

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6年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 渡邊 伸一

令和7（2025）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ガイドラインに関する Q&A 発出後の製薬企業の対応方針	----- 5
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 三間琳々香 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	----- 25
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	----- 35

令和6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。

3年計画の3年目である本年度は、これまでの厚生労働科学研究の結果も踏まえて2024年2月に発出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関するQ&A（その4）について、製薬企業に対する調査を行い、QA4発出後の製薬企業における医療用医薬品の情報提供の状況、社内規定改定の方針等を明らかにした。

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診療所医師を対象にインタビューを行い、販売情報提供活動ガイドラインの医療用医薬品の情報入手に対する影響等を明らかにした。

研究分担者

山浦 克典 慶應義塾大学薬学部教授
野村 香織 福島県立医科大学先端臨床
研究センター准教授

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年目の昨年度までに、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」との切り分け方法等を調査し、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病院勤務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。これらの結果も踏まえ、厚生労働省から、主として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課事務連絡）が発出された。

最終年度の3年目である本年度は、製薬企業を対象にQA4発出から約半年が経過した時点でアンケート調査を実施し、QA4発出後の情報提供及び社内規定改定の方針を明らか

にする。さらに、診療所医師を対象にインタビューを行い、医療用医薬品の情報入手に対する影響等を明らかにする。

B. 研究方法

1 医療用医薬品の販売情報提供活動ガイドラインに関する Q&A 発出後の製薬企業の対応方針

研究分担者（山浦克典・慶應義塾大学薬学部教授）が調査票の電子ファイル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無記名自記式質問紙調査を実施し、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、2024 年 8 月 1 日から 2024 年 8 月 30 日とした。

調査項目等は、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

診療所医師 6 人を対象に、フォーカス・グループ・インタビューの手法を用いてインタビューを行った。インタビューのモデレーターを研究代表者（渡邊伸一・帝京平成大学薬学部教授）、観察者を研究分担者（野村香織・福島県立医科大学先端臨床研究センター准教授）が務めた。

インタビュー参加医師に示したインタビュー調査のテーマ等は、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ガイドラインに関する Q&A 発出後の製薬企業の対応方針

調査対象企業 70 社中 70 社（100.0%）の回答を得た。無効回答はなかった。

製薬企業における QA4 発出後の社内規定の改定方針について、社内規定を「改定した」「改定する予定」と回答した企業は合わせて 20 社（29%）、「改定するか、しないかを検討中」と回答した企業は 17 社（24%）であった。一方、「改定しない予定」の企業は 33 社（47%）であった。

社内規定の改定項目、社内規定を改定しな

い予定の企業における比較情報の提供方針、MR による未承認適応外使用情報の提供可否等については、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

参加医師 6 名の性別は男性 6 名、医師歴は 30 年以上 4 名、20 年以上 2 名、全員が無床診療所の院長であった。診療科は、循環器科 2 名、皮膚科 1 名、内科/小児科 1 名、脳神経外科 1 名、眼科 1 名であり、地域別では関東圏 3 名、その他 3 名であった。

インタビュー参加医師は、販売情報提供活動ガイドランが適用されて以降、比較情報や適応外使用に関する情報共有が難しくなっている現状があることを述べていた。

コロナ禍を契機とした MR 訪問頻度の減少、ジェネリック医薬品を製造販売する製薬企業による情報収集・情報提供に関する意見等については、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（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 施行後入手しにくくなった情報、その状況等を

明らかにした。

これらの結果も踏まえ、厚生労働省から、主として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課事務連絡）が発出された。

最終年度である3年目（令和6年度）の本研究では、製薬企業を対象にQA4発出から約半年が経過した時点でアンケート調査を実施し、QA4発出後の情報提供および社内規定改定の方針を明らかにした。さらに、診療所医師を対象にインタビューを行い、医療用医薬品の情報入手に対する影響等を把握した。

製薬企業を対象とした調査の結果、QA4発出から約半年が経過した2024年8月時点で、過半数の企業（70社中37社、53%）が社内規定改定に着手していることがわかった。社内規定の改定項目は主に比較情報の提供、未承認適応外使用情報の提供及び情報提供の切り分けに関する内容であった。MRによる未承認適応外使用情報の提供を禁止している企業は約半数（70社中36社、51%）であり、MSL数が多い企業ほど、MRによる情報提供を禁止している傾向が確認された。企業のMR数と社内規定の改定方針とを比較した結果、MR数が多い企業ほど、積極的に社内規定の改定を進めている傾向が見られた。QA4では、未承認適応外使用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言及されており、製薬企業は切り分けの判断が明確となったことなどから、MRによる情報提供を認める規定改定に取り組んでいると推測される。厚生労働省が必要に応じてQ&Aを発出することは、企業の規定改定を促し、販売情報提供活動ガイドラインの適正な運用に寄与するだけでなく、医療機関に対する情報提供の質向上にもつながると考えられる。

診療所医師を対象としたインタビュー調査の結果、販売情報提供活動ガイドラインが適用されて以降、製薬企業が主催又は共催する講演会等において、比較情報や適応外使用に関する発現が制限され、これらの情報収集が困難になっている状況が確認された。一方、医師会が主催する研修会では適応外使用も含め、参加者が収集したい情報を入手できていることも確認された。必ずしも、販売情報提供活動ガイドラインの直接の影響ではないが、コロナ禍を契機として、診療所へのMR

訪問頻度が減少し企業からの情報提供がダイレクトメール等になったこと等より、医療用医薬品の情報収集について医師の能動的な行動が必要になっていること、後発医薬品が普及し、先発品企業からの情報提供が途絶するリスクの懸念等が確認された。財源や運営面での制約があるものの、行政から医師会が委託を受ける形での講演会・講習会、医師会が主催する研修会等、医師同士の自由な議論の場をどのように確保するかが、医師等医療関係者において重要になってくると考えられる。

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課事務連絡）された。

QA4発出から約半年が経過した2024年8月時点で、過半数の企業が社内規定改定に着手していることがわかった。厚生労働省が必要に応じてQ&Aを発出することは、企業の規定改定を促し、販売情報提供活動ガイドラインの適正な運用に寄与するだけでなく、医療機関に対する情報提供の質向上にもつながると考えられることから、今後も、製造販売業者による医療用医薬品の情報提供の状況を把握し、必要に応じ、販売情報提供活動ガイドラインの運用解釈等を示すことは重要であると考えられる。

さらに、製薬企業が主催・共催する講演会・研修会ではなく、行政から医師会が委託を受ける形での講演会・講習会、医師会が主催する研修会等、販売情報提供活動ガイドラインの影響を受けない医師同士の自由な議論の場をどのように確保するか、医師等医療関係者がその対応を検討することも、医療関係者が必要な情報を入手し、患者への適切な薬物治療を提供するための環境整備に重要であると考えられる。

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

分担研究報告書のとおり。

(再掲)

山浦克典，三間琳々香，近藤慎吾，岩田紘樹，小林典子，渡邊伸一．販売情報提供活動ガイドライン Q&A 発出後の製薬企業の対応方針，日本薬学会第 145 年会(福岡)，2025 年 3 月，口頭（一般），日本薬学会．

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

令和 6 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ガイドラインに関する Q&A 発出後の製薬企業の対応方針

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 三間琳々香 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、医療機関は製薬企業からの情報入手に苦慮している。昨年度、我々は、比較情報の提供方針および未承認適応外使用情報の通常の販売情報提供活動との切り分けに関する製薬企業への調査結果を報告し、その結果も踏まえ、2024 年に厚生労働省は販売情報提供 GL に関する Q&A（その 4）（QA4）を発出した。本研究では、QA4 発出後の製薬企業における情報提供および社内規定改定の方針を明らかにする。

<方法>

日本製薬工業協会に所属する製薬企業 70 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 2024 年 8 月 1 日～30 日とした。

<結果>

70 社のうち、QA4 発出後に社内規定を改定済・改定予定の企業は 20 社（29%）、検討中の企業は 17 社（24%）であった。改定済・改定予定の企業 20 社において、最も多い改定項目は比較情報（15 社、75%）であった。また、MR 数が多い企業ほど積極的に社内規定の改定を進めている傾向がみられた。未承認適応外使用情報の MR による提供を禁止している企業では、禁止していない企業と比較して MSL 数が多い傾向が確認された。販売情報提供 GL について医療従事者への周知・理解を求める企業が 8 割にのぼった。

<考察>

QA4 発出により過半数の企業において社内規定改定への動きがみられた。QA4 により通常の販売情報提供活動との切り分けの判断が明確になり、MR 数が多い企業において、MR による情報提供を認める規定の改定に意欲的な企業が多かったと考えられる。Q&A を必要に応じて発出することは製薬企業の GL への理解を助け、適正な運用に寄与することが示唆された。さらなる販売情報提供 GL の円滑な運営には、医療従事者側の理解が必要と考えられる。

A. 研究目的

製薬企業における医療用医薬品の虚偽・誇大広告が社会的な問題となった事例を受け、厚生労働省は 2016 年より「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）」を実施している。本事業の調査では、製薬企業による不適切な広告・販売情報提供活動事例が多数報告されており、2018 年、厚生労働省は医療用医薬品の販売情報提供活動を適正化することを目的に「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン（販売情報提供 GL）」を策定した¹⁾。

2019 年 4 月の販売情報提供 GL 施行後、違反が疑われた事例は減少したが²⁾、製薬

企業の対応が過度に慎重になり、医療機関への必要な情報提供までもが減少した可能性が示唆された。2021 年に我々が実施した地域医療支援病院の医薬品情報管理部門（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によると、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」および「適応外使用に関する情報」の入手に苦慮していることが明らかになった³⁾。さらに 2022 年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により、本来求めがあれば提供可能な未承認適応外使用情報が提供されておらず、製薬企業の社内規定が販売情報提供 GL の範囲を超えて業務

を制限している可能性が示唆された⁴⁾。

日本製薬工業協会は、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活動など多面的な事業を展開しており、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も実施している⁵⁾。加盟企業は研究開発志向であるため、未承認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。未承認適応外使用情報の提供は、一般的に Medical Science Liaison (MSL) が担当する場合が多い。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いる。

