

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5年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 渡邊 伸一

令和6（2024）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	
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 製薬企業による医療機関への情報提供可否の判断に及ぼす影響	----- 3
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 藤間 彩 慶應義塾大学薬学部薬学科	
「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」施行後の 医薬品情報入手に関する医師の意識調査のためのフォーカス・グループ ・インタビューを用いた質的研究	----- 33
研究分担者 野村 香織 帝京平成大学薬学部准教授	
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	----- 47

令和5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

「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するため、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ための研究を行った。

製薬企業に対する調査を行い、製薬企業の情報の提供可否の判断と、円滑な提供に影響する要因となり得る未承認適応外情報提供時の「通常の販売情報提供活動」との切り分け方法を調査し、販売情報提供GLを適切に運用する上での課題を明らかにした。

企業からの医薬品情報の受け手であり患者の治療方針を決める立場である医師を対象にインタビューを行い、販売GL施行後に入手しにくくなった情報、その状況等を明らかにした。

研究分担者

山浦 克典 慶應義塾大学薬学部 教授  
野村 香織 帝京平成大学薬学部 准教授

A. 研究目的

厚生労働省は、平成30年9月、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するため、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ための研究を行う。

本研究は3年計画であり、2年目の本年度は、製薬企業を対象に、製薬企業等が提供しづらくなった情報、その理由等を調査し、製薬企業の医療用医薬品の情報提供に対するガイドラインの影響等を把握する（分担総研究：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製薬企業による医療機関への情報提供可否の判断に及ぼす影響）。さらに、医療関係者（医師）を対象に、製薬企業からの医療用医薬品の情報入手に対するガイドラインの影響等を把握する（分担研究：「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」施行後の医薬品情報入手に関する医師の意識調査のためのフォーカス・グループ・インタビューを用いた質的研究）。

B. 研究方法

- 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が製薬企業による医療機関への情報提供可否の判断に及ぼす影響  
分担研究報告書のとおり。
- 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」施行後の医薬品情報入手に関する医師の意識調査のためのフォー

ーカス・グループ・インタビューを用いた  
質的研究  
分担研究報告書のとおり。

## C. 研究結果

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が製薬企業による医療機関への情報提供可否の判断に及ぼす影響  
分担研究報告書のとおり。

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」施行後の医薬品情報入手に関する医師の意識調査のためのフォーカス・グループ・インタビューを用いた質的研究  
分担研究報告書のとおり。

## D. 考察

本研究は3年計画であり、1年目（令和4年度）は、特定機能病院又は地域医療支援病院に在籍する医薬品情報業務（DI業務）を担当とする薬剤師を対象に、ガイドライン施行後に入手しにくくなった情報、その理由等に関する調査に関し、調査を実施した。この調査により、医療現場の医薬品情報のニーズの高さ、入手困難となっている製薬企業保有医薬品情報の種類等について把握した。

さらに、製薬企業を対象に、製薬企業の情報提供活動に対する課徴金制度の効果を把握するための調査項目を実施し、医薬品医療機器等法改正により新たに導入された課徴金制度の効果を把握した。

2年目の今年度（令和5年度）は、ガイドラインに関して、製薬企業に対する調査を行い、製薬企業の情報の提供可否の判断と、円滑な提供に影響する要因となり得る未承認適応外情報提供時の「通常の販売情報提供活動」との切り分け方法を調査し、販売情報提供GLを適切に運用する上での課題を明らかにした。

さらに、企業からの医薬品情報の受け手であり患者の治療方針を決める立場である医師を対象にインタビューを行い、販売GL施行後に入手しにくくなった情報、その状況等を明らかにした。

本研究で明らかとなった、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や製薬企業の情報の提供可否の判断に関

する状況を踏まえ、患者の薬物治療に必要な情報が製薬企業等から医療関係者に円滑に提供されるよう、ガイドライン策定の目的を損なうことなくガイドラインの運用改善等が行われることを期待する。

## E. 結論

本研究の1年目及び2年目の研究結果も踏まえ、厚生労働省から、他社との比較情報の提供に関するガイドラインのQ&Aである「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に関するQ&Aについて(その4)」（令和6年2月21日厚生労働省医薬局監視指導か事務連絡）された。

今後、厚生労働省が発出した他社との比較情報の提供に関するガイドラインのQ&Aの医療用医薬品の情報提供に対する影響等について、調査するなどして、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の整備について検討することが必要である。

## 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

分担研究報告書のとおり。

（再掲）

藤間 彩， 渡邊伸一， 近藤慎吾， 岩田紘樹， 小林典子， 山浦克典. 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製薬企業による医療機関への情報提供可否の判断に及ぼす影響, 日本薬学会第144年会（横浜）, 2024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

令和5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

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製薬企業による医療機関への  
情報提供可否の判断に及ぼす影響

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 藤間 彩 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（販売情報提供 GL）施行後、医療機関が製薬企業から他社製品との比較情報あるいは未承認適応外情報を入手する際、困難・遅延する事例が報告されている。本研究は、製薬企業側の当該情報の提供可否の判断と、円滑な提供に影響する要因となり得る未承認適応外情報提供時の「通常の販売情報提供活動」との切り分け方法を調査し、販売情報提供 GL を適切に運用する上での課題を明らかにする。

<方法>

日本製薬工業協会に所属する製薬企業 72 社を対象に、無記名自記式質問紙調査を実施した。調査期間は 2023 年 6 月 30 日から 2023 年 7 月 14 日とした。

<結果>

有効性・安全性の比較情報を「提供しない」方針の企業が約 4 割存在し、「提供する」方針の企業においても提供できない事例が存在した。その理由として「他社の誹謗中傷にあたる恐れがある」と「科学的・客観的な根拠があるとはいえない」が多く、また販売情報提供 GL に関する Q&A への記載要望としても「他社製品との比較」と「他社の誹謗中傷」の線引きが多かった。未承認適応外情報については、提供できない理由として、「科学的・客観的な根拠があるとはいえない」が多く挙げられた。未承認適応外情報の提供活動を「通常の販売情報提供活動」から切り分ける方法は、MSL の配置が多い企業ほど販売情報提供 GL Q&A で望ましいとされる「MR 以外の MSL 等による情報提供」の割合が有意に高かった。

<考察>

本研究で明らかとなった、比較情報および未承認適応外情報の提供を企業が躊躇する要因に対する方策および、MSL を十分に配置できない企業でも対応可能な情報提供活動の方策を検討し、Q&A 等で公式に判断基準と対応方法を示すことが適切で円滑な情報提供につながると考えられる。

## A. 研究目的

2012 年～2014 年にかけて、大手製薬企業による臨床研究のデータ改ざん<sup>1)</sup>や販売促進用資材における誇大広告<sup>2)</sup>が社会的な問題となった事例を受け、2016 年から「広告活動監視モニター事業（現、医療用医薬品の販売情報提供活動監視事業）」が開始された。その結果、製薬企業による広告・販売情報提供活動について不適切事例が全国の医療機関から報告された。これを受け、2018 年、厚生労働省は「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（以下、販売情報提供 GL）」を策定し、販売情報提供活動の適正化を図った<sup>3)</sup>。2019 年 4 月に

販売情報提供 GL が施行されると、違反が疑われる不適切事例数は減少したことが報告された<sup>4)</sup>。

一方で、製薬企業による医療機関への情報提供活動は、販売情報提供 GL の影響で過度に慎重になり、必要な情報提供までもが減少した可能性が懸念された。そこで、我々は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するアンケート調査を実施し、販売情報提供 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」及び「適応外使用に関する情報」が入手しにくく、また、入手に時間がかかるようになったことを明らかにした<sup>5)</sup>。医療現場において、医薬品情報の入手に難渋・遅延

することは、患者の薬物治療やその決定の遅れにつながりかねないため、早急に解決すべき課題である。

さらに、我々が実施した特定機能病院および地域医療支援病院のDI業務責任者・担当者を対象とするアンケート調査では、製薬企業に情報提供を断られる理由として、「承認外（未承認）、適応外の情報であるため」という回答が一定数存在した。未承認適応外情報について、販売情報提供 GL では、医療関係者の求めがあった場合、通常の販売情報提供活動と切り分ける等の条件を満たせば提供可能とされている。上記調査の結果から、販売情報提供 GL 上可能なはずの未承認適応外情報の提供が、製薬企業により断られている実態が明らかとなった<sup>6)</sup>。その理由として、「販売情報提供 GL に抵触するため」より「社内規定・規則に反するため」の方が多かったことから、社内規定・規則が販売情報提供 GL の範囲を超えて業務を制限している可能性があるが、実態は不明である。また、製薬企業の医薬品情報提供の方針・社内規定、情報提供が行えない理由についても、先行研究は不明である。

日本製薬工業協会<sup>7)</sup>は、製薬産業に共通する諸問題の解決や医薬品に対する理解を深めるための活動、国際的な連携など多面的な事業を展開している。その中の一つに、製薬企業による医薬品情報提供活動の適正化に向けた取り組みがあり、「医療用医薬品製品情報概要等に関する作成要領」や「製薬協コード・オブ・プラクティス」の改定により、加盟企業への販売情報提供 GL の定着推進、遵守の支援・徹底を行っている。また、加盟企業は、研究開発志向であるため、未承認薬・適応外使用情報の収集・問い合わせ・提供に携わる機会が多いと考えられる。

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アンケート調査を行い、先行研究にて医療機関が入手に難渋していることが明らかになった情報について、製薬企業側の情報提供可否の方針と、提供できないまたはしない方針としている理由、提供難渋の要因となり得る“未承認適応外情報の提供”を“通常の販売情報提供”から切り分ける方法を調査することで、販売情報提供 GL 施行後、製薬企業にとって医薬品情報の提供が難しくなった要因を明らかにし、販売情報提供 GL 運用改善に

資する情報を得ることを目的とする。

## B. 研究方法

### 1. 調査方法

研究分担者が回答フォーマット付き質問紙の電子ファイル（Microsoft®Word®）を日本製薬工業協会事務局に送付し、日本製薬工業協会が団体独自の 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分担者に送付した。

調査期間は、2023 年 6 月 30 日から 2023 年 7 月 14 日とした。

### 2. 調査対象

2023 年 6 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

調査票の内容を図 1 に示す。

本調査は、Q1～6 で自社製品と異なる製薬企業の医薬品との比較情報について、Q7～11 で未承認適応外情報について、Q12 でその他の情報について、Q13～19 で回答企業の基本情報について尋ねた。企業の基本情報については、「メディカル・サイエンス・リエゾン（MSL）と医薬情報担当者の情報提供活動等に関する調査」<sup>8)</sup>を参考に作成した。

### 4. 集計・解析方法

販売情報提供 GL の Q&A に盛り込んでほしい事項を問う自由記述(Q19)については、「講演会における情報提供」「他社製品との比較」と“他社の誹謗中傷”の線引き」「販売情報提供 GL 全体の基準の明確化（事例共有含む）」「“通常の販売情報提供”と“未承認適応外情報の提供”の切り分け方法」「科学的・客観的根拠の判断基準」「他社製品の情報提供」「販売情報提供 GL の適用範囲」「他医療機関の情報提供」の 8 項目に分類し、どの項目にも当てはまらないものは「その他」として集計した。単純集計およびクロス集計は、Microsoft® Excel® 365 MSO (16.0.16924.20054)を用いた。Mann-Whitney U-test（有意水準 0.05）は IBM® SPSS® Statistics バージョン 29.0.0.0 (241)（日本 IBM（株）、東京）を用いた。

## C. 研究結果

### 1. 回答企業の基本属性

調査対象企業 72 社中 72 社 (100.0%) の回答を得、無効回答は無かった。各質問項目で回答漏れや不備があった場合、欠損値として扱い、その項目の集計から除外した。

回答企業の基本属性を表 1 に示す。社員数は 2,000~3,999 人が 17 社 (23.6%) と最も多かったが、その他の人数区分もほぼ均等に分布していた。MR 数は 100~499 人が 24 社 (33.3%) と最も多く、100 人未満の企業は 19.5% に留まった。MSL 数は 1~9 人が 22 社 (30.6%) と最も多く、MSL を配置しない企業も 16 社 (22.2%) 存在した。一方、MSL を 40 人以上配置する企業は 25.0% に留まった。

### 2. 医療関係者から問い合わせを受ける頻度

比較情報に関して医療関係者から問い合わせを受ける頻度を図 2 に示す。「よくある」「たまにある」の合計は、「他剤からの切り替え用量」44 件 (61%)、「特定の背景を有する患者への投与」38 件 (53%)、「学術論文・文献」49 件 (68%)、「有効性に関する情報」48 件 (67%)、「安全性に関する情報」45 件 (63%) であり、いずれの項目も 5 割を超えていた。

未承認適応外情報に関して医療関係者から問い合わせを受ける頻度を図 3 に示す。「よくある」「たまにある」の合計は、「未承認薬情報」43 件 (60%)、「適応外使用に関する情報」59 件 (82%) であり、特に適応外使用に関する情報提供依頼の頻度が高かった。

### 3. 医療関係者から求めがあった場合の情報提供の方針

比較情報について医療関係者から求めがあった場合の情報提供の方針を図 4 に示す。「情報提供する」と回答した企業は、「他剤からの切り替え用量」では 65 件 (92%)、「特定の背景を有する患者への投与」では 60 件 (83%)、「学術論文・文献」では 67 件 (93%) であった一方で、「有効性に関する情報」及び「安全性に関する情報」ではそれぞれ 43 件 (60%) 及び 44 件 (61%) に留まった。

未承認適応外情報について医療関係者か

ら求めがあった場合の情報提供の方針を図 5 に示す。「情報提供する」と回答した企業は、「未承認薬情報」では 61 件 (85%)、「適応外使用に関する情報」では、69 件 (96%) であった。

### 4. 情報提供する方針にも関わらず提供できないケースの理由

比較情報について医療関係者から求めがあった場合「情報提供する」方針の企業 (図 4) に対し、情報提供できないケースの理由を「他剤からの切り替え用量」「特定の背景を有する患者への投与」「学術論文・文献」「有効性に関する情報」「安全性に関する情報」の 5 項目について各々調査した (図 6)。提供できない理由の上位から「データがない」が最多で、5 項目全てで 9 割を超え、次いで「科学的・客観的な根拠があるとはいえない」が 5 項目いずれも約 6 割であった。

「他社の誹謗中傷にあたる恐れがある」については、「有効性に関する情報」及び「安全性に関する情報」ではそれぞれ 28 件 (65%) 及び 29 件 (66%) と 6 割を超えたが、他の 3 項目は 4~5 割であった。その他の理由は 10% 未満に留まった。

未承認適応外情報について医療関係者から求めがあった場合「情報提供する」方針の企業 (図 5) に対し、例外的に情報提供できないケースの理由を調査した結果を図 7 に示す。「未承認薬情報」及び「適応外使用に関する情報」いずれも「データがない」が最多で、9 割を超えていた。次いで、「科学的・客観的な根拠があるとはいえない」が多く挙げられ「未承認薬情報」及び「適応外使用に関する情報」でそれぞれ 40 件 (66%) 及び 31 件 (46%) であった。「GCP・臨床研究法により管理されたものではない」については、「未承認薬情報」及び「適応外使用に関する情報」でそれぞれ 20 件 (33%) 及び 14 件 (21%) であった。その他の回答は 10% 未満に留まった。

