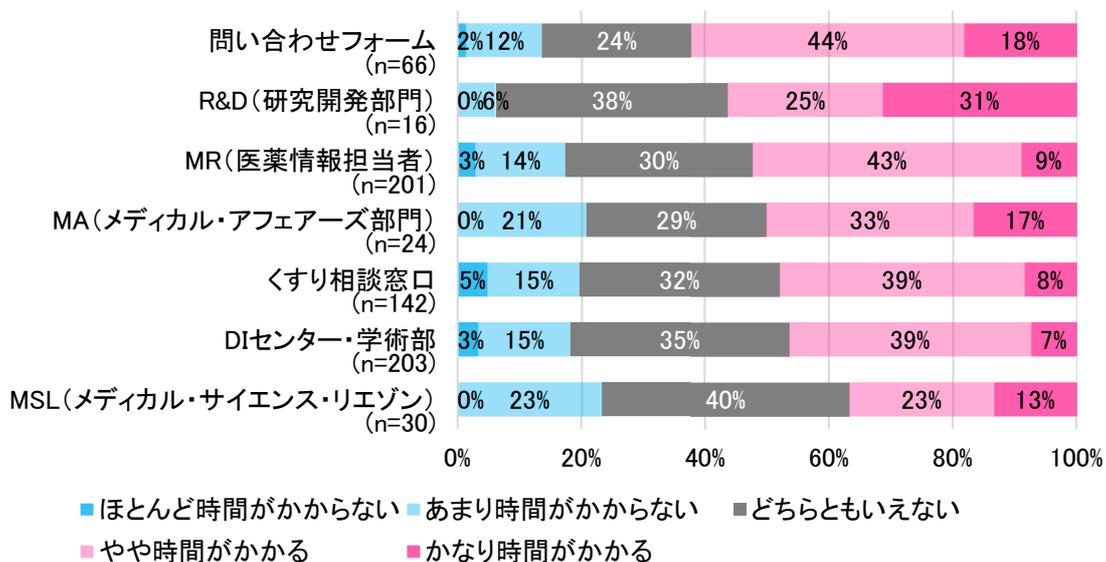


図 10c. 適応外使用情報の各問い合わせ先からの情報の入手にかかる時間

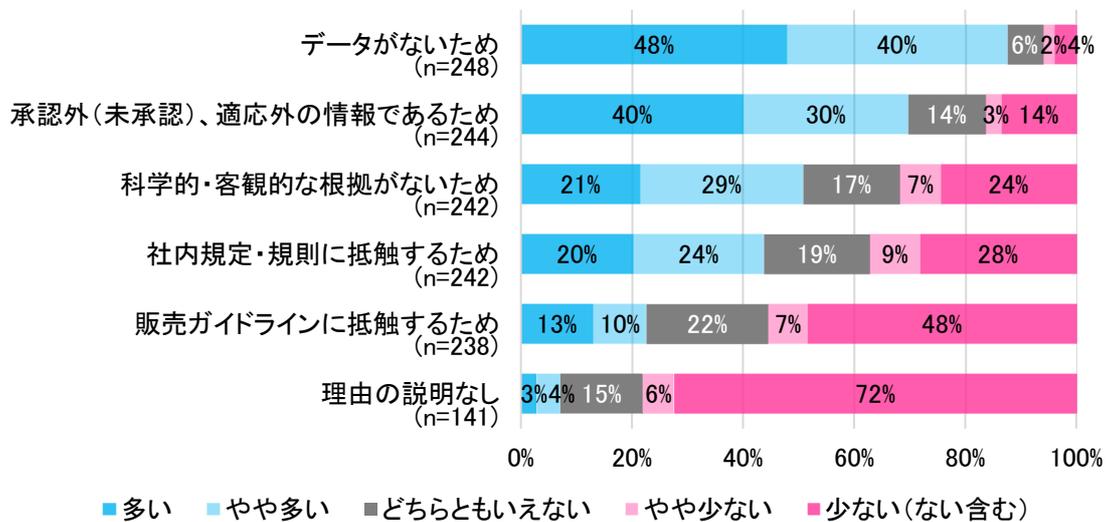


図 11. 適応外使用情報の提供を断られた際の理由

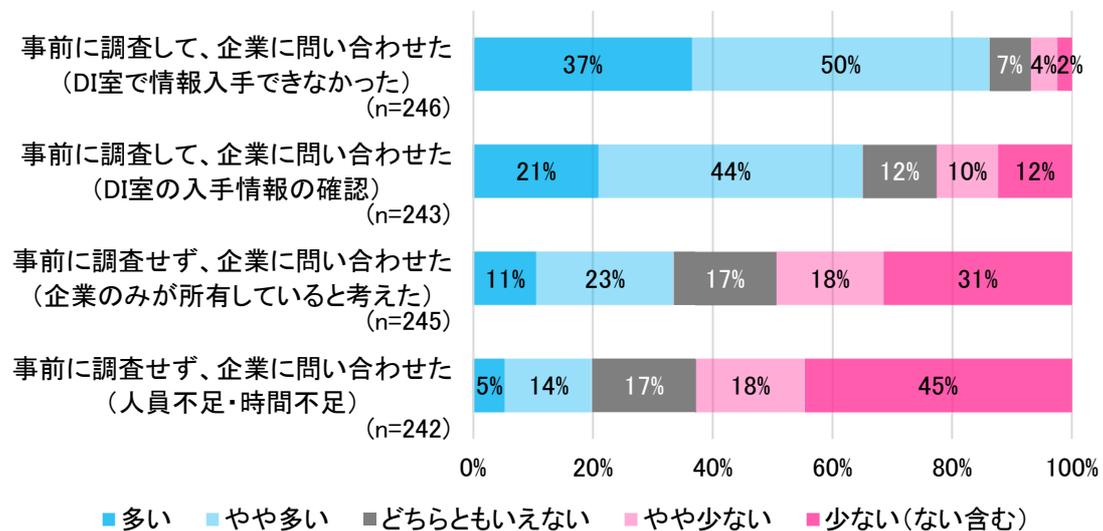


図 12. 適応外使用情報の問い合わせ経緯

表 2. 比較情報と適応外使用情報以外に製薬企業から入手しにくい、
できない情報

主な内容	件数
医薬品の安定性に関する情報	
粉碎・簡易懸濁の適否	35
注射剤などの配合変化	22
一包化・分包時の安定性	9
医薬品の流通に関する情報	
流通・供給状況、出荷調整	25
医薬品原料（製造国など）	13
医薬品の製造元・委託先	6
特定の背景を有する患者への投与	8
添付文書・IF に記載のない情報	6
副作用（報告・集積データ）	6
他施設での使用状況	5

(n=137, 重複あり, 件数が多いものを掲載)

表 3. 比較情報と適応外使用情報以外に製薬企業からの入手に時間がかかる情報

主な内容	件数
医薬品の安定性に関する情報	
粉碎・簡易懸濁の適否	6
注射剤などの配合変化	2
一包化・分包時の安定性	2
医薬品の流通に関する情報	
流通・供給状況、出荷調整	10
医薬品原料（製造国など）	3
医薬品の製造元・委託先	3
論文・文献	13
副作用（報告・集積データ）	8
添付文書・IF に記載のない情報	3
宗教に関する情報（ハラールなど）	3

(n=73, 重複あり, 件数が多いものを掲載)