我々は 2023 年、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実施し、販売情報提供 GL における「他社の誹謗中傷」「科学的・客観的根拠」という項目の解釈が難しく、比較情報の提供を控える企業が多いことを明らかにした。さらに、MSL を十分配置できていない企業は未承認適応外使用情報を提供する際に、通常の販売情報提供活動からの切り分けに難渋していることも確認された⁶⁾。

この調査の結果を踏まえ、2024 年 2 月 21 日、厚生労働省は販売情報提供 GL の円滑な運用を確保することを目的として販売情報提供 GL に関する Q&A (その 4) (QA4) を発出した⁷⁾。QA4 は、比較情報について情報提供の際の 4 条件 (図 1) を明示し、未承認適応外使用情報について医薬情報提供者 (MR) が情報提供の際の通常の販売情報提供活動との切り分けに関して言及している。QA4 は販売情報提供 GL の内容を補完することで販売情報提供 GL への抵触に関する解釈を明確化し、その結果、製薬企業は医療機関にとって必要な情報提供がしやすくなると推測される。QA4 発出を受け、製薬企業は情報提供方針を変更した可能性および社内規定を改定した可能性があるが、その詳細は不明である。また、QA4 発出後どの程度の期間で製薬企業に対してこれらの影響が及されるかは不明である。

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 QA4 発出から約半年が経過した時点でアンケート調査を実施し、QA4 発出後の情報提供および社内規定改定の方針を明らかにする。

B. 研究方法

1. 調査方法

研究分担者が調査票 (図 2) 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無記名自記式質問紙調査を実施し、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、2024 年 8 月 1 日から 2024 年 8 月 30 日とした。

2. 調査対象

2024 年 8 月時点で日本製薬工業協会に所属する製薬企業 70 社を調査対象とした。

3. 調査項目

調査票の内容を図 2 に示す。

調査項目は、社内規定の改定 (Q1~2)、異なる製薬企業の医薬品との比較情報 (Q3~8)、未承認薬・適応外使用に関する情報 (Q9~13)、未承認適応外使用情報提供の切り分け (Q14~17)、回答企業の基本情報 (Q18~24) とした (図 2)。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」を参考に作成した⁸⁾。医療機関から問い合わせを受ける頻度の変化 (Q8、13) および MR による情報提供範囲の変化 (Q15) については、5 段階リッカート尺度に「わからない」を加えて構成した。

4. 集計・解析方法

自由記述回答については、研究者 2 名が回答内容から、「具体的な事例」「講演会の内容・スライドに関する基準」「疾患啓発の基準」「COI に関する事項」「安全性情報の提供基準」「その他」の 6 カテゴリーに分類した。分類した結果について両者で確認し、不一致が生じた場合には双方の合意が得られるまで議論した。単純集計およびクロス集計は、Microsoft® Excel® for Microsoft 365 MSO (16.0.18025.20160) を用いた。カイ二乗検定は IBM® SPSS® Statistics バージョン 29.0.0.0 (241) (日本 IBM (株)、東京) を用いて行った。

5. 倫理的配慮

該当項目なし。

C. 研究結果

1. 回答企業の基本属性

調査対象企業 70 社中 70 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、当該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 1,000～2,000 人未満および 2,000～4,000 人未満の企業がいずれも 18 社 (25.7%) と最も多く、次いで 500～1,000 人未満の 17 社 (24.3%) と続いた。MR 数は 100～500 人未満の企業が 27 社 (39.1%) と最も多かった。MSL 数は 1～10 人未満の企業が 19 社 (28.4%) と最も多かった。外資系企業および内資系企業はそれぞれ 20 社 (28.6%) および 50 社 (71.4%) であった。内資系企業 20 社のうち、積極的にグローバル展開している企業は 30 社 (60.0%) であった。

2. 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 3 に示す。「情報提供する」と回答した企業は、「学術論文・文献」では 61 社 (87%)、「他剤からの切り替え用量」では 52 社 (74%)、「特定の背景を有する患者への投与」では 50 社 (71%) であった一方で、「有効性に関する情報」および「安全性に関する情報」ではそれぞれ 38 社 (54%) および 37 社 (53%) に留まった。

未承認適応外使用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、「未承認薬情報」では 64 社 (91%)、「適応外使用に関する情報」では 69 社 (99%) であった。

3. QA4 発出後の社内規定の改定

3-1 社内規定の改定方針

薬企業における QA4 発出後の社内規定の改定方針を図 5 に示す。社内規定を「改定した」「改定する予定」と回答した企業は合わせて 20 社 (29%)、「改定するか、しないかを検討中」と回答した企業は 17 社 (24%) であった。一方、「改定しない予定」の企業は 33 社 (47%) であった。社内規定の改定方針と出資形態 (外資/内資) およびグロ

バル展開の有無についてそれぞれカイ二乗検定を行った結果、統計的有意差はみられなかった (data not shown)。

3-2 MR 数と社内規定の改定方針

MR 数の各分布における、社内規定の改定方針 (図 5) を比較した結果を図 6 に示す。MR 数が多い企業ほど、積極的に社内規定の改定を進めている傾向がみられた。

3-3 社内規定の改定項目

社内規定を「改定した」「改定する予定」と回答した企業 20 社における改定項目を図 7 に示す。最も多い改定項目は「比較情報」で 15 社 (75%) であった。「未承認・適応外使用情報」および「情報提供の切り分け」も一定数存在した。

3-4 社内規定を改定しない予定の企業における比較情報の提供方針

図 5 において社内規定を「改定しない予定」と回答した企業 (33 社) における有効性および安全性に関する比較情報の提供方針を図 8 に示す。社内規定を改定しない予定の企業 33 社 (図 5) のうち、14 社 (42%) は既に有効性に関する比較情報を提供する方針の企業であった。安全性に関する比較情報についても同様に 14 社 (42%) は既に提供する方針の企業であった。社内規定は改定しない予定であるものの、情報提供方針の変更を検討している企業は有効性および安全性の比較情報において各 15% 存在した。

4. 未承認適応外使用情報提供の切り分け

4-1 MR による未承認適応外使用情報の提供可否

MR による未承認適応外使用情報の提供可否を図 9 に示す。MR による未承認適応外使用情報の提供を「禁止している」企業は、36 社 (51%)、「禁止していない」企業は 34 社 (49%) であった。

4-2 企業の MSL 数と MR による未承認適応外使用情報の提供可否の関連

MSL 数の各分布における、MR による未承認適応外使用情報を禁止している企業と禁止していない企業の割合 (図 9) を比較した結果を図 10 に示す。MSL 数が多い企業

ほど、MR による未承認適応外使用情報提供を禁止している傾向がみられた。

4-3 MR による情報提供範囲の変化

QA4 発出前後における、MR による情報提供範囲の変化を図 11 に示す。QA4 発出前と比較して、発出後の情報提供範囲が「変化なし」と回答した企業は 62 社（88%）にのぼった。「拡大」「やや拡大」と回答した企業は 6 社（9%）存在した。

4-4 未承認適応外使用情報の情報提供の担当職種

未承認薬情報提供の担当職種を図 12 に示す。「MSL」と回答した企業が最も多く、44 社（69%）であった。「MR」と回答した企業は 29 社（45%）に留まった。MR および MSL 以外の職種が担当している企業も一定数みられ、「その他」の内容として、メディカルインフォメーション部門スタッフ、メディカルアフェアーズ部門スタッフ等が挙げられていた。

適応外使用情報提供の担当職種を図 13 に示す。「MSL」と回答した企業が最も多く、43 社（62%）であった。「MR」と回答した企業も 41 社（59%）存在した。MR および MSL 以外の職種が担当している企業も一定数みられ、「その他」の内容として、メディカルインフォメーション部門スタッフ、メディカルアフェアーズ部門スタッフ等が挙げられていた。

5. 製薬企業における MR および MSL の採用に関する動向

製薬企業における MR および MSL の採用に関する動向の結果を表 2 に示す。MR および MSL の増減予定はいずれも「回答できない」とした企業が最も多く、それぞれ 38 社（54.3%）および 41 社（59.4%）であった。MR について、「増減予定なし」と回答した企業は 24 社（34.3%）であり、増員予定および減員予定と回答した企業も一部みられた。MSL について、「増減予定なし」と回答した企業は 19 社（27.5%）であり、増員予定と回答した企業は 9 社（13.0%）であった。MSL を減員予定と回答した企業はなかった。

6. 販売情報提供 GL に対して実施すべきと思うもの

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の結果を図 14 に示

す。「医療従事者への周知・理解」が最も多く、56 社（80%）であった。次いで「わかりやすさ向上」が 50 社（71%）、「製薬企業への周知・理解」が 25 社（36%）、「製薬企業ごとの GL への対応統一」が 23 社（32%）と続いた。

7. Q&A に盛り込んでほしい事項

販売情報提供 GL に関する Q&A が発出される場合に盛り込んでほしい事項に関する自由記載をまとめた結果を図 15 に示す。

自由記載の内容は、「具体的な事例」「講演会の内容・スライドに関する基準」「疾患啓発の基準」「COI に関する事項」「安全性情報の提供基準」「その他」の 6 カテゴリーに分類した。「具体的な事例」に関する内容が最も多く、提供可能な情報内容、販売情報提供 GL に抵触する事例等を求める意見が多くみられた。これと並んで「講演会の内容・スライドに関する基準」も最も多かった。

8. 医療機関から問い合わせを受ける頻度の変化

QA4 発出前後における、比較情報の医療機関からの問い合わせ頻度の変化を図 16 に示す。QA4 発出前と比較して、発出後の問い合わせの頻度が「変化なし」と回答した企業は 58 社（83%）にのぼった。「やや増加」と回答した企業も 5 社（7%）存在した。

QA4 発出前後における、未承認適応外使用情報の医療機関からの問い合わせ頻度の変化を図 17 に示す。QA4 発出前と比較して、発出後の問い合わせの頻度が「変化なし」と回答した企業は 61 社（88%）にのぼった。「やや増加」「やや減少」と回答した企業も一部存在した。