### 5 情報提供しない方針としている理由

比較情報について医療関係者から求めがあった場合「情報提供しない」方針の企業 (図 4) に対し、その理由を、「他剤からの切り替え用量」「特定の背景を有する患者への投与」「学術論文・文献」「有効性に関する情報」「安全性に関する情報」の 5 項

目について各々調査した結果を図8に示す。

全ての項目において、「科学的・客観的根拠があるとはいえない」及び「他社の誹謗中傷にあたる恐れがある」を理由とする企業が多く、それぞれ「他剤からの切り替え用量」では6件(100%)及び4件(67%)、「特定の背景を有する患者への投与」では10件(83%)及び10件(83%)、「学術論文・文献」では3件(60%)及び4件(80%)、「有効性に関する情報」では26件(90%)及び27件(93%)、「安全性に関する情報」では26件(93%)及び25件(90%)であった。その他の回答は20%未満に留まった。

未承認適応外情報について医療関係者から求めがあった場合「情報提供しない」方針であると回答した企業(図5)に対し、その理由を調査した結果を図9に示す。

「科学的・客観的な根拠があるとはいえない」及び「GCP・臨床研究法により管理されたものではない」を理由とする企業が多かったが、提供しない方針の企業自体少数であった。

## 6. 未承認適応外情報の提供に関する社内規定について

MRによる未承認適応外情報の提供を社内規定で禁止している企業において、禁止する理由は「販売情報提供GL Q&Aにおいて『通常の販売情報提供活動の担当者以外の適切に対応ができる立場の者が対応することが望ましい』とされている」及び「社内規定において、未承認適応外情報の提供はMSL等が担当すると定められている」が最も多く、いずれも29件(83%)であった(図11)。

“通常の販売情報提供活動”と医療機関の求めに応じて行う“未承認適応外情報の提供”の切り分け方法について調査した結果、「MR以外のMSL等が情報提供」を切り分け方法とする企業が最も多く39件(58%)、次いで「後日、資料を郵送」が28件(42%)、「MRが再訪問して提供する(同1日でも可)」が19件(28%)、「MRがその場で、『通常の販売情報提供活動とは切り分ける』旨を宣言」が18件(27%)、「情報提供依頼者(医療関係者)に求めがあったことを書面で確認」が14件(21%)で、「“通常の販売情報提供活動との切り分け”に関する社内規定がない」としたのは1件

(1%)のみであった(図12)。

## 7 販売情報提供GL及び販売情報提供GL Q&Aについて

販売情報提供GLの適正な運用のために実施すべきと思うものを調査した結果を図13に示す。「販売情報提供GLの周知・理解の徹底(医療関係者に対して)」が最も多く60件(83%)であった。次いで、「販売情報提供GLの分かりやすさ向上」が43件(60%)、「製薬企業ごとの販売情報提供GLの対応の統一」が38件(53%)、「販売情報提供GLの周知・理解の徹底(製薬企業に対して)」が30件(42%)と続いた。

販売情報提供GL Q&Aに盛り込んでほしい内容として挙げられた自由記述の内容を分類したところ、「講演会における情報提供」が最も多く14件、次いで「“他社製品との比較”と“他社の誹謗中傷”の線引き」が13件、「販売情報提供GL全体の基準の明確化(事例共有含む)」が9件、「“通常の販売情報提供活動”と“未承認適応外情報の提供”の切り分け」「科学的根拠の判断基準」がそれぞれ5件挙げられた(図14)。

## 8 MSLの配置数と未承認適応外情報の提供の切り分けについて

図10で示した「MRによる未承認適応外情報の提供」を「禁止している」企業と「禁止していない」企業のMSL数を比較した結果を図15に示す。MRによる未承認適応外情報の提供を「禁止している」群では、MSL数を10人以上配置している企業の割合が73%と高く、一方、「禁止していない」群ではMSL数を10人以上配置する企業は21%に留まった。この2群間を比較した結果、MSLの配置数の分布に有意な差があった(Mann-Whitney U-test,  $p < 0.001$ )。

図12で示した“通常の販売情報提供活動”と医療機関の求めに応じて行う“未承認適応外情報の提供”の切り分け方法において、「MR以外のMSL等が行う」と回答があった群と回答がなかった群のMSL数を比較したところ、「未承認適応外情報の提供は『MR以外のMSL等が行う』」と回答した群では、MSL数を10人以上配置している企業の割合が66%と高く、一方、「未

承認適応外情報の提供は『MR 以外の MSL 等が行う』と回答しなかった群では、MSL を 10 人以上配置する企業は 15%に留まった (図 16)。この 2 群間を比較した結果、MSL の配置数の分布に有意な差を認めた (Mann-Whitney U-test,  $p < 0.001$ )。

#### D. 考察

本研究では、我々が先行研究で明らかにした医療機関が入手に難渋している情報について<sup>5,6)</sup>、製薬企業を対象とした調査を行い、入手困難の要因となる販売情報提供 GL の項目を明らかにした。また、販売情報提供 GL において定められている“未承認適応外情報の提供”と“通常の販売情報提供活動”の切り分けについて、MSL の配置が十分でない企業において難渋し、時間を要している可能性を示唆する情報も得た。

販売情報提供 GL によると、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は禁止されているが、適切な方法による比較情報の提供は禁止されておらず、医療関係者からの求めがない場合でも可能である。それにも関わらず、医療関係者から求めがあっても「情報提供しない」方針とし、販売情報提供 GL の範囲を超えて一部の業務を制限することは、医療機関が必要な情報が得られず、患者にとって最適な薬物治療を行う機会を逃すことにつながる恐れがある。本研究では、医療関係者から求めがあった場合の情報提供の方針について、「情報提供しない」方針とする企業が一定数存在し、特に「有効性に関する比較情報」及び「安全性に関する比較情報」ではいずれも約 4 割にのぼった。情報提供しない方針としている理由として、「有効性に関する比較情報」及び「安全性に関する比較情報」のいずれも約 9 割が「他社の誹謗中傷にあたる恐れがある」と回答した。また、「情報提供する」方針と回答した企業においても、情報提供できない事例の理由は「他社の誹謗中傷にあたる恐れがある」が主要なものだった。さらに、販売情報提供 GL Q&A に盛り込んでほしい事項として、「“他社製品との比較”と“他社の誹謗中傷”の線引き」が多く挙げられた。このことから、製薬企業は“他社の誹謗中傷”と見なされ、販売情報提供 GL に抵触することを恐れて提供を控えるケースが多いと推測される。製薬企業から提供可能な比較情報

が医療関係者に提供されない事態を防ぐため、適切で円滑な比較情報の提供の推進につながる方策を検討し、公式な見解を示す必要がある。

未承認適応外情報の提供について、販売情報提供 GL では、医療関係者の求めがあった場合には提供可能とされており、その際満たす必要のある条件の一つに「科学的・客観的根拠に基づく正確な情報であること」がある。今回の調査で未承認適応外情報については、ほとんどの企業が「提供する」方針としており、提供自体は制限していないことが明らかとなった。「情報提供する」方針にも関わらず提供できない理由として、「科学的・客観的根拠があるとはいえない」が多く挙げられ、販売情報提供 GL Q&A に盛り込んでほしい事項としても「科学的・客観的根拠の判断基準」が挙げられた。このことから、未承認適応外情報には“科学的・客観的根拠”に基づく情報と言い切れないものが多く存在するため、製薬企業は販売情報提供 GL への抵触を恐れて提供を控える事例が多いと推測される。製薬企業から医療関係者に未承認適応外情報が提供されない事態を防ぐため、これについても適切で円滑な未承認適応外情報の提供の推進につながる方策を検討し、その方法について公式な見解を示す必要がある。

販売情報提供 GL において、未承認適応外情報の提供は、「通常の販売情報提供活動とは切り分けること」とされている。さらに販売情報提供 GL Q&A では「通常の販売情報提供活動の担当者以外の適切に対応ができる立場の者が対応することが望ましい」とする一方、MR が通常の販売情報提供活動とは切り分けられた環境において、販売情報提供 GL の条件を全て満たした上で対応することを「否定するものではない」と記載されている。ここで、“通常の販売情報提供活動の担当者以外の適切に対応ができる立場の者”として、2000 年頃から国内の製薬企業において浸透し始めた“MSL”が挙げられる。MSL は、営業部門から独立した組織に属し、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、社外医科学専門家と医学的・科学的情報交換並びに意見交換を行うことを主な役割としており<sup>9)</sup>、先行研究においても、未承認適応外情報の提供は MR ではなく MSL が担当する企業がほとんどであった<sup>8)</sup>。

今回の調査において、MR による未承認適

応外情報の提供を禁止している企業はMSLを多く配置している割合が有意に高く、また、求めに応じた“未承認適応外情報の提供”を“通常の販売情報提供活動”から切り分ける方法として、「MR以外のMSL等が行う」と回答した群は、MSLを多く配置している割合が有意に高かった。このことから、MSLを十分に配置している企業は、MSLが提供することで切り分けを行えていると思われる。一方、MSLが十分に配置されていない企業では、別の方法で対応する必要があり、切り分けに難渋している可能性がある。これは、販売情報提供GL Q&Aに盛り込んでほしい事項として、「“通常の販売情報提供活動”と求めに応じた“未承認適応外情報の提供”の切り分け」を挙げた5件のうち、MSL数について無回答だった1件を除いた4件全てが、MSL数が20人未満の企業であったこととも一致する。医療機関の求めに応じ迅速に未承認適応外情報を提供するために、MSLを十分に確保できない企業でも対応可能な方策を検討し、その方法を示す必要がある。

販売情報提供GLの内容について正確な解釈・理解を促す方法として、Q&Aの発出が挙げられる。厚生労働省は、販売情報提供GLに関する事例や判断基準を整理し、販売情報提供GLの円滑な運用を確保するために、現在までにQ&Aを計3回発出している。今回の調査で得られた課題についても、方策を検討した上で4回目のQ&Aを発出し製薬企業に周知することで、解決することができる。

本研究の限界として、日本製薬工業協会に所属する製薬企業を対象とした調査のため、日本国内全ての製薬企業における医療用医薬品の情報提供活動の実態や販売情報提供GLの課題には当てはまらない可能性がある。

## E. 結論

本研究では、我々が明らかにしてきた医療機関が入手に難渋している情報について、多くの企業が医療関係者の求めに応じて比較情報を提供する方針であるものの、提供できない主な理由が科学的・客観的根拠不足と他社の誹謗中傷の恐れであることを、未承認適応外情報においても科学的・客観的根拠不足が提供できない主な理由であることを明らかにした。また、“未承認適応外

情報の提供”を“通常の販売情報提供”から切り分ける方法と、MSL数との関連も調査し、MSLを十分に確保できない企業に課題が存在することを明らかにした。

本研究により得られた知見が、情報提供の方策の検討に活用され、これにより示される公式見解が製薬企業から医療機関への適切かつ円滑な医薬品情報の提供、ひいては患者の安全で効果的な治療につながることを期待される。

## 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

藤間 彩, 渡邊伸一, 近藤慎吾, 岩田紘樹, 小林典子, 山浦克典. 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製薬企業による医療機関への情報提供可否の判断に及ぼす影響, 日本薬学会第144年会(横浜), 2024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) Yui Yoshiki, Concerns about the Jikei Heart Study, THE LANCET, 2012, 379(9824), e48.
- 2) 厚生労働省, 2015年6月12日, 医薬品医療機器法違反業者に対する行政処分について, <https://www.mhlw.go.jp/file/04-Houdouhappyou-11126000-Iyakushokuhinkyoku-Kanshishidoumayakutaisakuka/0000087157.pdf>, 2023年11月9日閲覧.
- 3) 厚生労働省, 医薬品・医療機器等安全性情報 No.362 医療用医薬品の販売情報提

- 供に関するガイドライン,  
<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000501927.pdf>, 2023年10月23日閲覧.
- 4) 三菱UFJリサーチ&コンサルティング株式会社, 2023年3月, 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/001133798.pdf>, 2023年10月2日閲覧.
- 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](https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/report_pdf/202125008A-buntan.pdf). 2023年10月23日閲覧.
- 6) 山浦克典, 竹松龍人, 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, 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. 渡邊伸一. 2022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/202225041A-buntan.pdf](https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/report_pdf/202225041A-buntan.pdf). 2024年3月6日閲覧.
- 7) 日本製薬工業協会, 製薬協の概要,  
[https://www.jpma.or.jp/about/about\\_jpma/](https://www.jpma.or.jp/about/about_jpma/), 2023年10月27日閲覧.
- 8) 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, 令和2年度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](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), 2023年7月10日閲覧.
- 9) 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日公開), [https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/basis/rfcmr00000002zsh-att/msl-jp\\_20190401.pdf](https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/basis/rfcmr00000002zsh-att/msl-jp_20190401.pdf), 2023年10月1日閲覧.

