

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

研究代表者 渡邊 伸一 帝京平成大学薬学部教授

研究分担者 山浦 克典 慶應義塾大学薬学部教授

研究要旨

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、単に「ガイドライン」という。）を策定し、平成31年4月から適用された。

3年計画の3年目である今年度は、ガイドラインの施行により、医療関係者が必要な情報を入手できなくなっていることも懸念されることから、研究分担者が、医薬品の情報入手に対するガイドライン施行の影響について、病院に対する調査を行った。

1年目、2年目で実施した企業に対するガイドラインの遵守状況調査の結果、患者に対する医薬品情報の提供の現状調査に加え、3年目の病院に対する調査を踏まえて、課題を分析し、我が国の医療用医薬品販売情報提供活動に係る規制制度への提言をとりまとめた。

A. 研究目的

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

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

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

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

イドラインの遵守率が低い場合にはガイドライン遵守率向上に向けた提言を行う。

B. 研究方法

1 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
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係る規制の課題と提言

1年目（令和元年度）から3年目（令和3年度）に実施した調査の結果等に基づき、医療用医薬品の販売情報提供活動に係る規制の課題と提言の検討を行った。

（倫理面への配慮）

本研究のうち、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に関する調査について、帝京平成大学人対象研究倫理委員会の審査・承認（承認番号：2021-002）を得て実施した。

C. 研究結果・考察

1 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

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係る規制の課題と提言

1年目(令和元年度)から3年目(令和3年度)に実施した調査の結果等に基づき、医療用医薬品の販売情報提供活動に係る規制について、以下の3項目について、検討を行った。

(1) 医薬品製造販売業者及び医薬品卸売販売業者によるガイドラインに規定される社内体制の整備

ガイドラインでは、医薬品製造販売業者等の責務として、社内体制の整備、販売情報提供活動の資材等の適切性の確保、販売情報提供活動に関する評価や教育等、モニタリング等の監督指導の実施、手順書・業務記録の作成・管理、不適切な販売情報提供活動への対応、苦情処理等が規定されている。

2019年12月から2020年1月に実施した、日本製薬工業協会(製薬協)、日本ジェネリック製薬協会(GE薬協)、日本漢方生薬製剤協会(日漢協)及び日本医薬品卸売業連合会(卸連)の会員企業に対する調査では、販売情報提供活動監視部門の設置、審査・監督委員会の設置、販売情報提供活動に係る業務を行うための手順書の作成及び販売情報提供活動について苦情を受け付ける窓口の設置について、ほとんどの企業で設置または作成されていた。しかし、一部の企業においては、調査時点で設置の目処が立っていないと回答している企業もあった。

各企業は、整備された社内体制を維持していくよう自己点検するとともに、各企業が加盟する業界団体も、適切な時期に、会員企業が社内体制を維持していることを確認するなど、ガイドラインで規定されている社内体制が維持されることを確保していくことが必要である。

(2) 医薬品製造販売業者によるガイドラインに規定される審査、報告等の運用

ガイドラインでは、整備された社内体制のもとで、販売情報提供活動の資材等の審査を行うこと、従業員に対する教育を行うこと、販売情報提供活動のモニタリングを行うこと、販売情報提供活動監督部門から審査・監督委員会及び経営陣に対して販売情報提供活動の実施状況を報告すること等が規定されている。

2021年1月に実施した、日本製薬工業協会(製薬協)、日本ジェネリック製薬工業協会(GE薬協)、日本漢方生薬製剤協会(日漢協)、日本ワクチン産業協会(ワクチン協会)及び日本血液製剤協会(血協)の会員企業に対する調査では、これらの審査、報告等は、概ね、実施されていた。しかし、一部の企業では、これらの審査、報告等が行われていなかった。

各企業は、整備された社内体制のもとで、ガイドラインに規定された審査、報告等を適切に実施していることを自己点検するとともに、各企業が加盟する業界団体も、適切な時期に、会員企業がガイドラインに規定された審査、報告等を実施していることを確認するなど、ガイドラインで規定されている審査、報告等の運用の実施を確保していくことが必要である。

(3) 医薬品製造販売業者から病院薬剤師に対する情報提供

ガイドラインが策定された目的は、医薬品製造販売業者等が医療用医薬品の販売情報提供活動において行う広告又は広告に類する行為を適正化することにより、医療用医薬品の適正使用を確保し、もって保健衛生の向上を図ることである。

2021年7月に実施した、地域医療支援病院に在籍する医薬品情報業務の責任者等に対する調査では、ガイドライン施行後、対象医薬品と他社製品との比較情報について「入手できなくなった」及び「入手に時間がかかるようになった」と回答した施設はそれぞれ約3~4割、適応外使用に関する情報について「入手できなくなった」及び「入手に時間がかかるようになった」と回答した施設はそれぞれ薬3~4割であった。

病院薬剤師が、患者に対する薬物治療に必要な情報を適切に入手できない状況があるとすれば、ガイドラインの目的の達成には不十分な状況であると考えられる。

この調査では、ガイドラインの存在は知っているが、内容はあまり理解していないが約6割であったことなども踏まえ、「入手できなくなった」又は「入手に時間がかかるようになった」理由がガイドラインであるか、その他の理由であるか、「入手できなくなった」又は「入手に時間がかかるようになった」とされているのは、どのような場面の、どのような情報であるかなどについて、病院薬剤師等に対して確認するとともに、情報提供を行う製薬企業に対しても確認すること等が必要

である。

D. 結論

ガイドライン策定のきっかけの一つとなった、医療用医薬品に関する販売情報提供活動において、明確な虚偽誇大とまではいえないものの不適正使用を助長すると考えられる行為、企業側の関与が直ちに判別しにくく広告該当性の判断が難しいもの（研究論文等）の提供といった行為を防止するための企業側の体制等については、概ね、整備されていることから、今後も、これらの体制が維持され、適切に運用されるよう、各企業が自己点検するとともに、各企業が加盟する業界団体も、適切な時期に、会員企業の状況を確認することが必要である。

ガイドライン施行が理由で、患者に対する薬物治療に必要な情報を適切に入手できない状況が生じているかについては、さらに、医療関係者、製薬企業等に対して確認し、現状把握を行うことが必要である。仮に、そのような状況が生じていることが確認された場合には、真に情報提供が必要と考えられる情報について、ガイドライン策定の目的を損なうことなく、円滑に医療関係者に提供される条件を検討し、患者の薬物治療に必要な情報が医療関係者に提供される環境を整備する必要がある。

E. 健康危険情報

なし

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