D. 考察

我々は先行研究で、販売情報提供 GL の一部項目の解釈が難しく、比較情報の提供を抑える企業が多いことを明らかにした。さらに、MSL を十分配置できていない企業は未承認適応外使用情報の提供と通常の販売情報提供活動の切り分けに苦慮していることも報告した 6)。これを受け、販売情報提供 GL の

円滑な運用を確保するため発出された QA4 では、比較情報を提供する際の 4 条件および未承認適応外使用情報を提供する際の切り分け方法について明確化された。本研究では、QA4 発出から約半年が経過した時点で製薬企業を対象としたアンケート調査を実施し、過半数の企業が社内規定改定に着手していることを明らかにした。改定項目は主に比較情報の提供、未承認適応外使用情報の提供および情報提供の切り分けに関する内容であることが分かった。また、MR による未承認適応外使用情報の提供を禁止している企業は約半数であり、MSL 数が多い企業ほど、MR による情報提供を禁止している傾向も確認した。

医療関係者から求めがあった場合の比較情報の提供について、「提供する方針」の企業は、「学術論文・文献」、「他剤からの切り替え用量」および「特定の背景を有する患者への投与」では 7 割を超えていた。一方で、「有効性に関する情報」および「安全性に関する情報」では約半数に留まった。我々の先行研究においても、比較情報を提供する方針の企業は、「学術論文・文献」、「他剤からの切り替え用量」および「特定の背景を有する患者への投与」では 8 割を超えていたが、「有効性に関する情報」および「安全性に関する情報」では約 6 割に留まっており、QA4 発出前後で大きな変化はみられなかった 6)。本研究における「提供する方針」の割合が先行研究と比較して若干小さかった要因として、先行研究では選択肢を「提供する」および「提供しない」の 2 択で構成していたが、本研究では QA4 による影響を詳細に捉えるため、上記選択肢に「提供するか、しないか検討中」を加えた 3 択で調査したことが要因と考えられる。

未承認適応外使用情報の提供 について、9 割以上の企業が「提供する方針」であった。先行研究においても既にほとんどの企業が「提供する方針」であったため、QA4 により大きな変化はみられなかったと考えられる 6)。

QA4 発出後の社内規定改定について、過半数の企業で規定改定への動きがみられた。また、MR 数が多い企業ほど積極的に社内規定の改定を進めている傾向が確認された。QA4 では、未承認適応外使用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言及され

ているため、製薬企業は切り分けの判断が明確となり、MR による情報提供を認める規定改定に取り組んでいると推測される。社内規定を改定済・改定予定の企業において、最も多い改定項目は「比較情報」で 7 割を超えていた。我々の先行研究において、製薬企業は販売情報提供 GL 中の他社の誹謗中傷に関する項目に抵触することを恐れ、比較情報の提供を控える事例が多いことが示唆された 6)。QA4 では、比較情報を提供する際の 4 条件および具体的な情報の種類ごとの提供可否についても示されているため、「他社製品との比較」と「他社の誹謗中傷」の線引きの判断が明確となり、社内規定改定への動きにつながったと考えられる。社内規定を改定しない予定の企業のうち、約 4 割が有効性および安全性に関する比較情報を「提供する方針」であった。これらの企業は既に比較情報を提供する方針であるため、QA4 発出後に社内規定を改定する必要がないと判断した可能性がある。

販売情報提供 GL では、未承認適応外使用情報の提供は「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。本研究では、MR による未承認適応外使用情報の提供を禁止している企業は約半数であり、MSL 数が多い企業ほど、MR による情報提供を禁止している傾向がみられた。我々の先行研究においても、MR による未承認適応外使用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いことが示されており、本研究の結果と矛盾しないと考えられる 6)。

MR による情報提供範囲に関して、約 9 割の企業が「変化なし」と回答した。本調査は QA4 発出から半年時点で実施しているため、MR による情報提供の機会が少なく、QA4 による影響を十分に検出できていない可能性がある。情報提供範囲が「拡大」「やや拡大」と回答した企業は 6 社存在し、一方で「縮小」「やや縮小」と回答した企業はみられなかったことを考慮すると、QA4 発出からさらに時間が経過した時点で調査することで、情報提供範囲の変化を適切に捉えられると推測される。

製薬企業における MR および MSL の採用に関する動向について、過半数の企業が上記職種の増減予定は「回答できない」とした。この質問は人事に関する内容であるためアンケートでの回答を控える企業が多く、本研究

において採用動向の傾向を掴むには至らなかった。

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事項として、「医療従事者への周知・理解」(80%) が最も多く、次いで「わかりやすさの向上」(71%) であった。「医療従事者への周知・理解」は 8 割の企業が実施すべきと考えていることから、今後は医療従事者の認知度向上に向けた方策を検討し、その方法を示す必要がある。また、「わかりやすさ向上」についても 7 割の企業の企業が実施すべきと考えているため、今後必要に応じて Q&A 発出等を通じて販売情報提供 GL の内容を補足することが求められる。

販売情報提供 GL に関する Q&A が発出される場合に盛り込んでほしい事項について自由記載にて質問したところ、「具体的な事例」に関する内容が多かった。このことから、今後 Q&A を発出する場合には、提供可能な情報内容や違反となる事例について具体的に示すことが求められる。

QA4 発出前後における、製薬企業が医療機関から問い合わせを受ける頻度の変化について、比較情報および未承認適応外使用情報のいずれも「変化なし」が 8 割を超えていた。このことから、QA4 発出から半年時点では、医療機関に対する影響は小さいと推測される。しかし、QA4 が最終的に医療機関に対して及ぼす影響については不明であるため、今後医療機関を対象とした追加の調査が必要と考えられる。

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て調査を行ったため、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 QA4 の影響には当てはまらない可能性がある。

E. 結論

本研究では、QA4 発出から約半年が経過した時点で製薬企業を対象としたアンケート調査を実施し、QA4 発出後の情報提供の方針および社内規定の改定状況を明らかにした。QA4 発出を受け、過半数の企業において社内規定改定の動きが確認され、改定しない企業の一部においても運用面で検討していた。厚生労働省が必要に応じて Q&A を発出することは製薬企業の GL への理解

を助け、適正な GL の運用に寄与することが示唆された。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

山浦克典, 三間琳々香, 近藤慎吾, 岩田紘樹, 小林典子, 渡邊伸一. 販売情報提供活動ガイドライン Q&A 発出後の製薬企業の対応方針, 日本薬学会第 145 年会(福岡), 2025 年 3 月, 口頭(一般), 日本薬学会.

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

I. 引用文献

- 1) 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活動に関するガイドライン, <https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000501927.pdf>, 2024 年 11 月 8 日閲覧.
- 2) 三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング株式会社, 2024 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/001272195.pdf>, 2024 年 11 月 8 日閲覧.
- 3) 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 年度厚生労働省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, 2024 年 11 月 8 日閲覧.

- 4) 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 年度厚生労働省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, 2024 年 11 月 8 日閲覧.
- 5) 日本製薬工業協会, 製薬協の概要, https://www.jpma.or.jp/about/about_jpma/, 2024 年 11 月 8 日閲覧.
- 6) 山浦 克典, 藤間 彩, 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, 令和 5 年度厚生労働省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, 2023 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/202324028A-buntan1.pdf, 2024 年 11 月 8 日閲覧.
- 7) 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関する Q&A について (その 4), <https://www.mhlw.go.jp/content/001212993.pdf>, 2024 年 11 月 8 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, 2024 年度 11 月 8 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。

医師又は薬剤師からの求めに応じて、他社製品に関する情報や自社製品と他社製品との比較情報を提供する行為自体は、当該規定には抵触しない。ただし、情報提供に当たっては、次に掲げる条件を全て満たすこと。
• 情報提供する内容は、要求内容に沿ったものに限定するとともに、情報提供先は要求者に限定すること。また、提供情報を要求内容に沿ったものとするため、当該医師又は薬剤師に対し、求められている具体的な情報を確認すること。 • 医療関係者・患者等から情報提供を求められていないにもかかわらず、求められたかのように装わないこと。 • 提供する情報は、虚偽・誇大な内容であってはならず、科学的・客観的根拠に基づき正確なものでなければならないこと。また、他社製品にとって不利となる情報のみを恣意的に選択しないこと。 • 直接比較することが科学的に適切ではない場合はその旨及びその理由等も提供するなど、正確な理解を促すために必要な情報を提供すること。

図 1. 比較情報について情報提供する際の 4 条件（QA4 より著者抜粋引用）

「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）」施行後の
情報提供および社内規定改定の方針に関する調査

昨年度、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）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を明らかにするため、アンケート調査を実施いたしました。

本アンケートでは、2024 年 2 月に発出された販売情報提供 GL に関する Q&A（その 4）を受けて、情報提供の方針を変更されたか、社内規定を改定されたかといった点について調査を実施いたします。

現在検討中の内容も踏まえご回答ください。

本アンケートへの協力に同意しますか

☐ 同意する

☐ 同意しない

【1. 社内規定の改定について】

Q1 販売情報提供 GL に関する Q&A（その 4）を受けて、社内規定を改定しましたか。

☐ 改定した

☐ 改定する予定

☐ 改定するか、しないかを検討中

⇒Q2 はスキップし Q3 へ

☐ 改定しない予定

⇒Q2 はスキップし Q3 へ

☐ 分からない

⇒Q2 はスキップし Q3 へ

Q2 社内規定について、改定した/改定する予定の項目を教えてください。（複数回答可）

☐ 比較情報に関する項目

☐ 未承認・適応外使用情報に関する項目

☐ 通常の販売情報提供活動との切り分けに関する項目

☐ 改定する項目は未確定

☐ その他（ ）

【2. 異なる製薬企業の医薬品との比較情報について】

Q3 “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

☐ 情報提供しない

☐ 情報提供するか、しないかを検討中

Q4 “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、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。

(例：腎機能障害患者に対する用法・用量の比較表など)