## J. 謝辞

調査票の作成及び送付にご協力いただきました日本製薬工業協会のコード・コンプライアンス推進委員会事務局、副実務委員長 羽田野誠様及び、調査にご回答いただいた製薬企業の皆様にこの場をお借りして感謝申し上げます。

調査票の項目立案に際し、ヒアリングにご協力いただきました日本病院薬剤師会、慶應義塾大学病院薬剤部 早川智久先生、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。

「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」施行後の  
医薬品情報の提供に関する製薬企業へのアンケート調査

調査の背景・目的

2019年「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、販売GL）が施行されて以降、違反が疑われる事例数は減少しました。一方、病院においては、製薬企業から医薬品情報が入手しにくく、入手に時間がかかるようになったことが報告されています。

本調査は、製薬企業において医薬品情報提供業務の妨げとなっている要因を明らかにすることで、販売GLの運用改善に資する情報を得ることを目的としています。

質問項目

本調査は次の質問項目から構成されています。

1. 異なる製薬企業の医薬品との比較情報について
2. 未承認薬・適応外使用に関する情報について
3. その他の情報について
4. 基本情報

【1. 異なる製薬企業の医薬品との比較情報について】

Q1 求めに応じた“他剤からの切り替え用量（等価・等量の換算）”の情報提供について

Q1-1 医療関係者から、“他剤からの切り替え用量（等価・等量の換算）”に関して問い合わせを受けることはどのくらいありますか。当てはまるものを選んでください。

（回答は、回答者の主観的な頻度で差し支えありません）

- よくある
- たまにある
- あまりない
- めったにない

Q1-2 “他剤からの切り替え用量（等価・等量の換算）”に関する情報について、医療関係者から求めがあった場合、貴社の情報提供の方針について、当てはまるものを選んでください。

- 情報提供する ⇒Q1-3
- 情報提供しない ⇒Q1-4

図 1. 調査票 (1/14)

Q1-3 “情報提供する”方針にも関わらず、情報提供できないケースもあると思いますが、その理由は何ですか。当てはまる理由を全て選んでください。(複数選択可)

- a. データがない
- b. データはあるが、他社の誹謗中傷にあたる恐れがある (販売 GL 第 1 の 3(2)④)
- c. データはあるが、科学的・客観的な根拠があるとはいえない (販売 GL 第 1 の 3(1)③)
- d. データはあるが、販売 GL (上記 b.c.以外) に抵触する恐れがある  
(抵触する販売 GL の項目を具体的に： )
- e. データはあるが、社外の法令・規則 (販売 GL 以外) に抵触する恐れがある  
(抵触する法令・規則を具体的に： )
- f. データはあり、上記 b.~e.で情報提供が禁止されていないが、社内規定・規則に抵触する恐れがある  
(社内規定・規則の内容を具体的に： )
- g. 情報提供できないケースはない
- h. わからない

Q1-4 貴社が“情報提供しない”方針としている理由は何ですか。当てはまる理由を全て選んでください。(複数選択可)

- a. 他社の誹謗中傷にあたる恐れがある (販売 GL 第 1 の 3(2)④)
- b. 科学的・客観的な根拠があるとはいえない (販売 GL 第 1 の 3(1)③)
- c. 販売 GL (上記 a.b.以外) に抵触する恐れがある  
(抵触する販売 GL の項目を具体的に： )
- d. 社外の法令・規則 (販売 GL 以外) に抵触する恐れがある  
(抵触する法令・規則を具体的に： )
- e. 上記 a.~d.で情報提供が禁止されていないが、社内規定・規則に抵触する恐れがある  
(社内規定・規則の内容を具体的に： )
- f. わからない

Q2 求めに応じた “特定の背景を有する患者への投与に関する比較情報”の提供について  
(例：腎機能障害患者に対する用法・用量の比較表など)

Q2-1 医療関係者から、“特定の背景を有する患者への投与に関する比較情報”について、問い合わせを受けることはどのくらいありますか。当てはまるものを選んでください。(回答は、回答者の主観的な頻度で差し支えありません)

- よくある
- たまにある
- あまりない
- めったにない

Q2-2 “特定の背景を有する患者への投与に関する比較情報”に関する情報について、医療関係者から求めがあった場合、貴社の情報提供の方針について、当てはまるものを選んでください。

- 情報提供する ⇒Q2-3
- 情報提供しない ⇒Q2-4

Q2-3 “情報提供する”方針にも関わらず、情報提供できないケースもあると思いますが、その理由は何ですか。当てはまる理由を全て選んでください。(複数選択可)

- a. データがない
- b. データはあるが、他社の誹謗中傷にあたる恐れがある（販売 GL 第 1 の 3(2)④)
- c. データはあるが、科学的・客観的な根拠があるとはいえない（販売 GL 第 1 の 3(1)③)
- d. データはあるが、販売 GL（上記 b.c.以外）に抵触する恐れがある  
（抵触する販売 GL の項目を具体的に： \_\_\_\_\_）
- e. データはあるが、社外の法令・規則（販売 GL 以外）に抵触する恐れがある  
（抵触する法令・規則を具体的に： \_\_\_\_\_）
- f. データはあり、上記 b.～e.で情報提供が禁止されていないが、社内規定・規則に抵触する恐れがある  
（社内規定・規則の内容を具体的に： \_\_\_\_\_）
- g. 情報提供できないケースはない
- h. わからない

Q2-4 貴社が“情報提供しない”方針としている理由は何ですか。当てはまる理由を全て選んでください。(複数選択可)

- a. 他社の誹謗中傷にあたる恐れがある（販売 GL 第 1 の 3(2)④)
- b. 科学的・客観的な根拠があるとはいえない（販売 GL 第 1 の 3(1)③)
- c. 販売 GL（上記 a.b.以外）に抵触する恐れがある  
（抵触する販売 GL の項目を具体的に： \_\_\_\_\_）
- d. 社外の法令・規則（販売 GL 以外）に抵触する恐れがある

- (抵触する法令・規則を具体的に： )
- e. 上記 a.～d.で情報提供が禁止されていないが、社内規定・規則に抵触する恐れがある
- (社内規定・規則の内容を具体的に： )
- f. わからない

Q3 求めに応じた“他社製品と自社製品の比較情報に関する**学术论文・文献**”の提供について

Q3-1 医療関係者から、“他社製品と自社製品の比較情報に関する**学术论文・文献**”について、問い合わせを受けることはどのくらいありますか。当てはまるものを選んでください。(回答は、回答者の主観的な頻度で差し支えありません)

- よくある
- たまにある
- あまりない
- めったにない

Q3-2 “他社製品と自社製品の比較情報に関する**学术论文・文献**”に関する情報について、医療関係者から求めがあった場合、貴社の情報提供の方針について、当てはまるものを選んでください。

- 情報提供する ⇒Q3-3
- 情報提供しない ⇒Q3-4

Q3-3 “情報提供する”方針にも関わらず、情報提供できないケースもあると思いますが、その理由は何ですか。当てはまる理由を全て選んでください。(複数選択可)

- a. データがない
- b. データはあるが、他社の誹謗中傷にあたる恐れがある (販売 GL 第 1 の 3(2)④)
- c. データはあるが、科学的・客観的な根拠があるとはいえない (販売 GL 第 1 の 3(1)③)
- d. データはあるが、販売 GL (上記 b.c.以外) に抵触する恐れがある  
(抵触する販売 GL の項目を具体的に： )
- e. データはあるが、社外の法令・規則 (販売 GL 以外) に抵触する恐れがある  
(抵触する法令・規則を具体的に： )
- f. データはあり、上記 b.～e.で情報提供が禁止されていないが、社内規定・規則に抵触する恐れがある

(社内規定・規則の内容を具体的に： )

g. 情報提供できないケースはない

h. わからない

Q3-4 貴社が”情報提供しない”方針としている理由は何ですか。当てはまる理由を全て選んでください。(複数選択可)

a. 他社の誹謗中傷にあたる恐れがある (販売 GL 第 1 の 3(2)④)

b. 科学的・客観的な根拠があるとはいえない (販売 GL 第 1 の 3(1)③)

c. 販売 GL (上記 a.b.以外) に抵触する恐れがある

(抵触する販売 GL の項目を具体的に： )

d. 社外の法令・規則 (販売 GL 以外) に抵触する恐れがある

(抵触する法令・規則を具体的に： )

e. 上記 a.~d. で情報提供が禁止されていないが、社内規定・規則に抵触する恐れがある

(社内規定・規則の内容を具体的に： )

f. わからない

Q4 求めに応じた “他社製品と自社製品の有効性に関する比較情報”の提供について

(例：複数の RCT (ランダム化比較試験) における有効性について貴社が作成した比較一覧など)

Q4-1 医療関係者から、“他社製品と自社製品の有効性に関する比較情報”について、問い合わせを受けることはどのくらいありますか。当てはまるものを選んでください。(回答は、回答者の主観的な頻度で差し支えありません)

よくある

たまにある

あまりない

めったにない

Q4-2 “他社製品と自社製品の有効性に関する比較情報”に関する情報について、医療関係者から求めがあった場合、貴社の情報提供の方針について、当てはまるものを選んでください。

情報提供する ⇒Q4-3

情報提供しない ⇒Q4-4

Q4-3 “情報提供する”方針にも関わらず、情報提供できないケースもあると思いますが、その理由は何ですか。当てはまる理由を全て選んでください。(複数選択可)

- a. データがない
- b. データはあるが、他社の誹謗中傷にあたる恐れがある（販売 GL 第 1 の 3(2)④）
- c. データはあるが、科学的・客観的な根拠があるとはいえない（販売 GL 第 1 の 3(1)③）
- d. データはあるが、販売 GL（上記 b.c.以外）に抵触する恐れがある  
（抵触する販売 GL の項目を具体的に： \_\_\_\_\_）
- e. データはあるが、社外の法令・規則（販売 GL 以外）に抵触する恐れがある  
ある  
（抵触する法令・規則を具体的に： \_\_\_\_\_）
- f. データはあり、上記 b.～e.で情報提供が禁止されていないが、社内規定・規則に抵触する恐れがある  
（社内規定・規則の内容を具体的に： \_\_\_\_\_）
- g. 情報提供できないケースはない
- h. わからない

Q4-4 貴社が“情報提供しない”方針としている理由は何ですか。当てはまる理由を全て選んでください。（複数選択可）

- a. 他社の誹謗中傷にあたる恐れがある（販売 GL 第 1 の 3(2)④）
- b. 科学的・客観的な根拠があるとはいえない（販売 GL 第 1 の 3(1)③）
- c. 販売 GL（上記 a.b.以外）に抵触する恐れがある  
（抵触する販売 GL の項目を具体的に： \_\_\_\_\_）
- d. 社外の法令・規則（販売 GL 以外）に抵触する恐れがある  
（抵触する法令・規則を具体的に： \_\_\_\_\_）
- e. 上記 a.～d.で情報提供が禁止されていないが、社内規定・規則に抵触する恐れがある  
（社内規定・規則の内容を具体的に： \_\_\_\_\_）
- f. わからない

Q5 求めに応じた“他社製品と自社製品の安全性に関する比較情報”の提供について  
（例：副作用について貴社が作成した比較一覧など）

Q5-1 医療関係者から、“他社製品と自社製品の安全性に関する比較情報”について、問い合わせを受けることはどのくらいありますか。当てはまるものを選んでください。（回答は、回答者の主観的な頻度で差し支えありません）

- よくある
- たまにある

- あまりない
- めったにない

Q5-2 “他社製品と自社製品の安全性に関する比較情報”に関する情報について、医療関係者から求めがあった場合、貴社の情報提供の方針について、当てはまるものを選んでください。

- 情報提供する ⇒Q5-3
- 情報提供しない ⇒Q5-4

Q5-3 “情報提供する”方針にも関わらず、情報提供できないケースもあると思いますが、その理由は何ですか。当てはまる理由を全て選んでください。(複数選択可)

- a. データがない
- b. データはあるが、他社の誹謗中傷にあたる恐れがある（販売 GL 第 1 の 3(2)④)
- c. データはあるが、科学的・客観的な根拠があるとはいえない（販売 GL 第 1 の 3(1)③)
- d. データはあるが、販売 GL（上記 b.c.以外）に抵触する恐れがある  
(抵触する販売 GL の項目を具体的に： )
- e. データはあるが、社外の法令・規則（販売 GL 以外）に抵触する恐れがある  
(抵触する法令・規則を具体的に： )
- f. データはあり、上記 b.～e.で情報提供が禁止されていないが、社内規定・規則に抵触する恐れがある  
(社内規定・規則の内容を具体的に： )
- g. 情報提供できないケースはない
- h. わからない

Q5-4 貴社が“情報提供しない”方針としている理由は何ですか。当てはまる理由を全て選んでください。(複数選択可)

- a. 他社の誹謗中傷にあたる恐れがある（販売 GL 第 1 の 3(2)④)
- b. 科学的・客観的な根拠があるとはいえない（販売 GL 第 1 の 3(1)③)
- c. 販売 GL（上記 a.b.以外）に抵触する恐れがある  
(抵触する販売 GL の項目を具体的に： )
- d. 社外の法令・規則（販売 GL 以外）に抵触する恐れがある  
(抵触する法令・規則を具体的に： )
- e. 上記 a.～d.で情報提供が禁止されていないが、社内規定・規則に抵触する恐

れがある

(社内規定・規則の内容を具体的に： )

f. わからない

Q6 積極的に提供したい情報について

Q6-1 現在、販売 GL 等に抵触する恐れがあり提供できないが、医療関係者の薬剤選択・患者の薬物治療のために、製薬企業側から積極的に提供したい他社製品との比較情報はありますか。

はい

いいえ ⇒Q7

Q6-2 医療関係者の薬剤選択・患者の薬物治療のために提供したい情報を具体的に回答してください。

(最も多いもの1つのみ： )

【2. 未承認薬・適応外使用に関する情報について】

“未承認薬情報”とは、国内において承認されていない医薬品の情報を指します。

“適応外使用に関する情報”には、適応症以外の疾病に用いる場合の情報の他、粉碎時の安定性、簡易懸濁の適否等の情報も含まれます。

Q7 求めに応じた“未承認薬情報”の提供について

Q7-1 医療関係者から、“未承認薬情報”について、問い合わせを受けることはどのくらいありますか。当てはまるものを選んでください。

(回答は、回答者の主観的な頻度で差し支えありません)

よくある

たまにある

あまりない

めったにない

Q7-2 “未承認薬情報”に関する情報について、医療関係者から求めがあった場合、貴社の情報提供の方針について、当てはまるものを選んでください。

情報提供する ⇒Q7-3

情報提供しない ⇒Q7-4

Q7-3 “情報提供する”方針であっても、情報提供できない場合の理由は何ですか。当てはまる理由を全て選んでください。(複数選択可)

a. データがない

- b. データはあるが、科学的・客観的な根拠があるとはいえない（販売 GL 第 4 の 3(4)）
- c. データはあるが、GCP・臨床研究法により管理されたものではない（販売 GL 第 4 の 3(5)）
- d. データはあるが、販売 GL（上記 b.c.以外）に抵触する恐れがある  
（抵触する販売 GL の項目を具体的に： \_\_\_\_\_）
- e. データはあるが、社外の法令・規則（販売 GL 以外）に抵触する恐れがある  
（抵触する法令・規則を具体的に： \_\_\_\_\_）
- f. データはあり、上記 b.～e.で情報提供が禁止されていないが、社内規定・規則に抵触する恐れがある  
（社内規定・規則の内容を具体的に： \_\_\_\_\_）
- g. わからない

**Q7-4 貴社が“情報提供しない”方針としている理由は何ですか。当てはまる理由を全て選んでください。（複数選択可）**

- a. 科学的・客観的な根拠があるとはいえず、虚偽・誇大にあたる恐れがある  
（販売 GL 第 4 の 3(4)）
- b. GCP・臨床研究法により管理されたものではない（販売 GL 第 4 の 3(5)）
- c. 販売 GL（上記 a.b.以外）に抵触する恐れがある  
（抵触する販売 GL の項目を具体的に： \_\_\_\_\_）
- d. 社外の法令・規則（販売 GL 以外）に抵触する恐れがある  
（抵触する法令・規則を具体的に： \_\_\_\_\_）
- e. 上記 a.～d.で情報提供が禁止されていないが、社内規定・規則に抵触する恐れがある  
（社内規定・規則の内容を具体的に： \_\_\_\_\_）
- f. わからない

**Q8 求めに応じた“適応外使用（粉碎・簡易懸濁含む）に関する情報”の提供について**

**Q8-1 “適応外使用（粉碎・簡易懸濁含む）”に関する情報を収集していますか**

- 収集している
- 収集していない

**Q8-2 医療関係者から、“適応外使用（粉碎・簡易懸濁含む）に関する情報”について、問い合わせを受けることはどのくらいありますか。当てはまるものを選んでくだ**

さい。(回答は、回答者の主観的な頻度で差し支えありません)