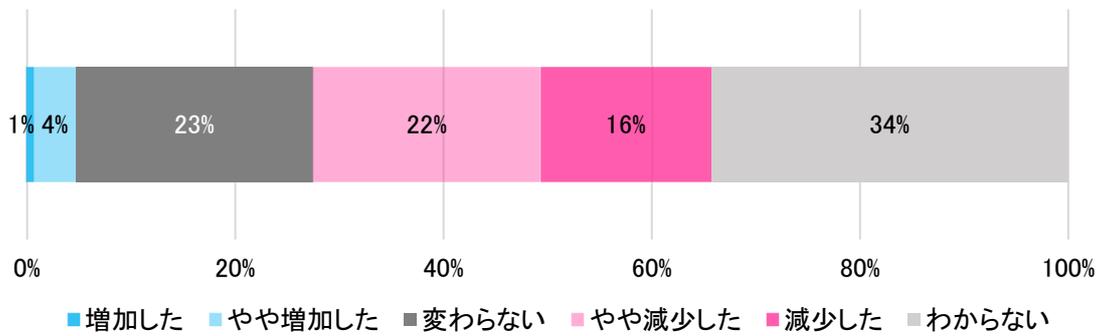


図 13. 販売 GL 施行後の製薬企業による疑わしい販売情報提供活動事例の変化 (n=280)

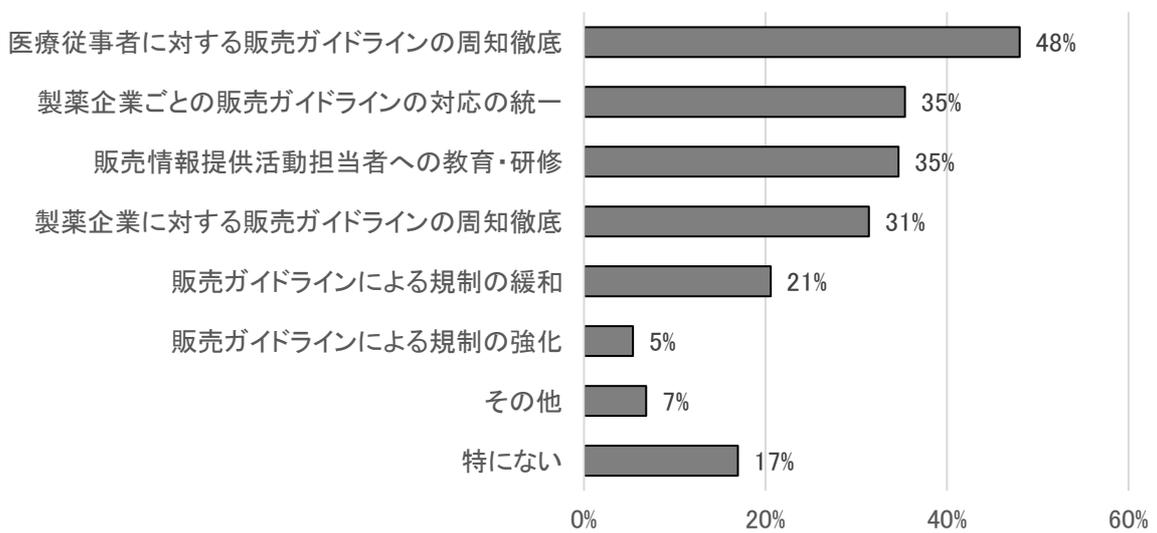


図 14. 販売 GL に関して実施すべきと思うこと (n=277)

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
該当なし					

令和5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 冲永 寛子

次の職員の令和4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。

1. 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

2. 研究課題名 課徴金制度の導入等の医薬品等の広告規制の変化を踏まえた実態調査研究

3. 研究者名 (所属部局・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)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	帝京平成大学	<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"/>
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」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理審」、「人を対象とする医学系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。

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 伊藤 公平

次の職員の令和4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。

1. 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

2. 研究課題名 課徴金制度の導入等の医薬品等の広告規制の変化を踏まえた実態調査研究

3. 研究者名 (所属部署・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)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	慶應義塾大学薬学部 帝京平成大学薬学部	<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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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。