- ☐ 情報提供する
- ☐ 情報提供しない
- ☐ 情報提供するか、しないかを検討中

Q5 “他社製品と自社製品の比較情報に関する学術論文・文献”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
- ☐ 情報提供しない
- ☐ 情報提供するか、しないかを検討中

Q6 “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、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。

(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)

- ☐ 情報提供する
- ☐ 情報提供しない
- ☐ 情報提供するか、しないかを検討中

Q7 “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、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。

(例：副作用について貴社が作成した比較一覧など)

- ☐ 情報提供する
- ☐ 情報提供しない
- ☐ 情報提供するか、しないかを検討中

Q8 Q&A (その 4) 発出の前後で、医療機関から比較情報について問い合わせを受ける頻度はどのように変化しましたか。(発出前後 6 カ月間程度の主観的な見解で差支えありません)

- ☐ 増加
- ☐ やや増加
- ☐ 変化なし
- ☐ やや減少
- ☐ 減少
- ☐ 分からない

【3. 未承認薬・適応外使用に関する情報について】

“未承認薬”とは、国内において承認されていない医薬品を指します。

図 2. 調査票 (続き 2/5)

Q9 「未承認薬に関する情報」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。

- Q10 未承認業に関する情報提供を担当する職種をすべてお答えください。(複数回答可)

- Q11 「適応外使用（粉碎・簡易懸濁含む）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。

- Q12 適応外使用（粉碎・簡易懸濁含む）に関する情報提供を担当する職種をすべてお答えください。（複数回答可）

- Q13 Q&A (その4) 発出の前後で、医療機関から承認証・適応外使用に関する情報について問い合わせを受ける頻度はどのように変化しましたか。(発出前後6カ月間程度の主観的な見解で差支えありません)

- 【4. 自社の MR による情報提供】

Q14 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。

図 2. 調査票 (続き 3/5)

- ☐ 禁止していない（現在禁止しているが、今後禁止を解除することが決定している場合を含む）

Q15 Q&A（その4）発出の前後で、MRが未承認薬・適応外使用に関して情報提供できる範囲がどのように変化しましたか/変化する予定ですか。

- ☐ 拡大
☐ やや拡大
☐ 変化なし
☐ やや縮小
☐ 縮小
☐ 分からない

Q16 販売情報提供 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）

- ☐ 販売情報提供 GL による規制の強化
☐ 販売情報提供 GL による規制の緩和
☐ 販売情報提供 GL のわかりやすさ向上
☐ 販売情報提供 GL の周知・理解の徹底（製薬企業に対して）
☐ 販売情報提供 GL 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情報提供 GL の対応の統一
☐ 特にない
☐ その他（ ）

Q17 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。

（ ）

【5. 基本情報】

Q18 貴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

Q19 貴社に勤めている 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
☐ 1～10 人未満

図 2. 調査票（続き 4/5）

- ☐ 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
- ☐ 1,000～1,000 人未満
- ☐ 2,000 人以上

Q20 今後、貴社における MR 人員の増減予定はありますか。

- ☐ 増員予定
- ☐ 増減予定なし
- ☐ 減員予定
- ☐ 回答できない

Q21 貴社に勤めている 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

Q22 今後、貴社における MSL 人員の増減予定はありますか。

- ☐ 増員予定
- ☐ 増減予定なし
- ☐ 減員予定
- ☐ 回答できない

Q23 貴社は外資系企業ですか、内資系企業ですか。

- ☐ 外資系企業 ⇒ここで終了
- ☐ 内資系企業

Q24 貴社は積極的にグローバル展開していますか。

- ☐ はい
- ☐ いいえ

図 2. 調査票（続き 5/5）

表 1. 回答製薬企業の基本情報

項目		n	%
社員数 (n=70)	500人未満	10	14.3
	500～1,000人未満	17	24.3
	1,000～2,000人未満	18	25.7
	2,000～4,000人未満	18	25.7
	4,000～6,000人未満	7	10.0
	6,000人以上	0	0
MR数 (n=69)	0～50人未満	6	8.7
	50～100人未満	7	10.1
	100～500人未満	27	39.1
	500～1,000人未満	18	26.1
	1,000～2,000人未満	11	15.9
	2,000人以上	0	0
MSL数 (n=67)	0人	14	20.9
	1～10人未満	19	28.4
	10～40人未満	18	26.9
	40人以上	16	23.9
企業分類 (n=70)	外資系企業	20	28.6
	内資系企業	50	71.4
グローバル展開 (n=50)	有	30	60.0
	無	20	40.0

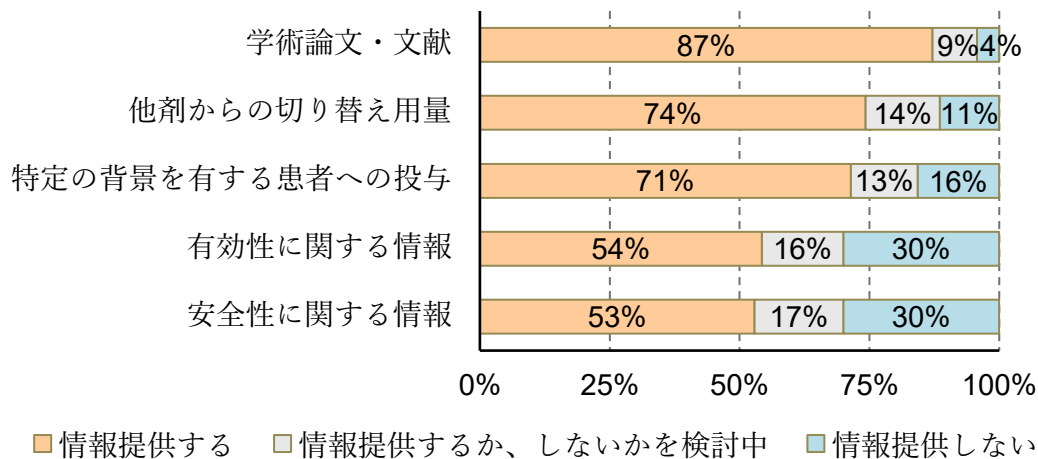


図 3. 医療関係者から求めがあった場合の比較情報の提供方針 (n=70)

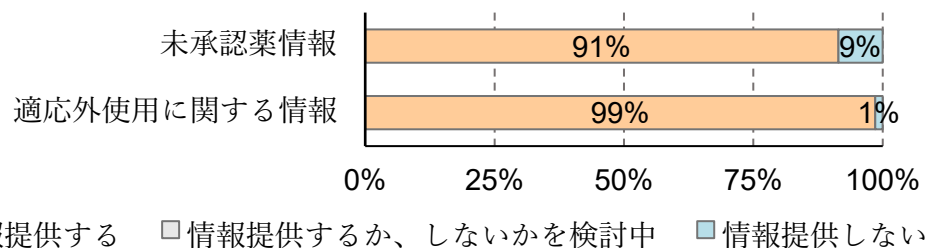


図 4. 医療関係者から求めがあった場合の比較情報の提供方針 (n=70)

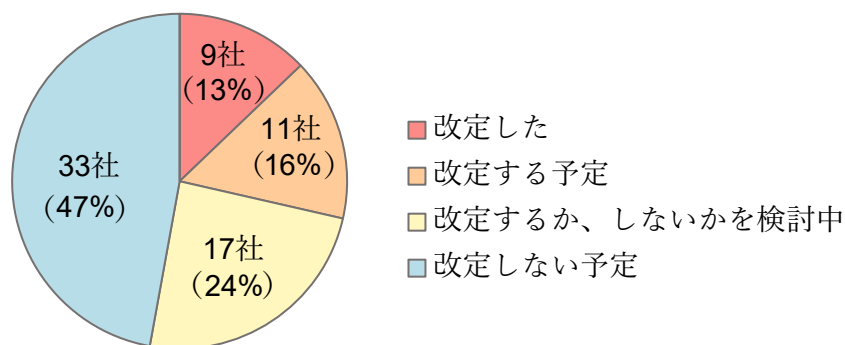


図 5. 社内規定の改定方針 (n=70)

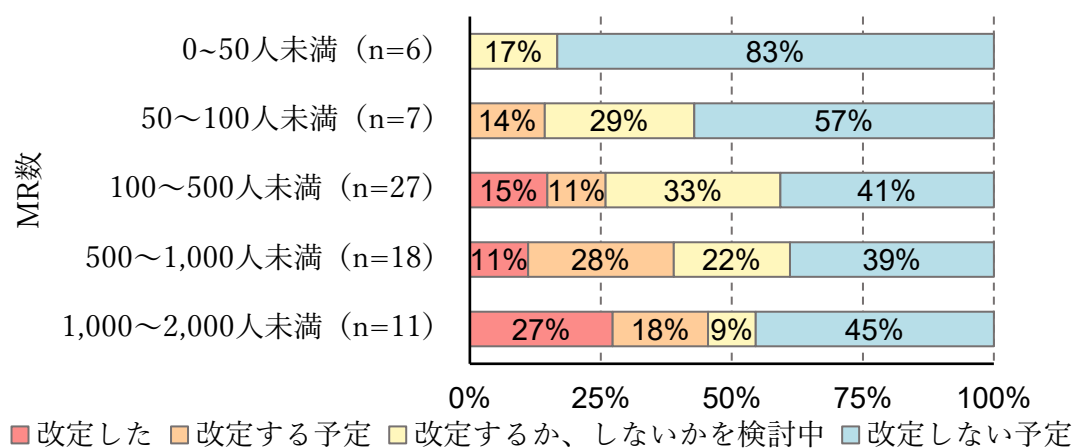


図 6. MR 数と社内規定の改定方針

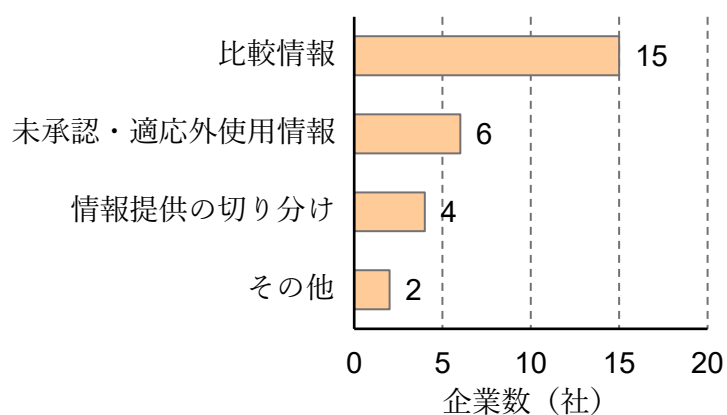


図 7. 社内規定の改定項目 (n=20、複数回答)