- よくある
- たまにある
- あまりない
- めったにない

Q8-3 “適応外使用(粉碎・簡易懸濁含む)に関する情報”に関する情報について、医療関係者から求めがあった場合、貴社の情報提供の方針について、当てはまるものを選んでください。

- 情報提供する ⇒Q8-4
- 情報提供しない ⇒Q8-5

Q8-4 “情報提供する”方針であっても、情報提供できない場合の理由は何ですか。当てはまる理由を全て選んでください。(複数選択可)

- a. データがない
- b. データはあるが、科学的・客観的な根拠があるとはいえない(販売 GL 第4の3(4))
- c. データはあるが、GCP・臨床研究法により管理されたものではない(販売 GL 第4の3(5))
- d. データはあるが、販売 GL(上記 b.c.以外)に抵触する恐れがある  
(抵触する販売 GL の項目を具体的に： )
- e. データはあるが、社外の法令・規則(販売 GL 以外)に抵触する恐れがある  
(抵触する法令・規則を具体的に： )
- f. データはあり、上記 b.~e.で情報提供が禁止されていないが、社内規定・規則に抵触する恐れがある  
(社内規定・規則の内容を具体的に： )
- g. わからない

Q8-5 貴社が“情報提供しない”方針としている理由は何ですか。当てはまる理由を全て選んでください。(複数選択可)

- a. 科学的・客観的な根拠があるとはいえず、虚偽・誇大にあたる恐れがある  
(販売 GL 第4の3(4))
- b. GCP・臨床研究法により管理されたものではない(販売 GL 第4の3(5))
- c. 販売 GL(上記 a.b.以外)に抵触する恐れがある  
(抵触する販売 GL の項目を具体的に： )

図 1. 調査票 (続き 10/14)

- d. 社外の法令・規則（販売 GL 以外）に抵触する恐れがある  
（抵触する法令・規則を具体的に： \_\_\_\_\_）
- e.上記 a.～d.で情報提供が禁止されていないが、社内規定・規則に抵触する恐れがある  
（社内規定・規則の内容を具体的に： \_\_\_\_\_）
- f. わからない

Q9 積極的に提供したい情報について

Q9-1 現在、販売 GL 等に抵触する恐れがあり提供できないが、医療関係者の薬剤選択・患者の薬物治療のために、製薬企業側から積極的に提供したい未承認薬・適応外使用に関する情報はありますか。

- はい
- いいえ ⇒Q10

Q9-2 医療関係者の薬剤選択・患者の薬物治療のために提供したい情報を具体的に回答してください。

（最も多いもの1つのみ： \_\_\_\_\_）

Q10 社内規定（MR による情報提供）について

Q10-1 社内規定により、MR による未承認薬・適応外使用に関する情報提供を禁止していますか。

- 禁止している
- 禁止していない ⇒Q11

Q10-2 “禁止している”場合、その理由は何ですか。当てはまる理由を全て選んでください。（複数選択可）

- 販売 GL に関する Q&A において「通常の販売情報提供活動の担当者以外の適切に対応ができる立場の者が対応することが望ましい」とされているから
- 社内規定において、未承認薬・適応外使用に関する情報提供は MR 以外の MSL 等が担当すると定めているから
- 全ての MR に GL を順守させることは困難だから
- その他（ \_\_\_\_\_ ）

Q11 未承認薬・適応外使用に関する情報提供は、販売 GL において、医療関係者から求めがあった場合にのみ行い、『通常の販売情報提供活動とは切り分けること』とされている

ます。

MR が医療関係者から情報提供を求められた場合における、“通常の販売情報提供活動との切り分け”について定めた自社の社内規定に該当するものを全て選んでください。ただし、求められた情報はすでに手元にあり、新たな情報収集が不要な場合とします。  
(複数選択可)

- MR がその場で、「通常の販売情報提供活動とは切り分ける」旨を宣言してから、提供する
- MR が再訪問して提供する (同一日でも可)
- MR が再訪問して提供する (同一日は不可)
- 情報提供依頼者 (医療関係者) に求めがあったことを書面で確認する
- 情報提供依頼者 (医療関係者) に求めがあったことを口頭で確認する
- MR 以外の MSL 等が情報提供する
- 後日、資料を郵送する
- “通常の販売情報提供活動との切り分け”に関する社内規定がない
- その他 ( )

### 【3. その他の情報について】

#### Q12 積極的に提供したい情報について

Q12-1 現在、販売 GL 等に抵触する恐れがあり提供できないが、医療関係者の薬剤選択・患者の薬物治療のために、製薬企業側から積極的に提供したい“未承認・適応外情報”“他社製品との比較情報”以外の情報はありますか。

- はい
- いいえ ⇒Q13

Q12-2 医療関係者の薬剤選択・患者の薬物治療のために提供したい情報を具体的に回答してください。

(最も多いもの1つのみ: )

### 【4. 基本情報】

#### Q13 自社に勤めている社員は何人ですか。(日本支部のみ)

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

Q14 自社に勤めている MR は何人ですか。(日本支部のみ、外部委託社員 (コントラクト MR 等) を含む)

- 0 人未満
- 1~10 人未満
- 10~20 人未満
- 20~50 人未満
- 50~100 人未満
- 100~500 人未満
- 500~1,000 人未満
- 1,000 人~2,000 人未満
- 2,000 人以上

Q15 自社に勤めている MSL は何人ですか。(日本支部のみ、外部委託社員を含む)

- 0 人
- 1~10 人未満
- 10~20 人未満
- 20~40 人未満
- 40~60 人未満
- 60~80 人未満
- 80~100 人未満
- 100 人以上

Q16 現在の社内規定は、販売 GL と比較してどれくらい厳しいですか。

- とても厳しい
- やや厳しい
- 同等
- やや緩い
- とても緩い

Q17 販売 GL 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 GL による規制の強化
- 販売 GL による規制の緩和
- 販売 GL のわかりやすさ向上
- 販売 GL の周知・理解の徹底 (製薬企業に対して)
- 販売 GL の周知・理解の徹底 (医療関係者に対して)

- 製薬企業ごとの販売 GL の対応の統一
- 特にない
- その他 ( )

Q18 医療関係者が販売情報提供活動について、未承認薬・適応外使用の推奨に当たる、もしくは、他社製品の誹謗中傷に当たると感じた場合、どのように製薬企業に報告してほしいですか。(複数回答可)

- 情報提供活動を行った本人に対して直接指摘してほしい
- 情報提供活動を行った者の上司に報告してほしい
- 製薬企業の苦情相談窓口連絡してほしい
- 販売情報提供活動監視事業(旧医療用医薬品の広告活動監視モニター事業)の窓口連絡してほしい
- その他 ( )

Q19 販売 GL の Q&A が作成される場合、盛り込んでほしい事項はありますか。具体的な内容でも差し支えありません。

( )

表 1. 回答企業の基本属性

調査項目	n	(%)	
社員数（日本支部のみ）	499人	12	(16.7)
500～999人	16	16	(22.2)
1,000～1,999人	16	16	(22.2)
2,000～3,999人	17	17	(23.6)
4,000人以上	10	10	(13.9)
無回答	1	1	(1.4)
MR数（日本支部のみ）	0人	3	(4.2)
1～49人	3	3	(4.2)
50～99人	8	8	(11.1)
100～499人	24	24	(33.3)
500～999人	18	18	(25.0)
1,000人以上	13	13	(18.1)
無回答	3	3	(4.2)
MSL数（日本支部のみ）	0人	16	(22.2)
1～9人	22	22	(30.6)
10～39人	16	16	(22.2)
40～79人	9	9	(12.5)
80人以上	5	5	(6.9)
無回答	4	4	(5.6)

