

医療用医薬品の広告監視モニター事業の全施設対応化に伴う
普及啓発及び質の向上に関する研究

研究代表者 渡邊 伸一 帝京平成大学薬学部教授

研究要旨

厚生労働省は、製薬企業が不適切な販売情報提供活動を行った場合に、医療機関及び薬局から幅広く不適切事例を受け付ける販売情報提供活動監視事業を実施している。

製薬企業や業界団体等による自主的な取組をより促すためには、医療機関及び薬局からの製薬企業による販売情報提供活動の不適切事例の報告について、その報告率及び精度の向上を図ることが必要である。

本研究では、医療機関からの報告率及び精度の向上を図るため、医療機関及び薬局側の受け止め、対応状況、意見等を把握し、改善策等の分析を実施する。

1 年目（令和 2 年度）に実施した病院薬剤師に対する調査につづき、2 年目（令和 3 年度）は、薬局薬剤師に対する調査を実施し、薬局薬剤師における報告制度の認識、報告の実施状況や報告しづらい理由等を把握した。1 年目及び 2 年目の調査結果に基づき、医療機関からの報告率及び精度の向上を図るための改善策等を検討した。

A. 研究目的

近年、ディオバン事件などの重大な虚偽誇大広告違反が発生したことに伴い、厚生労働省は、広告違反に該当する行為を早期に発見し、行政指導等の必要な対応を図るとともに、製薬企業や業界団体等による自主的な取組を促すこと等により、企業による医薬品の広告活動の適正化を図ることを目的とした「医療用医薬品の広告活動監視モニター事業」を平成 28 年度より実施している。

本事業によるモニター報告の分析の結果、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あることがわかった。

このような状況を踏まえ、平成 30 年 9 月、厚生労働省は、販売情報提供活動において行われる広告又は広告に類する行為を適正化することにより、保健衛生の向上を図ることを目的として、「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」を策定し、令和元年 10 月（平成 31 年 4 月一部適用）から

全面適用された。それと平行して、令和元年 10 月より、モニター配置施設以外の医療機関及び薬局からも幅広く不適切事例を受け付ける窓口を設置し、その名称も「販売情報提供活動監視事業」と改めた。

製薬企業や業界団体等による自主的な取組をより促すためには、モニター配置施設以外の医療機関及び薬局からの製薬企業による販売情報提供活動の不適切事例の報告について、その報告率及び精度の向上を図ることが必要である。

そこで、モニター配置施設以外の医療機関からの報告率及び精度の向上を図るため、医療機関及び薬局側の受け止め、対応状況、意見等を把握し、改善策等の分析を実施する。

2 年計画の 2 年目（令和 3 年度）は、薬局薬剤師に対する調査を実施し、薬局薬剤師における報告制度の認識、報告の実施状況や報告しづらい理由等を把握するとともに、1 年目及び 2 年目の調査結果に基づき、医療機関からの報告率及び精度の向上を図るための改善策等を検討する。

B. 研究方法

薬局薬剤師における報告制度の認識、報告の実施状況や報告しづらい理由について、薬剤師が会員となっている日本薬剤師会及び

保険薬局を営む法人等が会員となっている日本保険薬局協会に協力いただき、販売情報提供活動監視事業、医薬品等適正広告基準及び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認知度、製薬企業による新薬説明会の参加頻度、販売情報提供活動監視事業による報告経験の有無、報告しない理由等について、調査を実施した。

調査方法の詳細は、分担研究報告書のとおり。

さらに、1年目及び2年目の調査結果に基づき、医療機関からの報告率及び精度の向上を図るための改善策等を検討した。

（倫理面への配慮）

本研究のうち、研究分担者が実施した薬局薬剤師に対する調査について、研究分担者は所属大学の明治薬科大学において、研究倫理審査を受け承認を得た。

C. 研究結果

薬局薬剤師における報告制度の認識、報告の実施状況や報告しづらい理由等に関する調査結果は、分担研究報告書のとおり。

1年目及び2年目の調査結果に基づき、医療機関からの報告率及び精度の向上を図るための改善策等を検討した結果、次の(1)から(5)の項目となった。

- (1) 販売情報提供活動監視事業の認知度の向上
- (2) 報告の判断基準の理解促進
- (3) 報告のしやすさの改善
- (4) 薬剤師による引用元資料確認の促進
- (5) その他（病院薬剤部・薬局の体制整備）

これらの項目を設定することとなった、主な調査結果は、次のとおりである。

- (1) 販売情報提供活動監視事業の認知度の向上

販売情報提供活動監視事業の認知度を調査した結果、「制度があることは知っているが内容はよく分からない」及び「このような制度があることは知らなかった」の回答の合計は、病院では89.0%（単一選択）、薬局では94.3%（単一選択）であった。