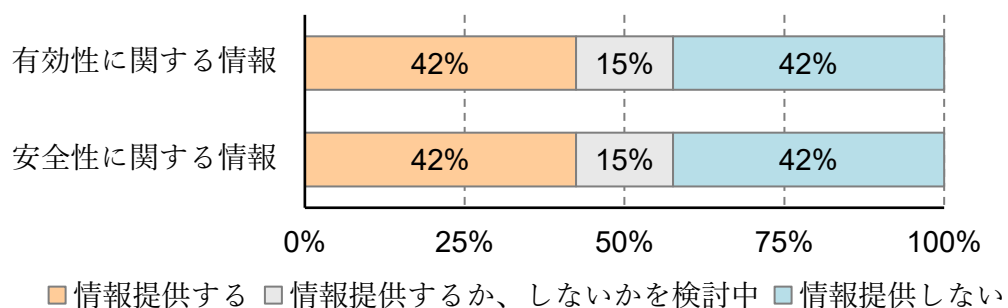


図 8. 社内規定を改定しない予定の企業における、比較情報の提供方針 (n=33)

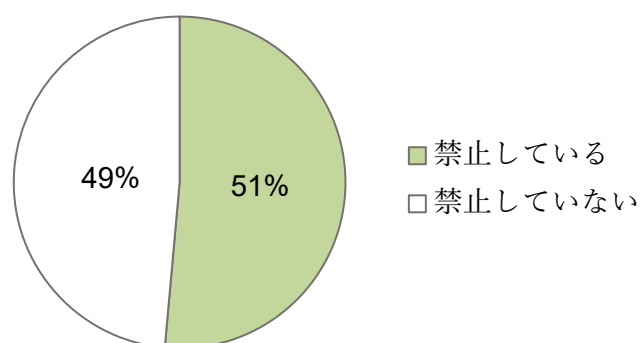


図 9. MR による未承認適応外使用情報の提供可否 (n=70)

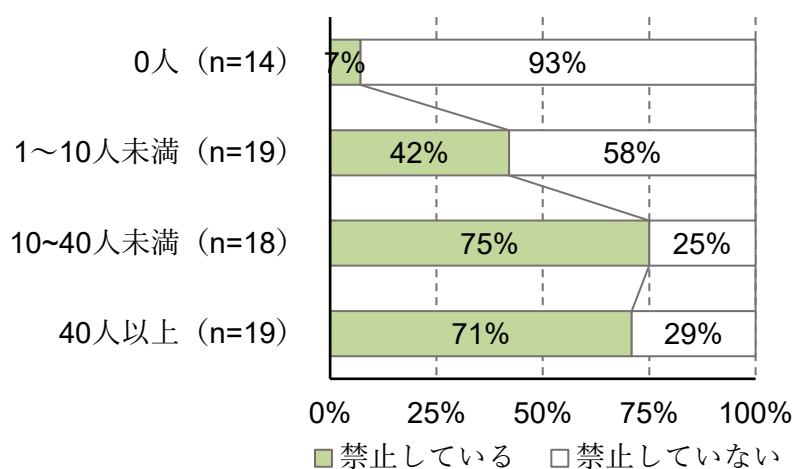


図 10. MSL 数と MR による未承認適応外使用情報の提供可否 (n=70)

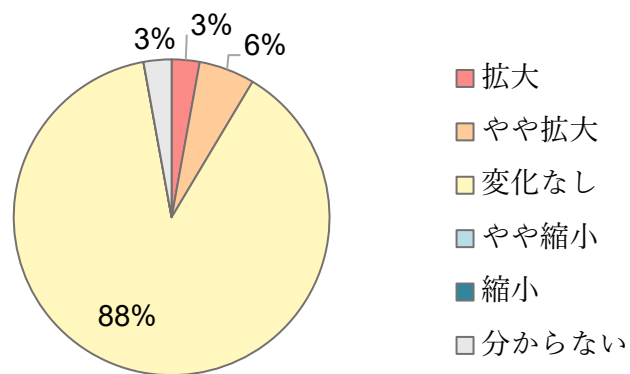


図 11. MR による情報提供範囲の変化 (n=70)

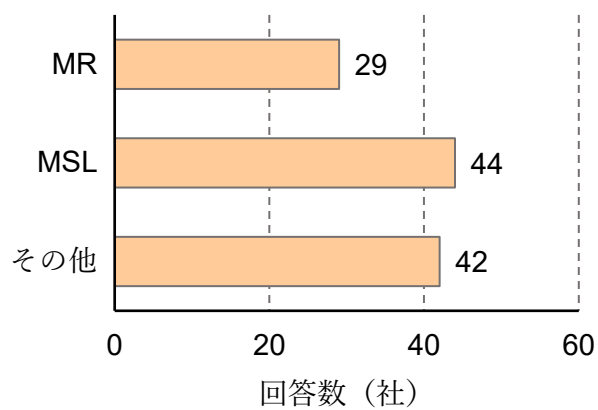


図 12. 未承認薬情報提供の担当職種 (n=64、複数回答)

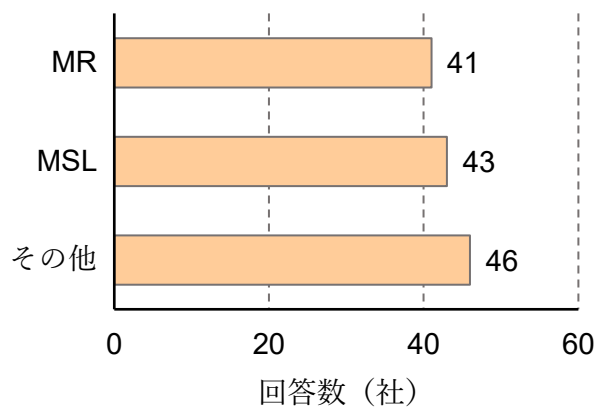


図 13. 適応外使用情報提供の担当職種 (n=69、複数回答)

表 2. MR および MSL の採用動向

項目	n	%
MR (n=70)	増員予定	4
	増減予定なし	24
	減員予定	4
	回答できない	38
MSL (n=69)	増員予定	9
	増減予定なし	19
	減員予定	0
	回答できない	41