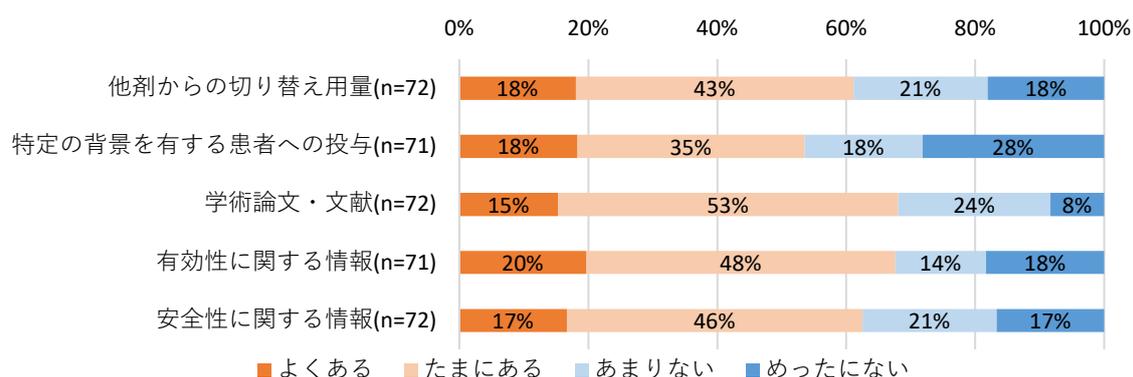


図 2. 製薬企業が比較情報の問い合わせを受ける頻度

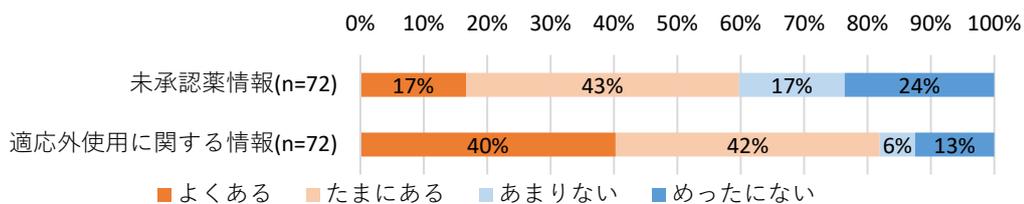


図 3. 製薬企業が未承認適応外情報の問い合わせを受ける頻度

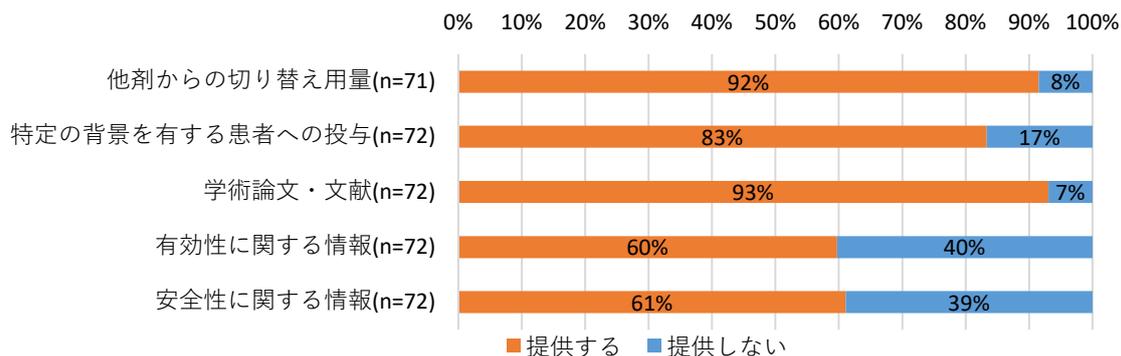


図 4. 医療関係者から比較情報の求めがあった場合の情報提供方針

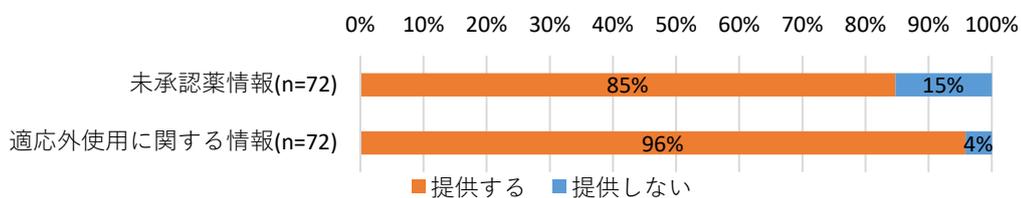


図 5. 医療関係者から未承認適応外情報の求めがあった場合の情報提供方針

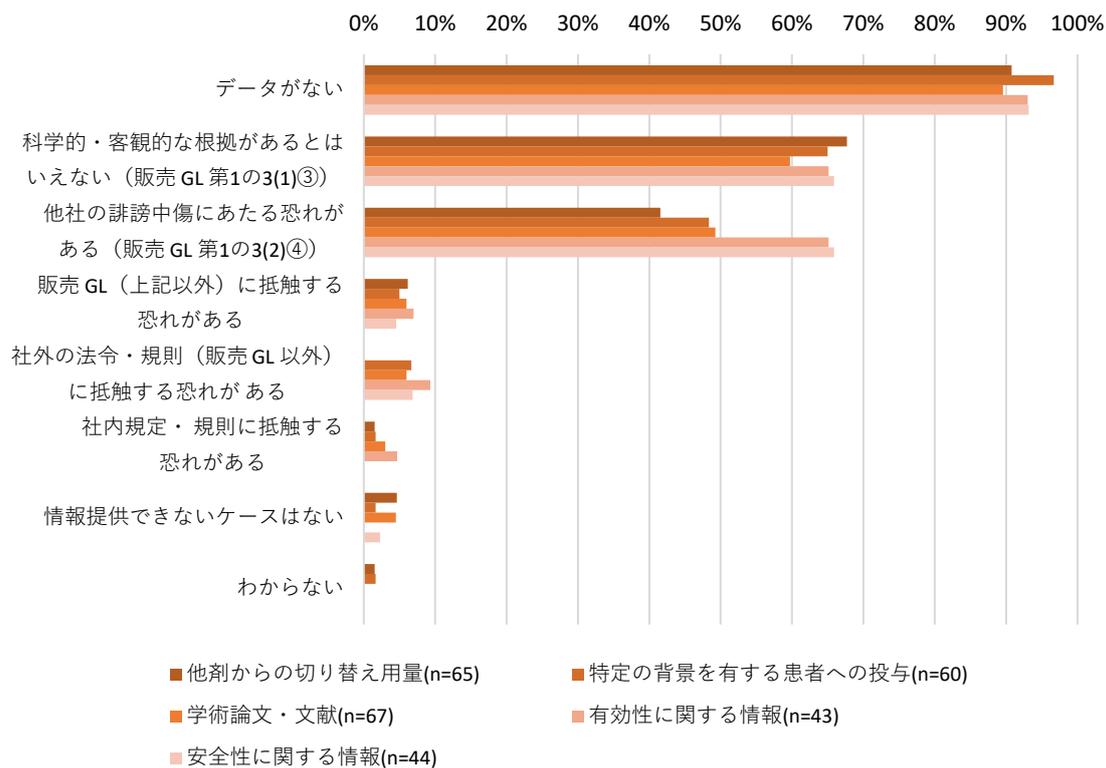


図 6. 比較情報を提供する方針にも関わらず提供できないケースの理由（複数回答）

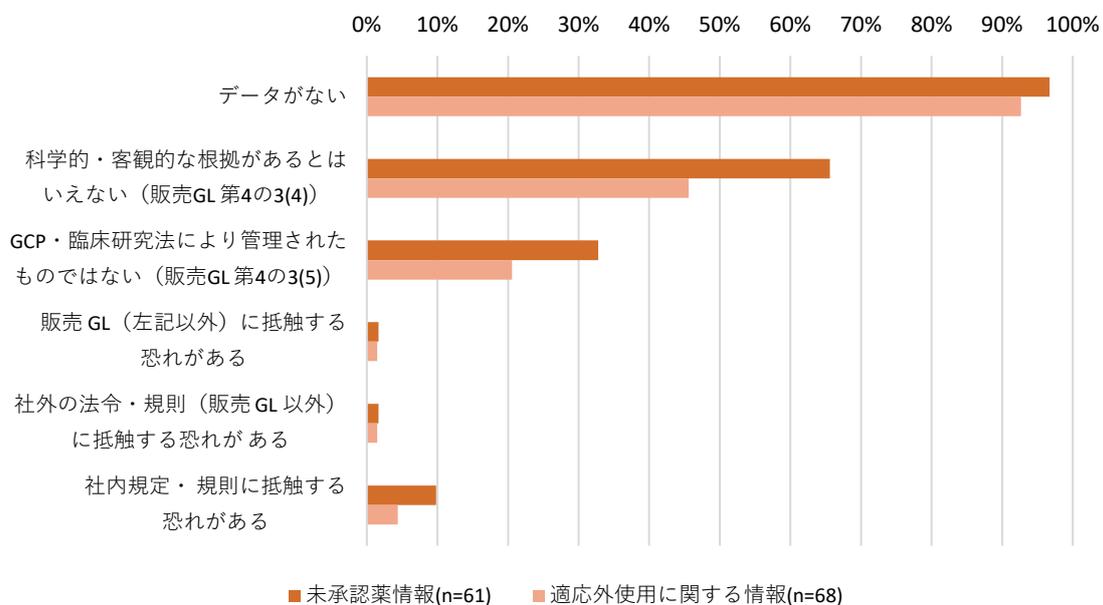


図 7. 未承認適応外情報を提供する方針にも関わらず提供できないケースの理由（複数回答）

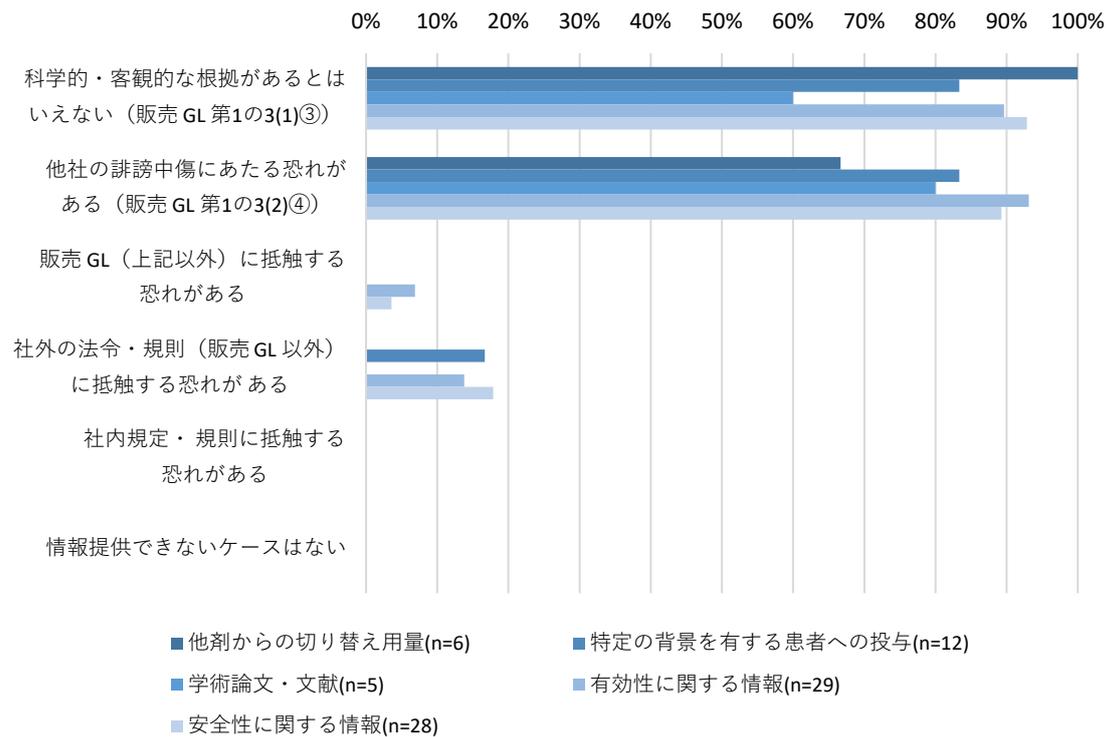


図 8. 比較情報を提供しない方針としている理由 (複数回答)

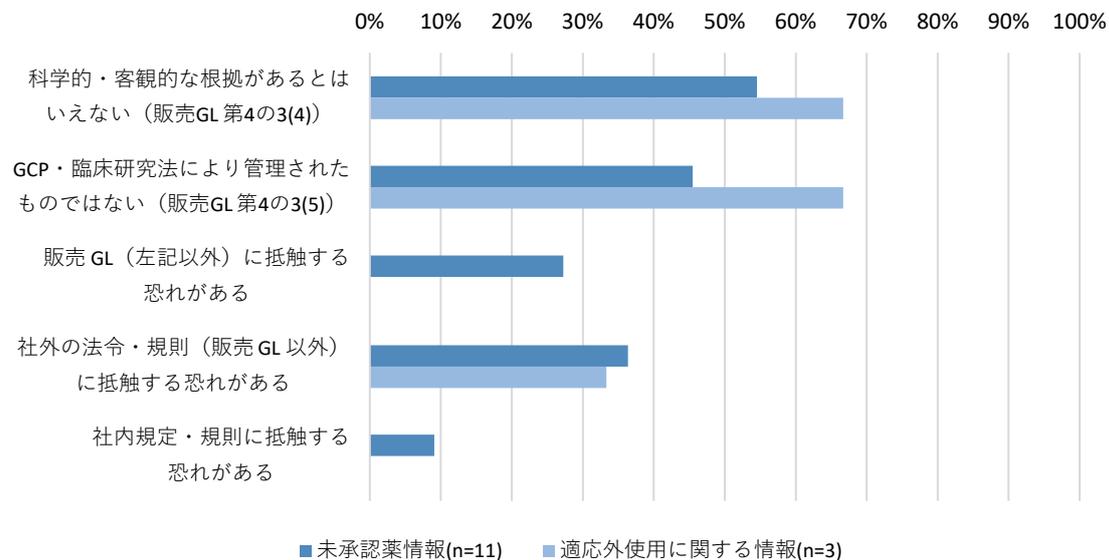


図 9. 未承認適応外情報を提供しない方針としている理由 (複数回答)

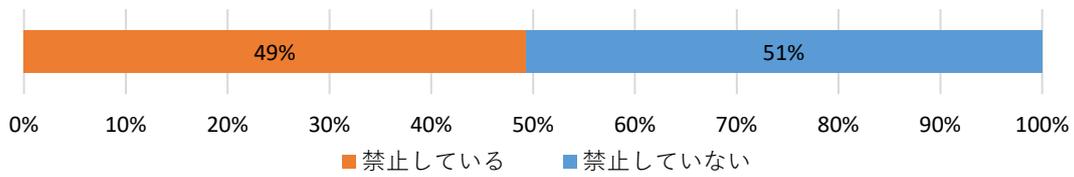


図 10. MR による未承認適応外情報の提供の禁止状況 (n=71)

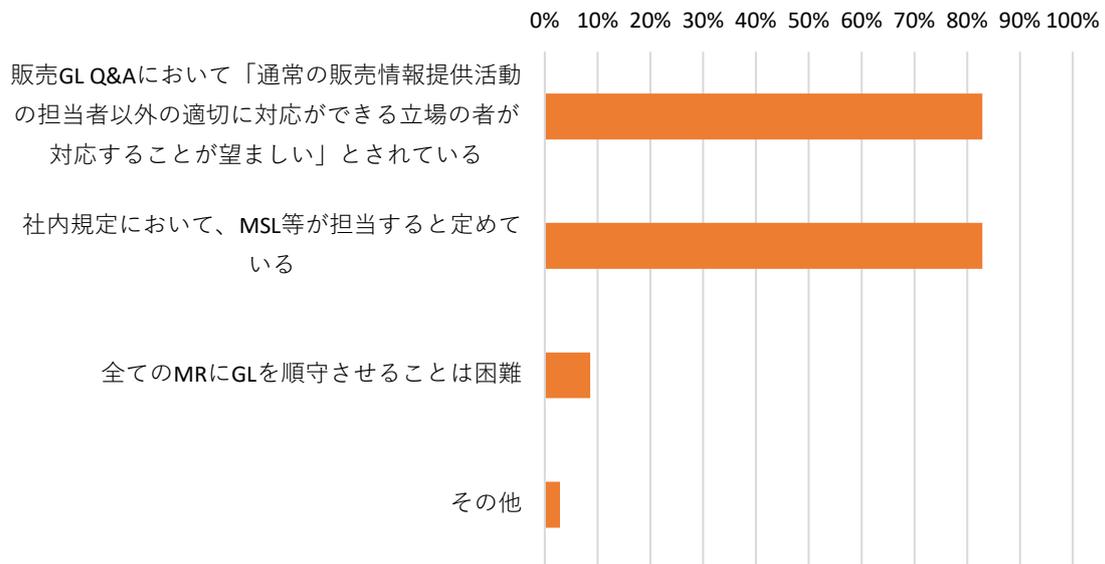


図 11. MR による未承認適応外情報の提供を禁止している理由 (n=35, 複数回答)