- (2) 報告の判断基準の理解促進

販売情報提供活動監視事業を知らなかったと回答した者のうち制度を知っていたら不適切事例があった場合に「報告したい」と回答した割合は、病院では75.4%（単一選択）、薬局では84.3%（単一選択）であった一方、

販売情報提供活動監視事業を知っている者で、これまで不適切と思われるような事例を報告したことがない理由に、報告すべきほどの不適切な事例か判断に迷い報告しなかったと回答した割合は、病院では21.3%（単一選択）、薬局では35.2%（複数回答可）であった。

- (3) 報告のしやすさの改善

制度を知っていたとしても報告したくない理由として、「報告の仕方がわかりにくい」、又は「報告の仕方が煩雑で手間がかかる」の回答は、病院では、それぞれ、53.5%（複数回答可）又は50.0%（複数回答可）、薬局では、それぞれ、41.4%（複数回答可）又は37.1%（複数回答可）であった。

- (4) 薬剤師による引用元資料確認の促進

新規採用医薬品の説明を受ける際の引用元資料（審査報告書、原著論文等）の確認について、「確認していない」の回答は、病院では28.6%（単一選択）、薬局では33.6%（単一選択）であった。

- (5) その他

制度を知っていたとしても報告したい理由として、「忙しくて報告をしている余裕がない」の回答は、病院で66.3%、薬局で47.9%であった。

D. 考察

1年目及び2年目の病院及び薬局における報告制度の認識、報告の実施状況や報告しづらい理由等に関する調査により、販売情報提供活動監視事業に関する薬剤師の状況に情報を得ることができた。

この結果に基づき、医療機関からの報告率及び精度の向上を図るための改善策等として、次のことが考えられる。

- (1) 販売情報提供活動監視事業の認知度の向上

販売情報提供活動監視事業が実施されていること及び制度の内容の認知度を向上させる必要がある。

職能団体のホームページや会員向けのお知らせ、厚生労働省など行政機関のホームページや通知などによる販売情報提供活動監視事業の周知活動は一定程度の効果を上げているものの、これらのホームページやお知らせ、通知等にアクセスしない者が相当数いることが考えられることから、例えば、以下のような、別の手段による周知を検討することが有用である。

①職能団体の雑誌への記事掲載

職能団体に所属する会員向けの雑誌などに、販売情報提供活動監視事業の制度の説明や不適切な情報提供事例を紹介する記事を掲載する。

②学術集会等での周知

薬剤師が参加する学術集会において、販売情報提供活動監視事業に関するシンポジウム等を開催する。

なお、2021年10月に開催された日本医療薬学会年会では、厚生労働省の担当者等に参加いただき、研究代表者が座長となって、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及び販売情報提供活動監視事業に関するシンポジウムが開催された。

③企業の説明会・資料での周知

企業が医療機関・薬局向けに行う説明会の資料などに、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及び販売情報提供活動監視事業に関する説明・記述を行うことの可能性について検討する。例えば、資料の作成・提供は、医薬品等適正広告基準、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遵守して行っている旨を説明・記載することを検討することも有用である。

(2) 報告の判断基準の理解促進

どのような事例が不適切となるのか、過去の不適切事例を示し、判断の基準となるポイントについて解説した記事を上述の(1)①の周知方法等により提供していくことも有用である。

(3) 報告のしやすさの改善

現在の報告方法を点検し、必要な情報の提供を受け付けることを確保しつつ、報告の方法を簡素化や、医療関係者にわかりやすい手法とすることが可能化について、検討することが有用である。

(4) 薬剤師による引用元資料確認の促進

販売情報提供活動監視事業そのものではないが、通常業務で時間を確保することが難しい面もあるが、病院薬剤師・薬局薬剤師が日ごろから審査報告書や論文など、引用元の資料を確認するよう促す取り組みも、薬剤師が不適切事例に気がつくことにつながるとともに、不適切事例の抑止に資するものと考ええる。

(5) その他

上述の(4)を行うためには、病院・薬局において業務に従事する薬剤師が、必要な情報を確認する時間を確保できるような体制整

備が図られることも重要である。

E. 結論

本研究では、販売情報提供活動監視事業に関する医療機関及び薬局側の受け止め、対応状況、意見等を把握し、医療機関からの報告率及び精度の向上を図るための改善策等を検討した。

医療機関からの報告率及び精度の向上を図るために、販売情報提供活動監視事業に関して行政、医療関係者、学術関係者等が検討を進める事項があるものの、医療機関からの報告数を上げることのみが目的とならないように考慮することも必要である。

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の目的は、医療用医薬品の適正を確保し、最終的には、保健衛生の向上を図ることであることから、患者の薬物利用に必要な情報が医療関係者に適切に届けられるよう、今後も、全ての関係者が検討していくことが必要である。

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

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