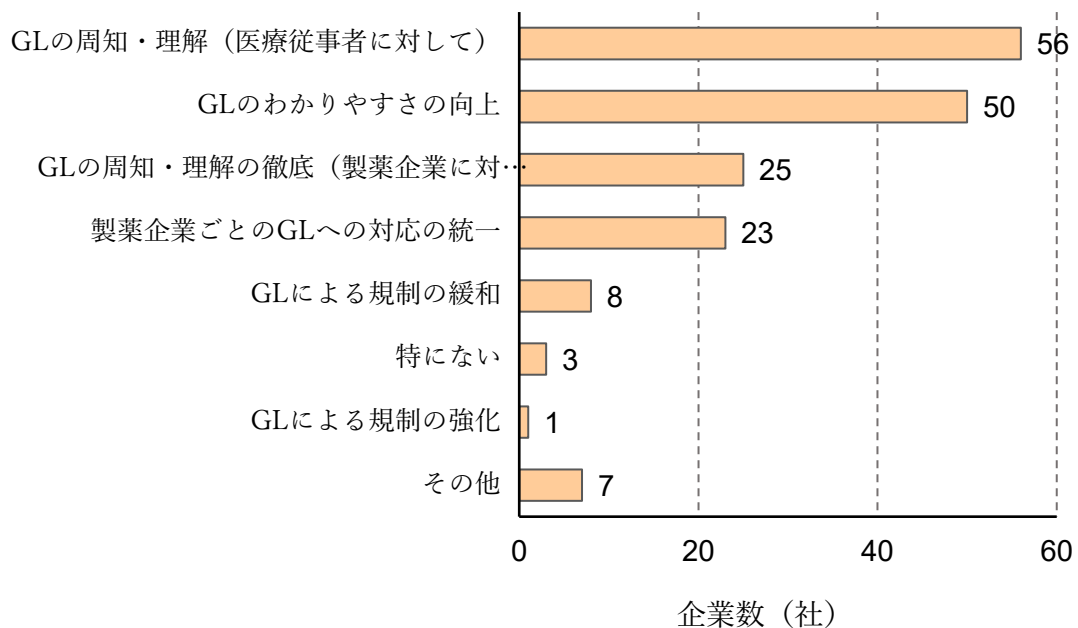


図 14. 販売情報提供 GL に対して実施すべきと思うもの（n=70、複数回答）

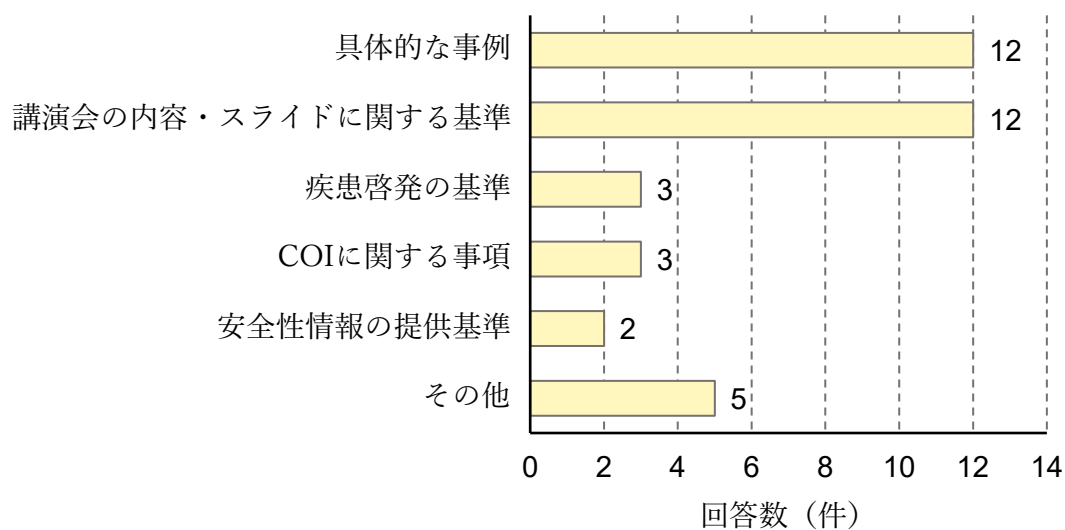


図 15. 販売情報提供 GL に対して実施すべきと思うもの（n=28、自由記載）

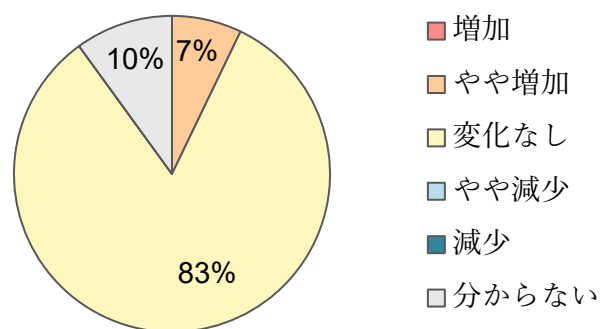


図 16. 比較情報の問い合わせ頻度の変化 (n=70)

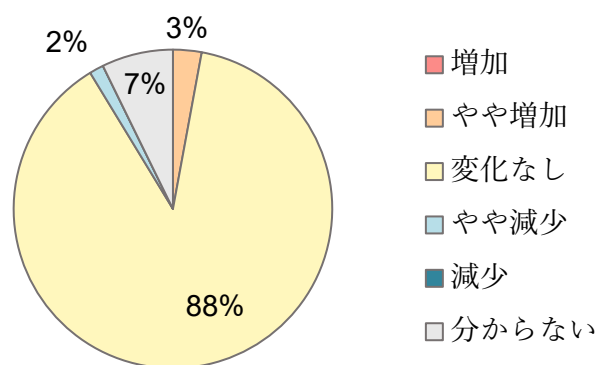


図 17. 未承認適応外使用情報の問い合わせ頻度の変化

令和 6 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 福島県立医科大学 先端臨床研究センター 准教授

研究要旨

本調査は、「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン（販売 GL）」施行後、診療所医師が企業からの情報をどのように受け取っているか、現場での課題を明らかにすることを目的として、6 名の診療所医師を対象にフォーカス・グループ・インタビューを行い、販売 GL の影響や情報提供の実態を明らかにした。

販売 GL により、比較情報や適応外使用に関する情報提供が制限され、講演会では臨床経験に基づいた実践的な内容が削除されることが多く、発言の自由度が低下しているという意見があった。演者が企業のスライドに差し替えられたり、内容が削除されたりすることで、講演内容が画一的で魅力に欠けるものになっており、以前のような「生きた情報」が得られにくいとの指摘があった。医薬情報担当者（MR）の情報提供についても、近年の訪問数減少や特定製品に特化したコントラクト MR の増加により、幅広く横断的な情報が得られにくくなっている。特に「名刺だけ置いて帰る」「同じ話を繰り返すだけ」といった形式的な対応が問題視され、かつてのような対話を通じた深い情報提供が失われつつある。また、Web 講演会の普及によって情報入手の機会は拡大したものの、質問や議論がしづらい一方向的な形式により、十分な理解や実践的応用に結びつきにくく、一方、医師会主催の講習会で情報を得ているとの意見もあった。さらに、後発医薬品の普及や先発品の活動縮小に伴い、必要な医薬品情報が継続的に提供されなくなるリスクや、地方や高齢医師を中心とした情報格差の拡大も懸念された。こうした中、医師側では AI やオンライン情報サイトを活用して自ら情報収集する動きも見られるが、すべての医師がそのような手段を取れるわけではなく、課題は残る。

本調査より、①ガイドラインの趣旨を尊重しつつ柔軟な情報提供の在り方を検討すること、②後発医薬品へ移行後も情報を維持・共有する体制の構築、③地域・世代間の情報格差是正の支援体制整備、が望まれる。企業には、臨床現場のニーズに即した多様で有用な情報提供の工夫が一層求められるとともに、診療所医師への情報共有を充実させるため関係者間での検討も必要である。

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¹⁾。

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ことを踏まえ、2023 年度に病院勤務の医師を対象とした調査を実施した。様々なコメントを収集した中、病院勤務医からみて、診療所の医師の方が医薬品に関する情報収集に苦労している懸念が示された。

今年度の調査では、診療所の医師を対象として、販売 GL 施行後に企業から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

診療所の医師が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。本調査では、フォーカス・グループ・インタビュー^{2,3)}を用いて診療所の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。フォーカ・グループ・インタビューにより、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 名は診療所の医師とし、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⁴⁾に選定した。説明同意文書を用いて事前に個別に Web 面談で参加医師へ説明を行った上で、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 項目を示した (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。

(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. 製薬企業が支援する地域の勉強会について

(1) 講演内容で十分な情報が提供されないなど、困っていることはありますか。

(2) 不適切な販売促進がされることはありますか。

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 (2024 年 11 月 24 日承認番号 2024-110)。

(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した。帰納的テーマ分析では、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合がある²⁾。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、帰納的テーマ分析を行った。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³⁾を採用した。

C. 研究結果

参加者の性別は男性 6 名、女性 0 名、医師歴は 30 年以上 4 名、20 年以上 30 年未満 2 名、全員が無床診療所の院長であった。診療科は、循環器科 2 名、皮膚科 1 名、内科/小児科 1 名、脳神経外科 1 名、眼科 1 名であり、地域別では関東圏 3 名、その他 3 名であった。逐語録からの具体的な語りは“ ”で示した。発言頻度を元にキーワードを抽出し、カテゴリ分類を行った (表 1)。作成したテーマ分類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。全体的に診療科特有の差は見られなかった。

1. 規制について

(1) 販売 GL について

3 名の医師より販売 GL を意識した発言があった。販売 GL により、製薬企業は講演会で他社製品との比較や適応外使用に関する情報をスライドに含めることを禁止していると認識しており、その結果として、講師が現場経験に基づき伝えたかった内容が削除される場合があり、結果として講演の自由度が低下している点を指摘した。

“製薬会社のほうが事前チェックして、このスライドは困りますというので、(略) 自分の実感とか経験からこれは、これとこの薬では違うんだよと言いたいんだけど、これ削られますと。”

臨床での肌感覚は大事であると考えられているが、それが論文で証明されていないが故に講演会でも話ができないということになり、“講演会でどこまで話していいかって

いうことを、具体的にここまでいいとか悪いとかって言えるのであれば”企業も理解できるのではないかと製薬企業の立場に対する理解も示していた。

（２）情報提供の制約

適応外使用や比較情報の提供が制限を受けているという認識に加えて、副作用情報や実地診療での工夫の話が制約され、規定の製品情報に沿った内容に限定されているという点が共有された。結果的に、現場のリアルな情報は講演後の個別質問や立ち話でしか得られなくなっていると話があった。

“メーカーとしても副作用についての説明をしなきゃいけないとかって非常にがんじがらめっていうところで、もっと面白い、自由な講演会っていうのが前は聞けたのが、ちょっとそれが聞けなくなった。”

“最近あった事例としては、■■■の話の講演する時に、演者の先生はかなりいいスライド、みんなが聞きたいだろうなと思ってるスライドを作ってくださったんですけども、結果的に実際に講演される時は半分ぐらいカットされてしまって、メーカーさんのスライドに入れ替えられてしまったというようなこともあるので、それはちょっと演者の先生にも随分失礼な話じゃないのかなっていうふうにも感じます。”

“今の演者のほうも慣れちゃってるので、もう言えないっていう前提で話を作ってくるところがある。”

“企業が連れてきてしゃべるのが慣れてる先生だと、ほんとに型のごとくな話だけで帰られる先生もいらっしゃいます。”

また、欧米の医師が“比較情報[の共有]はどんどんばんばんやってて、それを見て自分たちで薬を決めている”という状況と比較して、現状の日本のガイドラインに基づく宣伝の方法は間違っているのではないかという意見が示された。製薬企業が販売 GL を“金科玉条”のように扱っている以上“現実的なものに早く変えてもらうのがいい”と提案があった。

（３）製薬企業の責任

先発品について“製薬会社の中の担当の MR さんがもうこれプロモーションしなくなりましたという形で全く来なくなることもある”ことについて、企業の戦略であることを認識しつつも、

“われわれからすると、ある日突然、昨日まで来られてたのがある日突然来られなくなると、もうその情報が全くないということになる”のは臨床の現場にとって大変な問題であること、アフターケアが必要であるとの指摘があった。

オーソライズドジェネリック（AG）をグループ会社で製造販売するのであれば、それを最後まで自分のところで責任を持つようにしてもらった方がいいのではないかと考え方も示された。情報が入らなくなるのであれば、“一般の先生たちにとっては特許切れっていうのは一つのリスク”であるとの認識が示された。

殆どの添付文書に小児や妊婦などへの使用に関して責任を負わないことが記載されており、治験の段階で対象外になっているために、「先生方の責任でお願いします」という状況になっている。

２．製薬企業の情報提供活動

（１）MR 訪問

MR について 6 名全員からコメントがあった。診療所では特にコロナ禍を契機に MR 訪問が減少しており、企業からはダイレクトメールの情報提供となり、情報入手が困難になっていると指摘があった。その代替として民間企業がインターネットでの薬の比較情報サイトを運営していることが指摘されたが、それは医師の能動的な行動であり、

“比較的スピードを持って得なければいけない情報をどこでもらっていくのかっていったところに少し障壁を感じています。”と、タイムリーな情報が入りにくくなっている感覚が示された。