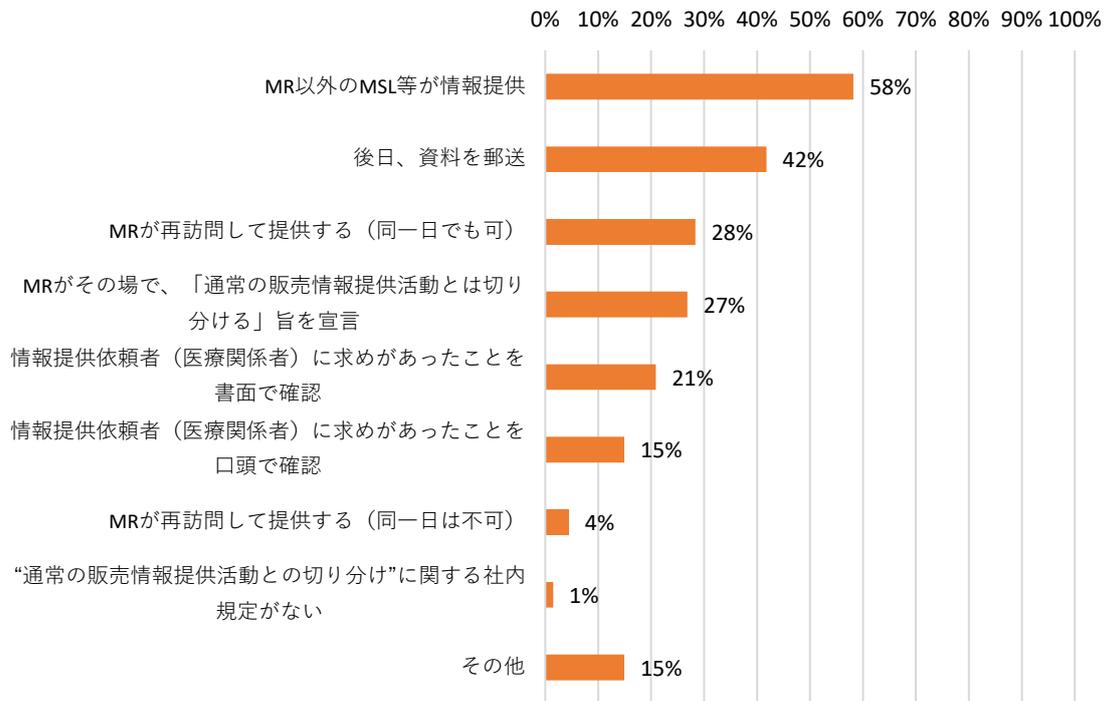


図 12. “通常の販売情報提供活動”と“未承認適応外情報の提供”の切り分け方法（n=67）

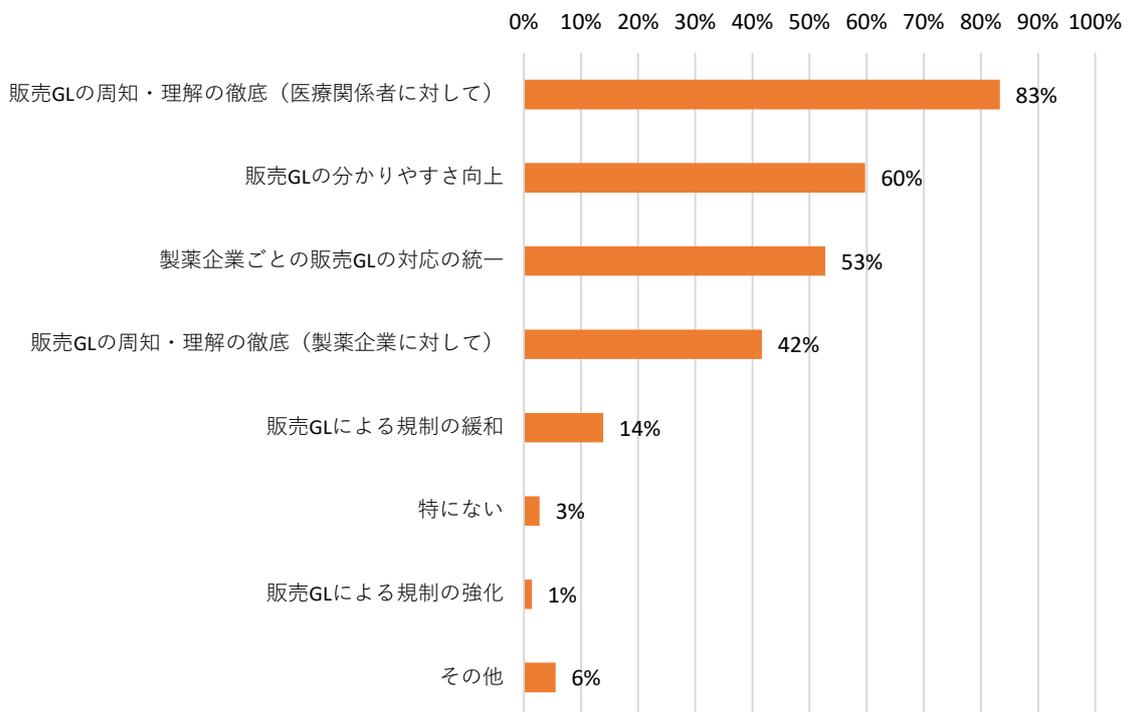


図 13. 販売 GL に関して実施すべきと思うもの（n=72, 複数回答）

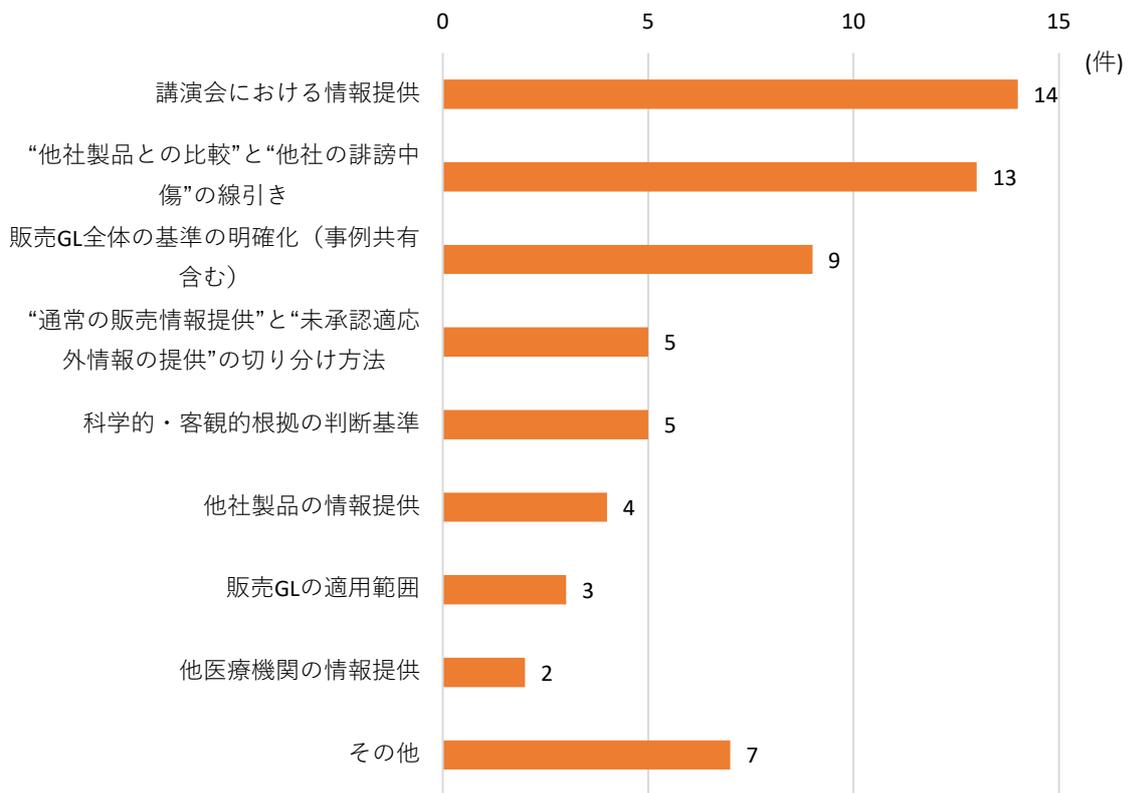


図 14. 販売 GL Q&A に盛り込んでほしい内容 (n=36, 自由記述)

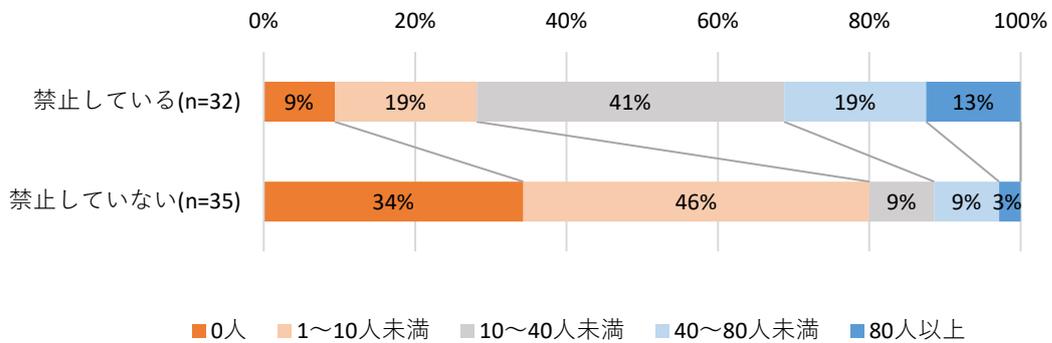


図 15. MR による未承認適応外情報の提供の禁止状況と MSL 数 (n=67)

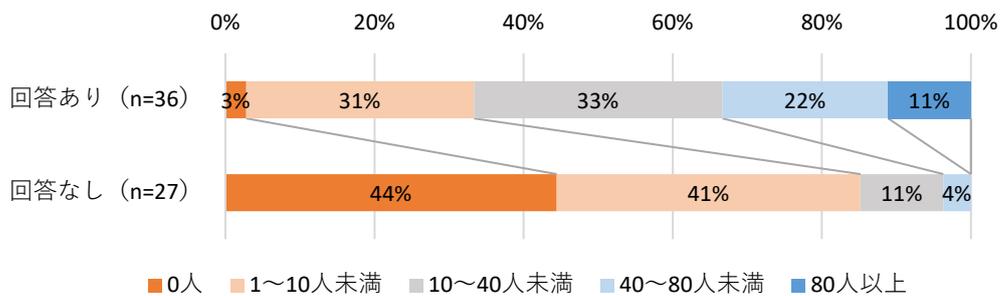


図 16. 「未承認適応外情報の提供は『MR 以外の MSL 等が行う』」の回答有無と MSL 数 (n=63)



令和5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

「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」施行後の医薬品情報入手に関する  
医師の意識調査のためのフォーカス・グループ・インタビューを用いた質的研究

研究分担者 野村 香織 帝京平成大学薬学部准教授

#### 研究要旨

平成31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」（以下、「販売GL」）が施行されて以降、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薬剤師の意見が確認された。一方、医師の意見は散発的にメディアで発信されているが、医師の視点での入手しにくくなった情報やその状況の実態を明らかにするための調査は行われていなかった。本研究は、フォーカス・グループ・インタビューを用いて企業の情報提供の内容や方法に関する病院勤務医師の様々な認識を把握するための質的分析を実施した（参加医師6名）。販売情報提供ガイドラインが施行されて以降の企業がスポンサーとなる場では規定された情報しか得られないため、臨床現場で必要な情報（医薬品の比較情報や適用外使用の実例）については、質疑応答で演者から引き出す、企業の担当者から個別に論文等の情報を引き出す、などの対応していたことが確認された。参加した医師はそれぞれ情報の収集/整理を工夫していたため、必要な情報を入手できていた。一方、若手の勤務医あるいは開業医は情報提供ガイドラインの動向を知らない可能性が高い、企業間で講演する医師に対する対応に差がある、との指摘があった。本調査により、企業の情報提供活動に対する医師の受け止めや認識、実際の行動の確認ができた。販売情報提供ガイドラインの趣旨を広く医師に理解してもらえるよう企業も啓発に努め、診療に必要な情報を医師が適切な方法で入手できるような工夫が望まれる。

#### 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」（以下、「販売GL」という）を策定した<sup>1)</sup>。

病院薬剤師を対象とした日本薬剤師会の報告<sup>2)</sup>では、販売GLが平成31年年4月から製薬企業等に適用されて施行されて以降、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薬剤師の

意見が確認された。また、地域医療支援病院のDI室の薬剤師を対象とした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、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明らかにすることを目的としたアンケートが実施されている<sup>3)</sup>。

一方、医師の意見として、製薬企業が介在するシンポジウム等の場において専門的な情報交換が難しくなったことが話題となっていたが<sup>4)</sup>、医師を対象とした販売GLに関連した調査は行われていないことから、2023年度の研究として医師を対象とした調査を実施することとした。

本調査は、企業からの医薬品情報の受け手であり患者の治療方針を決める立場である医師を対象に、販売GL施行後に入手しにくくなった情報、その状況等を明らかにすることを目的とした。

## B. 研究方法

(1) フォーカス・グループ・インタビュー  
診療に必要な情報を企業から得る過程において、医師の販売 GL に対する認識や関連した体験について把握できていないことから、フォーカス・グループ・インタビュー<sup>5,6)</sup>を用いて医師の態度や知識を見だし、共通する或いは異なる認識を明らかにすることとした。参加するそれぞれの医師の経験に基づく認識や考え、印象、解釈などを医師自身の言葉で表現してもらうことを通じて、研究者が理解し記述するものである。

インタビュー参加医師 6 名は病院勤務医とし、企業からの情報提供内容 (MR や企業主催の講演会) に関する意見を述べることでできる医師を研究者が合目的的<sup>5)</sup>に選定した。説明同意文書を用いて事前に個別に参加医師へ口頭 (Web または対面) で説明を行った上で、書面で同意を得た。

参加医師は都内会議室に集まり 1.5 時間のインタビューに参加した (進行説明時間を含む)。インタビューのモデレーターを研究代表者 (渡邊伸一)、観察者を分担研究者 (野村香織) が務めた。本調査のテーマとして、以下の 2 点を示した (別紙 1)。

1. 診療を行う場合に、製薬企業からの医療用医薬品の情報について、情報が提供されない、情報提供に時間がかかるなど、困っていることはありますか。

2. MR (Medical Representative : 医薬情報担当者) と MSL (Medical Science Liaison) とで、情報提供の対応に違いがありますか。

ただし会話の流れは上記の順番に囚われることなく、自由に、フォーカス・グループ・インタビューの特徴である対話の相互作用が生じていた。

会議終了後、参加医師に対しては帝京平成大学人件費・謝金基準単価表に基づく謝礼が支払われた。研究計画は帝京平成大学倫理審査委員会より承認を得た (2023 年 6 月 19 日承認番号 2023-015)。

### (2) 分析

参加医師の自由な発言から得られる情報をテーマ毎に分類する。発言内容から、今までに見いだされていなかった「隠された」あるいは「予期されなかった」考え方や認識を発見する場面がある<sup>5)</sup>。沈黙や語気や繰り返しなど参加者の非言語的反応を観察し、発言

内容の解釈を補足しながら、テーマ分析を行う。本研究は行政調査推進事業であり、事前に研究目的のある応用研究・政策研究に適しているとされるフレームワーク・アプローチ<sup>6)</sup>を採用した。

発言内容の整理には、NVivo version14 (QSR 社) を使用した。

## C. 研究結果

参加者の性別は男性 3 名、女性 3 名、医師歴は 15 年以上 20 年未満 4 名、20 年以上 2 名、役職は教授 3 名であった。診療科は、循環器科 2 名、腫瘍内科 1 名、小児科 1 名、消化器内科 1 名、麻酔科 1 名であった。

逐語録からの具体的な語りは“ ”で示し、生成されたカテゴリー (テーマ) ごとに以下に内容を示した。サブカテゴリーがある場合は項立てをして示した。分析の過程において NVivo による視覚化あるいは傾向分析を参照したが、インタビュー 1 回分のデータのみであったこともあり、発言者ごとのテーマに関するコメント回数の特徴以外の内容に関する特徴に特段の結果は得られなかった (資料 2)。

### 1. 講演について

#### (1) 発表する立場として

企業から講演依頼を受けた経験を語った医師は 3 名で、そのうち 1 名が特に頻回に発言した。学会等の講演会に関して、ある程度の規模の講演会では診療ガイドラインなどの“一般的な話が多く”、企業主催のランチョンでは“ある程度宣伝色の強いものになる”ことが認識されていた。ウェブ講演会についても同様で、講演する者に対して「ここは話さないでください」といった事前の“操作が加わっている”といった認識があり、現場として知りたい情報はウェブ講演会で全て得ることは難しいという様子うかがえた。

講演会での発表者に対する企業の姿勢として、情報提供ガイドラインが出たばかりの時は

“このスライドしか使ってはなりませんというようなスライドセットが送られてきて、小さい細かい字で、「これは何々社がサポートした研究です。どういった統計解析をしています」みたいな、「この細かい字が書いたものを絶対使ってください」って言われてやった”

という体験談が語られた。いまでも

“背景が異なる臨床研究は比較できませんという名の下に、同じような臨床研究でも、並べて出してはいけないということになっていて、ただ、別にそれは比較をする目的ではないんだけど、それでも並べて出すこと自体が、比較できるような形で出すこと自体が駄目ですと言われて”、発表する者の心理として、“きちんとした情報が伝わっていないのじゃないかということ、すごく心配します”という不安を覚えていた。

スライドの提出に関して、企業によって“2週間前までに出示してくださいとか、3日前でもいいですよという所”があるなど、“かなりばらばら”な印象が見受けられた。企業ごとの対応の違いについては、“厳しさがメーカーによってちょっと違ったり”“マイナスの情報も出さなければいけないという理由で、紹介した臨床研究については、必ずプロトコルのフローチャートと、安全性を入れなければならない”などの縛りがあるとの意見があった。論文になってない情報を講演会で基本的に出してはいけないことや、他社あるいは自社の薬のほうが効果があるような発言を控えるよう言われることも、企業によってその制限に差があるという経験が語られ、

“ないんですよ、きっとメーカーさんで、どういうふうに解釈してますかみたいな話し合う会って、きっと。”

製薬企業各社における販売 GL の解釈の共有というのがどのようになされているのか疑問が呈された。

また、地域の講演会の中でオープニングやクロージングを地域の医師にお願いすることがあるものの、“そのオープニングでさえスライドが絶対必要です”という会社や不要とする会社があり、“いろいろ統一されてないところ”があるとの認識があった。またこうした動きに関して

“開業の先生にはちょっとこの今の世の中の講演会の流れは、フォローし切れてないところあるかもしれない”との懸念が示された。

## (2) 発表を聞く側として

講演会で提示される情報について、MRによる薬の説明会、エキスパート/オピニオンリーダーの講演会、メディカル・サインエス・リエゾンによるもの、あるいは企業に関わらない講演会などあるが、“それぞれの講演会

の種類によって違う”こと、また、そのことを“恐らく分かってらっしゃる先生は使い分けてらっしゃる”との認識が示された。

学会のランチョンセミナーなど

“ある程度の大きな場所での講演会の時には、ガイドラインですとか、そういう一般的なお話が多くなってくる”

との認識が示された。講演会に対して、“相当にいろんな規制がかかって、このガイドラインの前後では変わってる”という受け止めを示した参加者もいた。ウェブ講演会については、“その領域のエキスパートの先生がしゃべると思うのですけれども、その規制がやっぱりこのガイドラインの影響で、すごく内容が変わった”という印象を受けていた。ウェブ講演会だけで必要な情報を得ることは難しいとの認識も示された。

学会の会期中のディベートや発表者へ質問することにより、“ある程度公平性をもって”“企業に遠慮することなく”“質問を受ければ特に出し渋ることなく”情報が得られるといった趣旨の発言があった。例えば、

“誰かからか質問が出るので、その後、「実際はこういう使用されてる施設が多いです」とか、「こういう使用法をしてて、こんな研究をされてる先生がいらっしゃいます」とか”といった深い情報を得ることができていた。

講演を聞く側として前述のような企業間の発表内容の制約の差や、そもそも情報提供ガイドラインによって“情報に制限がある”という意識をしていないことが考えられ、講演の際に利益相反の開示と同様に、“医療用医薬品の販売情報活動に関するガイドラインに従って講演しますので、一部情報に制限があったりすることもあります”という趣旨のスライドをいれることを義務化してはどうか、という提案があった。それにより“聞いている側が少し構えて聞けるようになる”ことが期待できるとの考えが示された。

## 2. 提供される情報・情報収集

### (1) 必要とされる情報

診療にあたり必要としている情報として、医薬品同士を比べるような情報、添付文書で規定されていないような臨床で必要とされる情報（投与量など適応外使用）などについて、入手困難な状況もあれば、自分で講演や文献で収集したり、企業によってはMRが個別対応をしていることが以下のように紹介された。

“かなりその販売会社さんの最も推したいものについて、非常に強く推してはくださるんですけど、それ以外の情報に関しては、やはりあまり口は割ってはいただけない。いろいろ同種・同効薬があるんですけども、「残念ながら少しずつその研究の背景が違うので、一概には比較ができません」という形で、ほんとに比較は確かにできないんですけど、本音はどうなんだっていうのは知りたいところではあります。”

“希少疾患の複数の薬剤の組み合わせの仕方とか、導入の仕方って、もう全く書いてないもので、それに関しては、そういう走らせている他の施設のデータを、学会や、そういう講演会等で自分で収集する。それで限度があると、やはりこういう販売員の方にも、「ちょっと今こういうふう考えてる方がいるんだけど、それに近いデータっていうのはないのか」というところで相談してみると、比較的出てくるなっていうのはありますね。” [情報収集には困っていない]

他の医師がどのような使い方をしているのか知りたい場合であっても、“MRさんが回っている他の先生方で、こんなふうな使用をされている先生もいましたとか、そういう情報は、提供してはいけないっていうことになってしまいますね。”という疑問が呈された。

## (2) 情報収集の手段

情報収集をする相手や場所について、

“ほんとに本音を聞く何かと何かのやつを比べて、たくさん使ってらっしゃる先生がどう思ってるのかっていうのは、企業の絡まない講演会、学会のディベートであったり、あるいは、これも厚労科研の研究だと思うんですけど、こういったものが企画されたそういう場所で聞くのが一番公平で、一番得たい情報が得られる可能性が高いと思うので、恐らく分かってらっしゃる先生は使い分けてらっしゃる”

というように、企業主催のランチョンセミナー、勉強会、web講演などと、学会の議論・企業の絡まない講演会とは別物であって、それぞれで得られる情報がどういうものなのかを理解して受講しているという認識が示された。また、企業担当者からの個別の情報提供について

“最初薬の説明していただいて、次もエビデンスを延々と語っていただいて、どう考えてもこれは宣伝だなと思いつつもやはり受

けてて、それも受ければ受けるほど時間的に非常にロスしてしまうんで、それでやはりもうある程度この辺で断らなきゃっていうのはありましたね。”

というように企業の話の内容が通り一辺倒となるようなこともあれば、次のように必要な情報を提供している事例もあった。

“部署ごとに少人数での勉強会っていう形だと、主に私たちが必要としているような臨床に即したような情報をいただけることが多くてですね”

## 4. 臨床データ

3名の教授から発言があった。

### (1) データ比較

特に医薬品と医薬品を比較したデータに関して、承認時に対照薬を設定して治験が実施されて結果が公開されている場合について、“治験なんかの成績はやっぱり比較試験があった中で、例えば、このお薬よりも主要評価項目で優越性が証明されたから、承認されてるんだという背景があって、そういう効果効果になってたりするので、そういった情報まで出してはいけないっていうのは、すごく変な話かなというふうに思ってます”

という発言とともに、さらに強調して“ちゃんと事前に設定された試験の中でやられた情報に関しては、非常にそのエビデンスレベルが高くて、質の高いデータですので、そこに関する比較までを全部しゃべってはいけないというのは、ちょっとおかしいんじゃないか”

という比較的強い意見があった。また、別の参加医師は診療ガイドラインにも書いてあるような話であれば比較情報でも話してもらえているとしつつ、

“MRさんの権限の中で、なかなか他社ときちんと第Ⅲ相比較臨床試験がないものを、提示していただくことは、すごく難しいだろうことはよく分かる”

そのため、その分野のエキスパートの講演やMRではない立場の人(学術、MSL)から情報を得ることになるという認識が示された。

MRからの情報に関しては、本当に比較試験がなければそれは情報として出せることがないことは理解できるものの、担当者としての見解を聞きたいという意見、

“いろいろ同種・同効薬があるんですけども、「残念ながら少しずつその研究の背景が違うので、一概には比較ができません」という

形で、ほんとに比較は確かにできないんですけど、本音はどうなんだっていうのは知りたいところではあります。”（再掲）

また、発表者として比較情報を出したいという意思があっても出せない実態があった。

“背景が異なる臨床研究は比較できませんという名の下に、同じような臨床研究でも、並べて出してはいけないということになっていて、ただ、別にそれは比較をする目的ではないんだけど、それでも並べて出すこと自体が、比較できるような形で出すこと自体が駄目ですと言われて”（再掲）

## （２）特定臨床研究・臨床研究法

臨床研究に造詣の深い医師の発言からは、国が推し進める臨床研究のあり方と情報提供ガイドラインの方針との二律背反の様子が窺えた。特に、厚生労働省の認定を受け、臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）<sup>7)</sup>に基づき、臨床研究の審査を行う委員会である認定臨床研究審査委員会（CRB）の審査を経て実施されている特定臨床研究に関しては、情報提供しても良いのでは無いかという意見が示された。また、特定臨床研究のデータについて、講演会と冊子等の印刷物とで取扱いが異なる場合があることが示唆された。

“CRB っていうちゃんとした第三者機関を通して承認された試験ですしね。国が進めている臨床研究法下でもってやってるわけですから”

“国がせっかくそういう形で臨床研究法というのを作って、そこからエビデンス、質の高いエビデンスを出そうとしているので、そういった臨床研究法で行われたような特定臨床研究に関しては、情報提供をしていいですよとか、そういったところ、もしかしたらあってもいいのかなというふう感じた”

“医師主導で特定臨床研究で実施された研究について企業から研究資金が提供されている場合に、企業からでも、企業からのそのお金が出ていた研究とかなんで、その企業はそのデータは使えないって言われて。でも、講演会とかでは出せるんですけど、冊子とかにやっぱりできないそうできて...略...企業にサポートはしていただいているんですけど、医師主導だし、特定臨床研究だし、そういうものは使っても私はいいんじゃないかなと思う”

臨床研究法に基づき厚生労働省は臨床研究データベース「jRCT (Japan Registry of

Clinical Trials)」を構築しており、研究者は臨床研究法に規定する臨床研究のプロトコルの要旨を jRCT に登録し公表することとなっている。その上で、“そこに登録してあっても企業のサポートが入っていると、そのサポートした企業は使えないっていう、多分私の理解はそのようできて、そのくらいは使ってもいいのかなとは。”

という jRCT へ登録された情報の活用を容認する意見があった一方で、

“臨床研究登録って誰でも登録できるので、研究立ち上げれば。だから、そこは規制にはなっていないですよ。それは論文発表するためには、最低限しとかなないとまずいですよねっていう話がありますけど、試験のレベルを保証するものでは決してそこではない”

といった登録された臨床研究の質の指摘があり、

“単アームで観察研究しましたって、企業さんがお金出してる。そしたら、比較してもないのに良いとこだけ取ってきてデータ出してっていうこともできるので、そこは別に jRCT にも登録できるので、倫理審査通ってるのはもう大原則なので、ただ、臨床研究法下の CRB に通っていると、ちょっとレベルが高くなっているというふうには思います。”

と過去の臨床研究データの広告宣伝への不適切な利用を踏まえたうえで、CRB を経ている研究の質に対する見解が示された。

## 5. 領域ごとの特徴

循環器や小児のてんかんなど薬の種類が多い場合には、その選択を支援するためのエビデンスが必要である。そうした状況において、

“1 対 1 で話して、例えば、最近結構循環器の領域、かなり新しいお薬が多くて、使い方の感触とか、多分エビデンスが全然まだ整ってないところも多いと思うんですけど。適応は例えば 10 ミリだけれども、その 5 ミリのところで心不全とかにどういう効果があるとか、そういうのを聞くと、「こういう資料もありますよ」っていうのを提示はしてくれる”ものの、一方で、

“数十種類ある中で、ある程度接触する販売員の方が限られてるっていうところで、そうするとやはり自分の中でも出してるチョイスに関して、少し偏り出てるのかなっていうのが、この何年間はずごく感じている”と認識されていた。

循環器領域の高齢者のデータは海外よりもむしろ国内でのデータの蓄積がされており、“高齢者を対象とした、ほんとに80歳以上に限ったスタディーとか、そういうものが結構発表されるようになっていて、それに基づいて高齢者でもこの用量なら大丈夫って、それを大体国内、海外では残念ながらそういうのがなかなかできないので、日本独自の国内データを採るようには各社努めてる”という見方が示された。

麻酔科では“添付文書どおりの使用ってのはかなり限られていて、医師の裁量に任されてる部分が非常に多い”ということがあり、“添付文書よりも大体少ない量で使っていることが多いんですけど、そういった情報が実際に使う上では必要になる。”という投与量の調整に関する情報を必要としていた。

小児については、“適応外ばかりですしね。あとは抗菌剤とかも結構菌種用は適応がなかったりとかいうことも多いので、そういったところはあまりその添付文書に縛られちゃうと、診療ができなくなっちゃう”という傾向があるが、他方、癌治療においては

“抗がん剤は添付文書以外の使い方をすることがまずないので、でも、1発アウトで、私たち保険医ですから保険でざっくり切られますので、まずその違う使い方をしようという多分考えがあまり出てこない。”

というように診療では適応の範囲内で医薬品を使用していることが発言された。

## 6. 適応外

参加者それぞれから発言があった。

MR や講演など企業が発信する情報について

“恐らくこのガイドラインの影響を受けてるのか、最初からこの添付文書とは違う量で投与してますよとか、そういうことはもちろん言うてくださらない”

しかしその一方で、追加で質問すれば必要な情報が得られる場合があり、また、前述2.のとおり少人数の勉強会で企業から情報を提供している実態もあった。今回の参加医師らは、もし企業が情報を持ち合わせていない場合、或いは会社として情報を出せない場合であれば、自分たちで論文などを調べており、“それ以上、われわれもそんなにデータをいただくことよりも、自分たちで調べて何らかの症例報告にたどり着くか、ケースシリーズ

にたどり着くかで、かなりこういうデータがあるんだ、エビデンスに至らないまでもデータがあるんだっていうことで、そういう院内の小児の会議等で、こういうエビデンスがあるから、こういうものに限っては、適応外として認めてはどうですかというディスカッションは確かにあります。そこはもう全くMRさんとか、企業が絡まずに、院内で処理はします。”

という状況が紹介された。加えて、別の参加医師より、院内の対応に関しては、

“やはりしっかりした薬剤部があって、DIがほんとに定期的に来てモニタリングしていただいて、これが適応外ですよとか指摘をしていただけるような環境にあれば、われわれとしてもほんとに安心して新しい薬も使えたりする。”という医療現場の体制に対する認識が示された。

MR との関係では、

“販売員の方に聞くと學術部の紹介があって、學術部にあらためてアポ取って、そこからデータっていうと、「紙でしか渡せなくて、データは出せません」とか、そういうような話が大体出て、じゃあちょっとタイトルだけ聞いて自分でぱっと調べたりとか、そんなような感じで、少し手間だっていうのはあるんですけども、情報が入らないわけではないかなとは思っております。”

ということで MR 対応に限界があるものの、そこから医師が工夫して情報を整理していることが示唆された。

なお、適応外使用については、薬機法の範囲外であっても保険償還される使用方法があることの指摘があった(いわゆる昭和55年通知) [8]。

## 7. その他

近年、製薬企業の中には、営業職では無い専門的な情報提供を行う職種いわゆるメディカルサイエンスリエゾン (MSL) を設置している企業がある。以前は「學術」として情報提供をしていたことと類似の情報提供活動を行っているが、フォーカス・グループ・インタビューでは、MSL に会ったという認識が無い、企業に属しているという認識がない参加者がいた。MSL との面談の経験がある参加者からは

“MRさんの面談が終わって、[MRとMSLが]同席してはならないっていうことにどうもなっているらしくて、MRさんの面談が終わっ

てから、同じメーカーのMSLさんの面談があったりとかして、MSLさんの面談を受ける前には、まだ未承認の情報も含まれますっていうことに同意書にサインをして、面談を受けて、情報提供を受ける。”という状況が説明された。

“MSLのクオリティを高めるための試験”を実施している会社があり、その試験官を経験したことがあるという体験談があった。この参加医師からは、

“営業的なことになってないかとか、他社の批判をしてないかとか、そういうマナーのところとか、すごいチェックされるんですけど。でも、そうやって少しMRさんと分けたような人たちをつくるということ、企業も努力されてるのかなと思いますので、そんなにその自社製品だけを言わずに、例えば大きな学会があった時とかに、その後に自社製品じゃないものも、私こういうこと聞きたいですって事前に言っとくと、その学会の時のやつをまとめて教えてくださったりということをしているので、全く情報提供の対応は違うなというのは感じています。”

というようにMSLに対して好意的な受け止めが見られた。ただし、MSL教育に対する企業における温度差も感じているようであった。

若手医師の指導を行っている医師からは若手医師に対する情報収集の姿勢についての発言があった。

“ちょっと世代なのか、自分で情報を取りにいくっていうよりも、受け身な人が増えてきているので、よりそういう危険性というのは高まっているのかなと思うので、薬屋さんから得られる情報には限度があって、かつ違うほうに誘導されてしまう恐れも、有益なものも多いですけど、そういう恐れもあるっていうのを、もう少し私たち側も教育していかなくちゃいけないのかなっていうのを、今回聞いててすごく感じました。”

#### D. 考察

フォーカス・グループ・インタビューでは、特定の特徴を備えた参加者達とそのテーマをどのように受け止めているか、考えているかを知ることができる。参加者の信念、経験、実践という点で、参加者間の違いや共通点を収集し整理することを通して、新たな発見を得るための質的研究手法のひとつである。本研究をとおして、企業がスポンサーとなっているセミナー等での情報提供や自らの情報