MR の気質の変化が認識された。以前の MR は会社が持つ幅広い製品の情報を把握しており、“自分、若い頃、意外と MR さんに教えてもらったことが今自分の知識になっていること、実はいっぱいある”が、現在の MR は例えば、“外資系のメーカーなんかは製品の担当の MR っていうのがいるんですね。（略）その MR が来ると、もうその製品しか情報が出てこない”と指摘された。これに関連して、コントラクト MR についてモデレーターから説明したところ、同じ製品の同じ話しかしないと来てほしくないという感じになるといった意見があった。さらに、他の先生達がどのような対応をしているのか質問しても、今

のMRは「わからない」「知らない」「調べていない」といった返答になっているため、“売っただけになっている社会的な目が無い”ように受け止められていた。また、特に外資系企業では営業所を持たないことが主流となっていること、地方において支店が他地域へ集約されたことにより、“どんどん人員削減の方向なんですね。MRも確かに減ってきてる実感があります。”との指摘があった。

しかし訪問のあり方については、以下のような状況に疑問も示された。

“情報提供のために来られるのもあれば、ほんとにあいさつだけに来られる方もおられて、(略)名刺だけ置いて帰るとか、パンフレットだけ置いて帰るもあって”

(2) オンライン・Webによる情報提供

特にコロナ禍後にWeb講演会は当たり前となり、その分野の著名な先生の話をして直接聞くことができるようになったことはメリットとして認識されていた。現地開催との併用もされているが、会場に来るのはごく一部であること、また企業主体ということに関しては、“ウェブはやはり一方向性の情報伝達手段ですので、その後にはいろんな質問時間ありますけども、完全にオープンな環境なものですから、講師の先生もかなり用心深くなる”。ため、深い情報を得るのは難しいという認識が共有された。

3. 医薬品情報

(1) 適応外使用

適応外使用に関する情報が企業から提供されにくくなったことは、製薬企業がガイドライン順守のため厳しく制限しているという共通した認識があった。そのため企業からの情報提供も講演会の講師の発表も、適応外の情報は提供されていないと意見があった。認知症など高齢者の薬の使用においては適応外になることが多い状況において、

“例えば能書見ると、このぐらいから始めましょうって書いてある量そのものが高齢者の認知症に使うには量が多い”

さらに、適応外使用をする薬剤は、大抵は後発医薬品が出ているために先発企業も熱心にそうした薬の話をするような動きがない、MRもあまり熱心ではない、従って、過剰鎮静が起きるといった状況が紹介された。小児の使用量についても適応外で行っている

という認識が示された。

“小児科の薬なんていうのはほとんど適応っていうのはなくてやってます”“おそらくメーカーも小児科のために適応を作るっていうのはたぶんやらないと思うし、大人の薬しかないけどそれを少量使うっていうやり方も、たぶん小児の治験はやってないっていうのもある”

海外での使用方法が日本で適応外使用になっているの事例(内科、眼科など)も指摘された。

医師会が主催する研修会では適応外使用も含め、聞き手が必要とする情報を提供できているという紹介があった。

適応外使用には、一般的に認められ公的医療保険で認められているものと、そうではない適応外使用があることが指摘された。

(2) 比較情報

講演会等での医薬品の比較ができなくなっている点の指摘は前述のとおりである。例えば、認知症治療薬の類薬同士の作用や使用条件の違いが企業から説明されていないと指摘があった。

一方、Copilot(Microsoft社)などのAIツールを用いることで、手持ちの論文を要約し、比較情報を整理しやすくなっているとの指摘があった。また、医師向けオンラインサイトでの情報収集を行っていることが示された。

(3) 適応追加

適応外から適応追加に向けた過程において企業がプロモーションとして情報提供できないことは理解した上で、治験に関わる医師がエビデンスを元に話をすることは容認してほしいとの意見があった。

“講演の中で、今こういう治験やっててこういうデータもあるし、あと世界的にもちゃんと有意な。日本だけがまだ認められてないんだよというのを説明できる、講演の中でしゃべるのは全然問題ないので、その辺のところを、やっぱりこのガイドラインについてもある程度、そこは容認できるような形にしてもらわないと、ほんとに適応になった薬剤しかわれわれには教えていただけないことになる。”

(4) 後発医薬品

前述のMR訪問や情報提供の少なさに加え

て、昨今の供給不足についての意見があった。ジェネリックになった途端に制約企業が情報収集/情報提供にお金をかけなくなることへの危惧が示され、情報を診療ガイドライン等で整理したり、単にいまある情報をそのまま見られるように残したりすることによって、ジェネリックに移行したとしても、その前の情報を活用できるようにする必要があるとの意見があった。

“だから[情報を]出させるか、見れるようにしておいてくれさえすれば、もしかするとそういう古いお薬でも情報を探せばもう見れるってことになると思うんですね。”

“例えばアスピリンの話とか、そういう、もう極めて低額な薬ってどっからも情報得ることができないだろうなっていう感じ。そのうちスタチンもそうなるでしょうし、糖尿病も血圧の薬も。血圧の薬ももう今、新薬はもう2つ3つしかないです。そうするとだいぶ限られたことになってしまうんだろなっていうふうに思います。”

(5) 副作用情報

添付文書に載っていない臨床情報があることが知られているが、どうやってそうした情報を伝えていけば良いのかということが、課題として認識されていた。

“初めから7.5使うと結構副作用が出ちゃう人が結構いて、ふらつきが強いと。(略)あと真夏だと低カリウムになって熱中症になって救急搬送になっちゃうみたいな話もあるわけで、それも知らないわけ。載っていませんから、そういうことは。”

添付文書に記載があっても特に高齢者施設でフォローをしているような専門外の医師にまで製薬企業から情報が伝わりにくい点が指摘された。

“例えばクエチアピンだと糖尿病は禁忌だとかそういう情報がなかなか、やはり細かく分らない。”

“グループホームとか特養の配置医の先生たちは必ずしも専門ではない。”

一方、販売 GL に従う企業によって副作用の情報提供が厳格になっており、講演会で自由な説明が難しくなっているとの指摘があった。

4. 情報提供のあり方

(1) COVID-19 の影響

1. のとおり製薬企業による MR 訪問の減少について指摘があったが、“おそらく医療機関自体の感染管理の問題。それから情報を提供する側もかなり遠慮があったように思います。”との見解が示された。

(2) 医師会主催の講演会

会員向けに幅広い内容の講演会を企画する場合においても、もし製薬企業が関わると薬の臨床使用の話になってしまうことが紹介された。

“どの講演会も似たり寄ったりの話になってしまってあんま面白くなくなってしまうというのがちょっとガイドライン以降かななっているふうにはちょっと思いますね。”

地域の医会の講演会では、企業が入る場合は医会の担当に必ず話をしてから企画するよう工夫している話が紹介された。しかし、モデレーターから、共催であれば販売 GL の対象になることが指摘された。

認知症対応に関して、地域行政から医師会が委託を受ける形で、認知症サポート養成講座やフォローアップの研修会を医師会主催で実施し、そうすることで“こういう使い方をしましょうよ”といった生の情報を出すことができていると紹介があった。しかし、医師会主催の講習会を、医師対象に限定して実施できることはできていないという発言もあった。また、認知症や生活習慣病についてはある程度広く市民講座を医師会主催で事業として実施している場合もあることが紹介された。しかし医師会だけでは予算の問題もあるため、県など行政からの支援を受けなければ難しいこと、従って全ての疾患を対象にすることは困難であるとの意見があった。

過去には複数の企業が一緒に支援をする形もあり、そうした場合にもう少し広い話ができたと指摘された。

(3) 情報提供の偏り

講演する医師によるばらつき、講演会後の Q&A 対応では個別対応になること、また、地域によるばらつきが指摘された。

“会社によっては大体この地域は回るけどあつちは回れないとかっていうところもあったりするんだろなと思うので、そういう意味ではたぶん情報の偏りっていうのはあるのかもしれないね。”

（４）医療現場の情報ニーズ

前述のとおり、高齢者や小児の医薬品の適用使用、適応追加の情報、副作用情報、ジェネリックに関する情報、について不足感が示された。

“ある程度クローズな会であればざっくばらんな質問を確信犯的にする先生が昔はいらっしゃった。そこで結構突破口が開けて、ほんとに生の情報が聞けたとなつてはくはくしながら次の日の診療に生かすことができたんですけども、今、何となく不完全燃焼で終わる感覚が非常に強いです。”

（５）エビデンス

かつて、ACE 阻害剤では空咳の副作用を逆手に誤嚥性肺炎を防ぐために高齢者に使用するという話もあったが、実際にはエビデンスがないけれども MR が宣伝していたとの認識が示された。一方で、糖尿病薬である SGLT2 が心不全にも効く、腎保護作用もあるといことを、臨床試験を通じてエビデンスに基づき適応拡大していることについて、“ステップを踏んで広めている”ことは評価されていた。

また、数量的なエビデンスに至らないまでも、臨床経験を踏まえた使用方法の情報も大切であることが指摘された。例えば、“アスピリンも最初の頃は何も通ってないけど、みんな、臨床の先生たちは狭心症の予防で使ったり、脳梗塞の再発予防で使ったり。”していた。そうした臨床の実情を踏まえ、結果的に、企業は治験をせず公知申請をしており、効能追加の薬事承認と保険適用が認められていたことが紹介された。こうした前例もあり、SGLT2 のうちいくつかの企業は薬事承認の適応追加の申請をしないという企業の姿勢が認識されていた。利益になるところではエビデンスをもって適応を追加するけれども、そうでなければ取らない、海外では使っているものであっても、医師側も諦めている状態があるとの発言があった。

“ドクター側も諦めてて、絶対適応取ってくれないだろうっていうのがある”

5. 課題

（１）薬剤選択

前述のような製薬企業の情報提供の変化によって入手可能な情報に制約があるなかで、薬剤選択に迷う可能性が、様々な表現で語られた。

“ジェネリックが出たか否かとか、そういうタイムリーな情報が極めて取りにくくなってまして”

“他社との薬剤との比較っていうのは、製薬会社は当然このガイドラインがあるせいでできませんので、その辺のところは講演会の中で講師の先生にざっくばらんに何うことで情報を得るぐらいしかなくて”

“やはり講師の先生方もそれ以外の他社の薬との比較とか適応外の話についてはちょっと、やっぱりできないということになってしまいますね。”

（２）情報格差

情報へのアクセスについて、地域による差、世代の違い、が指摘された。

“県全体いうとやっぱり地域格差がかなり大きくて、やはり医師の少ないところは彼らも、MR さんも回らないみたいで、そうするとほとんど情報が入らない。講演会頼りだけで、さっきの先生方おっしゃるように、講演会では型どおりでもう縛りが多いですから”

“たぶんもう今の若い先生は、さっきのスライドが厳しいとか何とかなつていうのにもう慣れちゃってる人たちがかなりもう、医者としてもボリュームは増えてきてる”

さらに、高齢であるなどの理由で講演会に出向くことのない医師への情報格差の懸念が示された。こうしたことに対して、

“社外秘を出した時点で他のドクターにもその項目はもう情報提供する項目に上げてもらおうとかすれば、医者共通に普及するはず”との提案があった。

6. その他

今後の調査の視点として、販売 GL ができたことによる製薬企業における支出削減がどの程度あったのか、その分はどのような広告宣伝費に移行したのか、疑問が呈された。MR の対応については、ただノルマのためだけに面会して終わるような訪問を製薬企業がどのように考えているのか確認の要望があった。

また、ジェネリックが登場することで先発品メーカーが活動しなくなる現状を踏まえて、安定供給と情報管理について何らかのスキームを厚生労働省で責任を持って考えるべきとの問題提起がされた。

D. 考察

製薬企業による情報提供活動について、日本製薬工業協会による業界自主基準として2001年より企業の法令遵守とリスクマネジメントを強化するための「製薬協コンプライアンス・プログラム・ガイドライン」(2023年改定)⁴⁾の運用が開始され、さらに「医療用医薬品プロモーションコード」を発展させた「製薬協コード・オブ・プラクティス」(2019年改定)⁵⁾が適切なプロモーション活動の自主基準として運用されてきた。厚生労働省においても不適切なプロモーション事例の反省から、販売(GL)などで適切な情報提供を企業に求めているのが現状である。

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がそのテーマに対する受け止め方・考え方を知ることができる。本研究では、診療所の医師の信念、経験、実践に着目し、参加者間の違いや共通点を収集し整理した。本研究をとおして、診療所の医師が製薬企業による情報提供活動についてどのように理解し、自身がどのように情報収集を行っているか、不足している情報などについて知見を得ることが出来た。

インタビュー参加者の経験では、販売(GL)が適用されて以降、比較情報や適応外使用に関する自由な発言が著しく制限され、講演会での実践的な情報共有が困難になっている現状がある。講師側もガイドライン遵守を前提とした型通りの内容しか話せず、臨床に直結する実臨床から生まれた知見が伝わりにくくなっている。これは医師側にとって、薬剤選択における判断材料を得る機会を狭めるものであり、特にジェネリック医薬品が普及するなか、適切な情報が途絶するリスクが懸念されている。論文など公表済みの情報についてはAIツールを用いて比較情報を生成する、オンライン情報サービスを利用する、といった対応方法が今後も普及することが考えられる。しかし全ての医師が対応できるわけではない。薬の選択に資する情報への医師のニーズを踏まえ、MRの役割のあり方自体が問われる状況にある。専門性の高い職種として知られるメディカル・アフェアーズ部門の者いわゆるメディカル・サイエンス・リエゾン(MSL)による情報提供については、今回は話題にならなかったが、昨年度の勤務医へのインタビューを通じて、MSLが医師の要望に応じて学会の情報を纏めて提供する実態が判明している。

MRが他の医師の薬の使用方法などを伝えていた頃と異なり、現在の販売GLがある以上、MR/MSLであっても講演会であっても、製薬企業から論文や公知になる前の実臨床の気づきを医師へ提供することができない。インタビューでは、治験に携わった医師が得ている知見ですら共有できないことへの違和感が示されたが、同様に、全国医学部長病院長会議から日本製薬工業協会へ「論文化されて、クリニカルエビデンスとして確立している事実、ガイドラインとして記載されている事実を、日本で承認を受けていない、適正使用の趣旨から問題があるということで、科学的に正確な最新情報や海外でのエクスパートのコンセンサスを講演で話せないというのは非常におかしなことである。少なくとも、学会との共催の場合には認めていただきたい。」との要望がだされた⁵⁾。ただし、現在の販売GLが論文を用いた不適切な広報を端に発していることから、論文＝エビデンスという単純化は難しく、この点の議論は慎重にならざるを得ない。むしろ、インタビューで明らかとなった“医師同士の自由な議論の場”をいかに確保するのかが重要ではないかと考える。

企業側の責任として、先発品メーカーが特許切れ後に情報提供活動を縮小し、後発品への移行時に必要な医療情報が断絶するケースや、MRの削減・専門特化による情報網の狭隘化が臨床での情報の不足感を助長している。さらに、Web講演会が普及したことで情報入手の利便性は向上したものの、一方的な情報提供に留まり、講師との双方向的な議論を通じた深い理解には結びついていない。

加えて、情報格差の拡大も無視できない問題である。地域差、世代間差、医師個人のアクセス環境により、最新情報への到達度にばらつきが生じている。特に地方医療機関や高齢の医師において情報取得が困難化しており、これが診療の質に影響を及ぼす恐れがある。また、情報入手に対する自主性が世代間で異なる可能性は、昨年度の勤務医インタビューでも指摘されていた。

企業が主催あるいは資金供与するWeb講演会や学会シンポジウムにおける情報入手の限界が認識されていた。適応外使用や副作用情報など、現場で求められる実践的知見は、エビデンスに裏打ちされたものだけでなく、臨床経験に基づく知識としての共有が期待

されている。しかし販売 GL によって企業主導の場ではこうした情報交換が困難となり、医師会主催講演や自治体など企業に依存しない枠組みの重要性が再認識されている。とはいえ、財源や運営面での制約もあり、すべての疾患領域やトピックを医師会活動に委ねるのは現実的ではない。また、自治体において着目する疾患領域は健康増進・保健福祉とオーバーラップする領域に限られるため、臨床の専門性の高い情報の共有の場としては現実的ではない。診療所医師への情報共有を充実させるため関係者間での検討も必要である。

E. 結論

本調査結果から、現在の製薬企業による医薬品情報提供の在り方と、医療現場における情報ニーズとの間に深刻な乖離が生じていることが明らかとなった。医薬品は使用方法によっては患者に不利益を生じ、さらに育薬の機会を奪い、当該医薬品の価値を損なうこともあり得る。臨床情報の共有は患者の安全に資するものであり、その情報が医師に適切に届ける方法が必要である。今後に向けて、①引き続き、規制の趣旨を損なうことなく、臨床ニーズに応える柔軟な情報提供ルールを検討し、②ジェネリック移行後も必要な医薬品情報を維持・公開する仕組みの構築、③地域間・世代間の情報格差是正に向けた支援体制の整備、に関係者が取り組むことが望まれる。さらに、MSL が提供するような公開済みの薬の情報を整理・比較した情報は、AI 時代においては情報ツールやサイトにより代用される可能性が高い。製薬企業には、規制を遵守しつつ、医療現場に寄り添う情報提供の内容の工夫が一層求められるだろう。

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. 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.
3. 大滝純司監訳. 質的研究実践ガイド第 2 版. 医学書院. 2008.
4. 日本製薬工業協会. 製薬協コンプライアンス・プログラム・ガイドライン. 2023 年 3 月 13 日.
<https://www.jpma.or.jp/basis/kensyo/compliance/index.html> (アクセス日 2025 年 4 月 30 日)
5. 日本製薬工業協会. 製薬協コード・オブ・プラクティス. 2019 年 9 月 19 日.
<https://www.jpma.or.jp/basis/code/index.html> (アクセス日 2025 年 4 月 30 日)
6. 全国医学部長病院長会議. 企業からの学会や研究会における講演依頼について. 2025 年 4 月 18 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 製薬企業が支援する地域の勉強会について

- (1) 講演内容で十分な情報が提供されないなど、困っていることはありますか。
- (2) 不適切な販売促進がされることはありますか。

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・シンポジウム等にももの足りなく感じるようなことはありますか。（Web、対面）
- (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。

表1 フォーカス・グループ・インタビューから作成した医療用医薬品情報提供に関するテーマ

テーマ分類	サブテーマ
A 規制	1. 医薬品販売情報提供ガイドライン 2. 情報提供の制約 3. 製薬企業の責任
B 製薬企業の活動	1. MR(医薬情報担当者)訪問 2. オンライン・ウェブによる情報提供
C 医薬品情報	1. 適応外使用 2. 比較情報 3. 適応追加 4. 後発医薬品 5. 副作用情報
D 情報提供のあり方	1. COVID-19 の影響 2. 医師会主催の講演会 3. 情報提供の偏り 4. 医療現場の情報ニーズ 5. エビデンス
E 課題	1. 薬剤選択 2. 情報格差

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7年5月30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6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)	☒	☐	☒	帝京平成大学	☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
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	☐	☒	☐		☐
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:)	☐	☒	☐		☐

(※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 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☐ 無 ☒ (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 6 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 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		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)	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
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	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
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:)	☐ 有 ☒ 無	☐		☐

(※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 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関における C O I の管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究機関における C O I 委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関:)
当研究に係る C O I についての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究に係る C O I についての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (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7年5月30日

厚生労働大臣 殿

機関名 福島県立医科大学
所属研究機関長 職 名 学長
氏 名 竹之下 誠一

次の職員の令和6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) ふくしま国際医療科学センター 先端臨床研究センター 准教授
(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)	☒	☐	☒	帝京平成大学	☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
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	☐	☒	☐		☐
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:)	☐	☒	☐		☐

(※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 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☒ 無 ☐ (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 ☐ 無 ☒ (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。