収集あり方、診療科ごとの違いなどについて知見を得ることが出来た。

#### 講演会等の内容

講演会等の発表の場においては、販売GLに抵触しないように発表者に対して細かい指示があるなど、企業として細心の注意を払っていることが窺えた。一方、発表者たる医師が臨床に必要な比較情報を聴衆が理解しやすいよう工夫を凝らした見せ方で提示できないことについては、検討の余地がある。また、講演予定の医師に対する資料の提示方法を企業が細かく指示するケースも想定され、企業によってそうした発表に対する制約に差があるという経験が語られた。今回の研究結果ではガイドラインの改定は必要ないが、将来的に、情報提供のあり方の変化にも対応しつつガイドラインの改定やQ&Aを公表することが厚生労働省に対して望まれる。製薬企業においては、可能であれば企業同士での考え方や対応方法の相互共有を活性化する必要は無いだろうか。なお、企業がスポンサーとなっている講演等では、販売GLやそれによって発表内容が制約されることを聴講する医師に対して意識付けするために、利益相反に関する開示情報が必須となっているように、販売GLを遵守した発表であることを必ず明記することも関係者間でガイドラインの考え方を共有できる一つの対応方法であると考えられる。

#### 他社製品との比較

他社製品との比較に関して、2019年に公表されたJ-CLER提言<sup>9)</sup>では情報源として“国際的主要雑誌に掲載された大規模臨床試験であれば可とする”ことが提案されている。実際には、大規模臨床試験にかかわらず学術誌に掲載されれば、MRが医師の求めに応じて該当する比較研究に関する情報を医師へ提供することは可能である。その際には「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に関するQ&Aについて(その4)」(以下、「Q&A」)<sup>10)</sup>で示されたように、出典を明示したり科学的・客観的根拠を正確に示すことが必要であり、他社製品の不利になるような情報を恣意的に示す等の不誠実な対応は企業として行うべきで無い。しかし、どのような公表資料であっても読み手(医師)のデータを解釈する能力が問われることから、インタビューで指摘されていたように、特に経験

の浅い若手医師に対しては教育・啓発も重要であろう。

### 勤務医の医薬品情報のニーズ

必要としている情報としては、適応外使用に関する情報や適応外では無いが患者ごとの具体的な量の調整や対象患者の判断などに資する情報が望まれていた。そのような情報は往々にして製薬企業から得ることが困難であるという認識があったが、この度参加した医師はそれぞれの工夫により必要な情報を収集しており、自身の日頃の診療に大きな問題になっている様子は無かった。他の医師/医療機関がどのように薬を使用しているのか知る場合には、医師同士の情報交換のほか、企業がスポンサーとなっている講演会等であっても講師の医師に質問することによって、必要な情報を引き出していた。医師同士で本音を聞きあうには企業が関与しない講演会（今回のような公的資金による研究班主催の場を含む）が一番公平で、一番得たい情報を入手できる可能性があるという考えも示された。しかし、そのような場が潤沢に提供されるとは限らず、参加医師が実践しているように少人数の勉強会で企業から情報を得る場を設けたり、MR等から情報へたどり着くためのヒント（論文タイトルや講演会情報）を得て自ら情報を収集し情報を解釈するという医師個人の努力も適切な臨床判断には必要であろう。同種同効薬の比較において、循環器領域のように患者数が多く論文数も多い場合には、研究デザインの異なるそれぞれの結果を総合的にどう解釈するのかは医師であっても難しいものであり、それが故に企業の見解も聞いてみたいという希望も理解できる。それぞれの立場でディスカッションする場があっても良いのかもしれない。なお、疾患領域ごとに必要とされる情報には特徴があり、麻酔科であれば投与量、小児科では適応範囲が考えられる。そもそも希少疾病では世界的にも情報が少ない。

### その他

国内で実施される臨床研究のデータに関しては、国のシステムに登録されていることのみをもって情報を活用するのではなく、過去に恣意的なデータ提示や改ざんの問題があったことも踏まえれば、参加医師からの指摘を参考にCRBの審査を経ている特定臨床研究に限ることも一案である。こうした臨床研

究データに関する医師と企業との対話においては、製薬企業側も同様に臨床研究全般の理解力が求められるであろう。そのことは、MSL用の社内試験を設けている企業があったり、日本製薬医学会が実施した「2023メディカルアフエアーズサーベイ」<sup>11)</sup>において、メディカルアフエアーズ社員に求められるスキルとして疾患知識、製品知識、臨床試験のデザインが認識されていることから窺える。また、「MR実態調査2023報告書」(MR認定センター)<sup>12)</sup>および本調査の結果によれば医師が望みつつも企業から得られていない情報として「他の医師/医療機関による薬の使用方法」が挙げられている。本調査の参加医師らは、販売GLに照せばそのような情報をMRであってもMSLであっても製薬企業社員から得ることには限界があるとインタビューを通して認知していたが、日頃から情報源を使い分けており、他の医師と直接意見交換できる場として講演会などが活用され、その開催情報をMRから得ている様子が窺えた。そうすることで医師が必要とする情報は得ることができていた。なお、参加医師全員がMSLの存在や役割に関する正確な理解はなされていなかったことから、医師とMSLとのコミュニケーションは十分に行われていない可能性がある。

病院のDI室における情報収集・整理さらに院内への情報発信の機能については、昨年度坂田らにより報告されているところであるが<sup>2)</sup>、今回のフォーカス・グループ・インタビューにおいては、DI室の機能が高ければ医師が安心して新薬を使用できる様子が窺えた。

### 調査の限界

本研究の参加医師6名は、販売GL施行後に企業がスポンサーとなっている講演会等での内容の変化を感じ取っていたが、企業から必要な情報を全て入手することはできなくとも、各自が論文や医師コミュニティを通じて最終的にはその時点で納得できる情報収集ができていた。病院勤務医の中でも本調査に参加する意欲のある積極的に活動する医師であり、インタビューで懸念されていたような受け身となっている若手医師や情報が届きにくい開業医における、販売GLおよび診療に必要な情報の入手に対する考え方の知見は得られていない。

また、本研究で実施したフォーカス・グル

ープ・インタビューは態度や経験について調査するには適しているが<sup>5,6)</sup>、量的に全体像を推し量ることはできない。従って、診療科ごとの認識の違いや、年齢群での違いなど、多くのサンプルを得て検討するためには、アンケート調査が必要になる。加えて、適切な実施回数は対象者に関わる変数（年齢、立場等）それぞれについて3～5回とも、新たな理解が生まれない飽和状態まで行うべきとも考えられているが<sup>5)</sup>、今回は費用とタイミングが難しく1度しか開催しておらず、表現されていない考え方や経験がまだ残っている可能性が高い。

## E. 結論

本研究を通して、企業がスポンサーとなっているセミナー等での情報提供や自らの情報収集あり方、診療科ごとの違いなどについて知見を得ることが出来た。医療現場において真に情報提供が必要と考えられる情報について、販売GL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方法や内容を各社で検討できるものとする。

この度参加した医師は、それぞれの工夫により必要な情報を収集しており、販売GL施行後の企業の姿勢の変化が講演会等の内容に影響したものの自身の日頃の診療に大きく影響している様子は無かったため、本調査では情報に辿り着くことのできていない医師の状況を把握することができなかった。また、勤務医でも若手医師や小さな医局の情報収集の難しさや、講演会のあり方の変化が開業医に十分伝わっていない可能性が指摘された。今後、開業医に対するインタビューを実施することや、医師への啓発のあり方を検討するための医師全体のアンケートを実施することで、より深く或いは俯瞰的に、企業による情報提供に対する医師の見解を理解できるものとする。

## 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

### <文献>

1. 厚生労働省 医薬生活衛生局 監視指導麻薬対策課長.「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」2018年9月25日
2. 坂田 洋, 鈴木 大吾, 水草 博希ほか. 「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」施行下における情報提供活動の実態調査. 日本病院薬剤師会雑誌 2021年11月. 57(11) 1262-1268.
3. 山浦 克典, 竹松 龍人. 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 (22KC2004) 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困難度」. 2024年3月4日. [https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/report\\_pdf/202225041A-buntan.pdf](https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/report_pdf/202225041A-buntan.pdf) (アクセス日 2024年3月13日)
4. 日本医事新報社. 学術講演会におけるスライド事前検閲を巡って～医師と製薬協会の対話. Web 医事新報. 2023年3月30日、4月4日、4月6日、4月11日. <https://www.jmedj.co.jp/movie/detail.php?id=157> (アクセス日 2024年3月3日)
5. 木原雅子・木原正博監訳. 質的研究法：その理論と方法. メディカル・サイエンス・インターナショナル. 2020.
6. 大滝純司監訳. 質的研究実践ガイド第2版. 医学書院. 2008.
7. 臨床研究法 (平成29年法律第16号)
8. 社会保険診療報酬支払基金理事長宛 保発第51号 1980年9月3日付 厚生労働省保険局長通知.
9. 臨床研究適性評価教育機構(J-CLEAR). 企業後援/支援 学術講演会におけるスライド事前チェックに関する J-CLEARからの提言. 2023年5月17日.

<https://j-clear.jp/teigen/teigen7.html> (アクセス日 2024年3月3日)

10. 厚生労働省 医薬生活衛生局 監視指導麻薬対策課. 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Q&A (その4) について. 2024年2月21日
11. 森次幸男ほか. メディカルアフェアーズ/メディカル・サイエンス・リエゾンの組織構造と医療貢献. 医薬品情報学. 2022;24(1):38-65.
12. MR 認定センター. MR 実態調査 2022 報告書. 2024年4月24日.  
[https://www.mre.or.jp/files/co/page/attachment221201/mre\\_info/Investigation/mr\\_survey\\_20230424-2.pdf](https://www.mre.or.jp/files/co/page/attachment221201/mre_info/Investigation/mr_survey_20230424-2.pdf) (アクセス日 2024年3月3日)

「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」施行後の医薬品情報入手に関する医師の意識調査のためのフォーカス・グループ・インタビューを用いた質的研究

- 1 診療を行う場合に、製薬企業からの医療用医薬品の情報について、情報が提供されない、情報提供に時間がかかるなど、困っていることはありますか。
  - (1) 適応外の情報
  - (2) 複数の企業の医薬品の比較情報
  - (3) その他の情報
  
- 2 MRとMSLとで、情報提供の対応に違いがありますか。
  
- 3 その他（当日、時間がある場合）
  - (1) 製薬企業が主催する講演会・シンポジウム等における講演内容の事前確認など、困っていることはありますか。
  - (2) 製薬企業の情報提供に関して、関連する調査について提案はありますか。

資料2

発言者 A~F の発言録に対して NVivo 自動コーディング機能を用いて特定したテーマのうち「の中」「方」「会」「のほう」「自分の」「こと」を除外し、文章単位でコードを自動生成した結果、以下の通りとなった。話し言葉の文章のため、話し手の区切りがあいまいな場合は1文が長くなる傾向がある。

表1 発言者（ケース）ごとのコード発言回数

	1: ケース ¥¥A	2: ケース ¥¥B	3: ケース ¥¥C	4: ケース ¥¥D	5: ケース ¥¥E	6: ケース ¥¥F
A: ガイドライン	0	1	3	5	0	0
B: の講演	3	0	0	3	0	0
C: の先生	3	6	7	10	0	1
D: レベル	0	0	6	1	0	0
E: 医師	1	1	1	4	0	0
F: 開業	2	0	1	3	0	0
G: 企業	3	4	1	4	0	1
H: 使用	0	4	0	3	0	0
I: 試験	0	0	4	3	0	0
J: 自社	0	0	4	4	1	0
K: 情報	2	6	4	5	0	3
L: 製品	0	0	2	5	0	0
M: 製薬会社	3	2	7	0	0	1
N: 提供	0	1	5	4	0	2
O: 程度	2	0	3	1	0	3
P: 添付文書	0	4	3	2	1	0
Q: 薬の	1	4	9	4	3	0
R: 量	0	3	3	1	0	0
S: 領域	1	2	0	1	3	0
T: 臨床研究	2	2	15	8	0	0
U: 臨床研究法	0	1	6	0	0	0

<b>の先生</b> 先生の講演会を聞き 先生方二な 今の先生方 先生方				<b>情報</b> 情報提供... 情報提供 情報提供...			<b>提供</b> 情報提供... 情報提供		<b>自社</b> 自社製品の... 自社製品...		<b>使用</b> 添付文書... 少ない...		<b>添付文書</b> 添付文書... 添付文...	
ご開業の先生 他の先... さつ...				部分の... 情報提... 情報...			情報提... さつ...		自社...		適応外使... ほんとの...		抗がん剤の... 添付...	
他の先生方 先生の臨床 ご開業の...				未承認の... 以外...			情報提供の...		自社の会社... 自社の...		使用方法をして		添付文書に...	
領域のエキスパートの... 先生た... 病院の部長... 普通の開業... 他の...				<b>情報自体</b> 情報の...			情報提供...		自社の製品 自社...		販機法上の...		販機法上の...	
<b>臨床研究</b> 進行中の臨床研究で 特定臨床研...				<b>製薬会社</b> 製薬会社側			<b>薬</b> お薬の投与量 少ない量で使用		<b>試験</b> 臨床試験上... 比較試験...		<b>医師</b> 医師の裁量...		医師会	
臨床試験上使われた 先生たちの...				製薬会社から... 製薬会... 製薬...			用法用量		試験のレ...		多くの医... 医師主導		多くの医... 医師主導	
臨床研究法という 臨床試験と... 研究会等				自社の会社さん 製薬企...			<b>製品</b> 自社製品のもの... 自社製品じゃ		臨床試験と...		<b>領域</b> 麻酔科集中... 領域の工...		<b>の講演</b> ウェブの講演会	
臨床研究法で行われ 臨床研究に... 研究... 比較臨床試験 特定...				<b>企業</b> 企業側 企業の...			自社製品だけ... 自社製品		最近結構...		今の... 全てウェ... なかなかそ...		<b>開業</b> ご開業の先生	
<b>薬の</b> お薬の投与量 新薬の... 薬の...				<b>企業</b> 企業の営利企業...			<b>レベル</b> エビデンスレ... レベルの中		試験のレベル		<b>程度</b> 程度国内で...		<b>開業</b> 普通の開業医の先生	
説明の内容が変わつ 説明の仕... 薬の... 自社の...				<b>ガイドライン</b> ガイドライン... ガイドラ... ガイ...			<b>臨床研究法</b> 臨床研究法という 使用方法をして		程度利用さ...		程度今走ら...		普通の開業医の先生	
説明の仕方をし 薬の説明会... ガイ... お薬の...				ガイドライン... 販売提供ガ... 診療ガイド...			臨床研究法で行われ 販機法上の... 臨床研...		程度今走ら...		普通の開業医の先生		普通の開業医の先生	

図1 コード階層チャート



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6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。

令和 6 年 5 月 20 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 伊藤 公平

次の職員の令和5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 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"/>
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。

令和6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) 野村 香織・ノムラ カオリ

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"/>	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。