

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¹⁾や販売促進用資材における誇大広告²⁾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³⁾。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⁴⁾。

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⁵⁾。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⁶⁾。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⁷⁾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」⁸⁾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^{5,6)}、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⁹⁾、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⁸⁾。

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. 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. 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/, 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, 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, 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：)

- 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

図 1. 調査票（続き 11/14）

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)

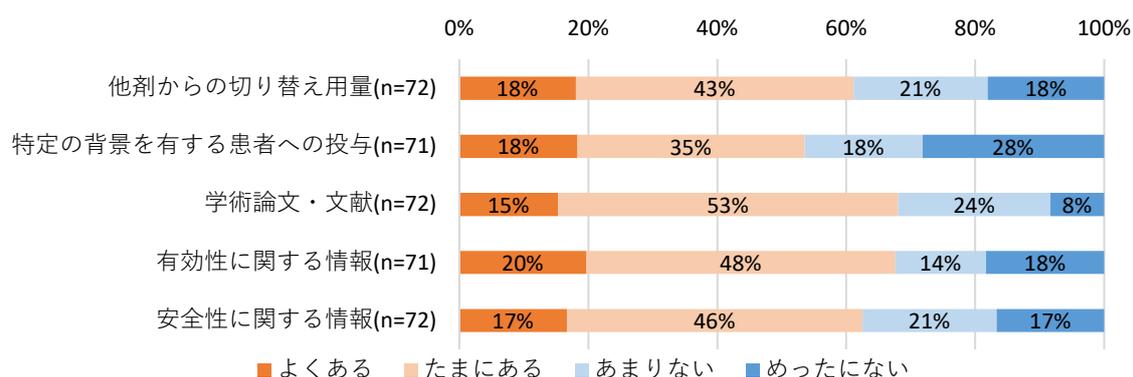


図 2. 製薬企業が比較情報の問い合わせを受ける頻度

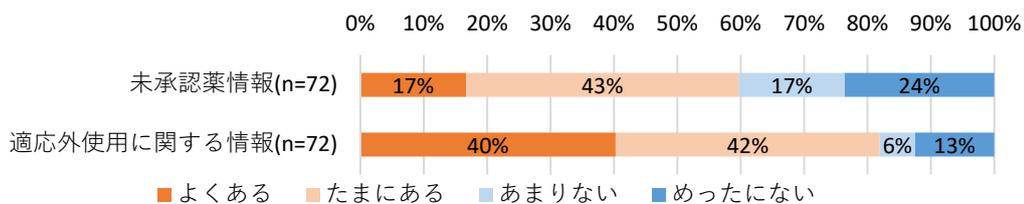


図 3. 製薬企業が未承認適応外情報の問い合わせを受ける頻度

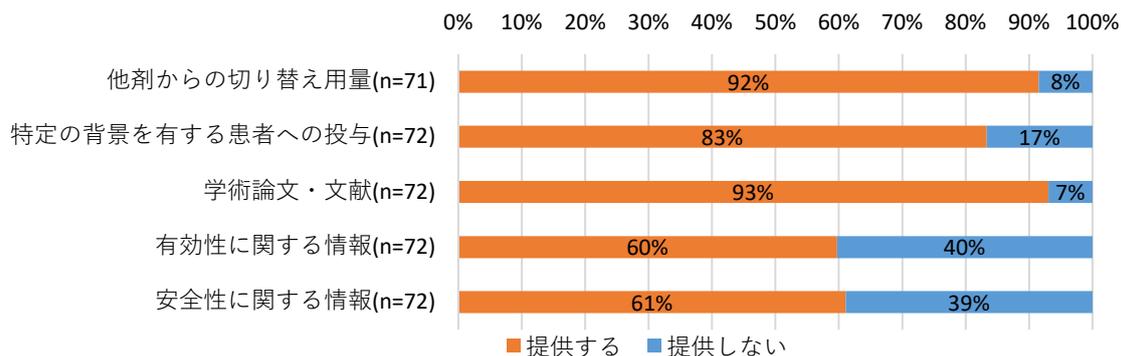


図 4. 医療関係者から比較情報の求めがあった場合の情報提供方針

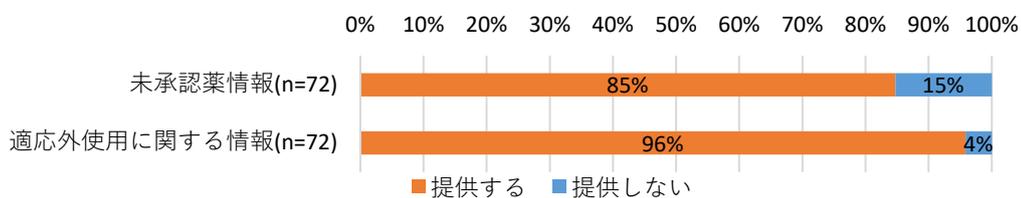


図 5. 医療関係者から未承認適応外情報の求めがあった場合の情報提供方針

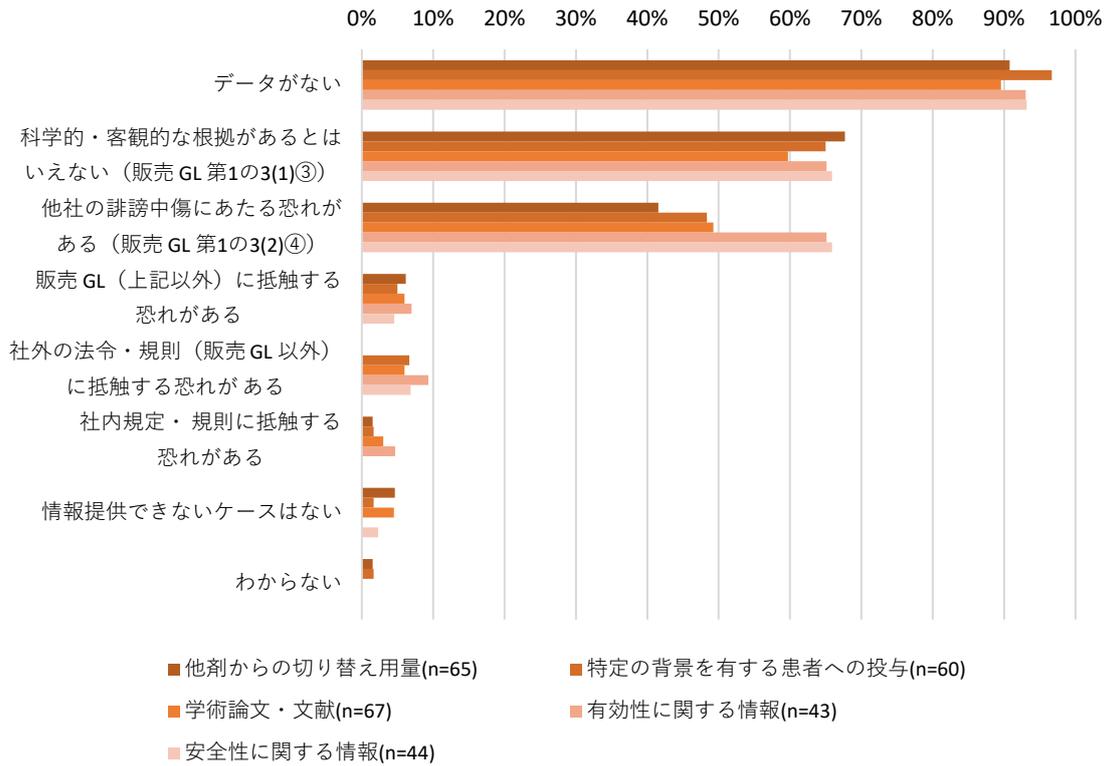


図 6. 比較情報を提供する方針にも関わらず提供できないケースの理由(複数回答)

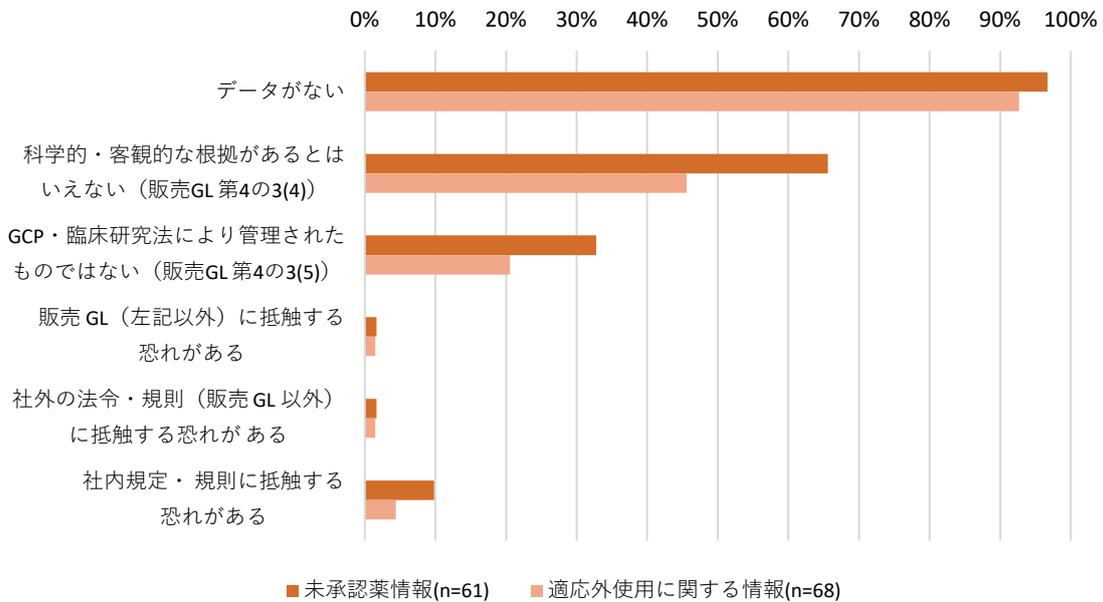


図 7. 未承認適応外情報を提供する方針にも関わらず提供できないケースの理由(複数回答)

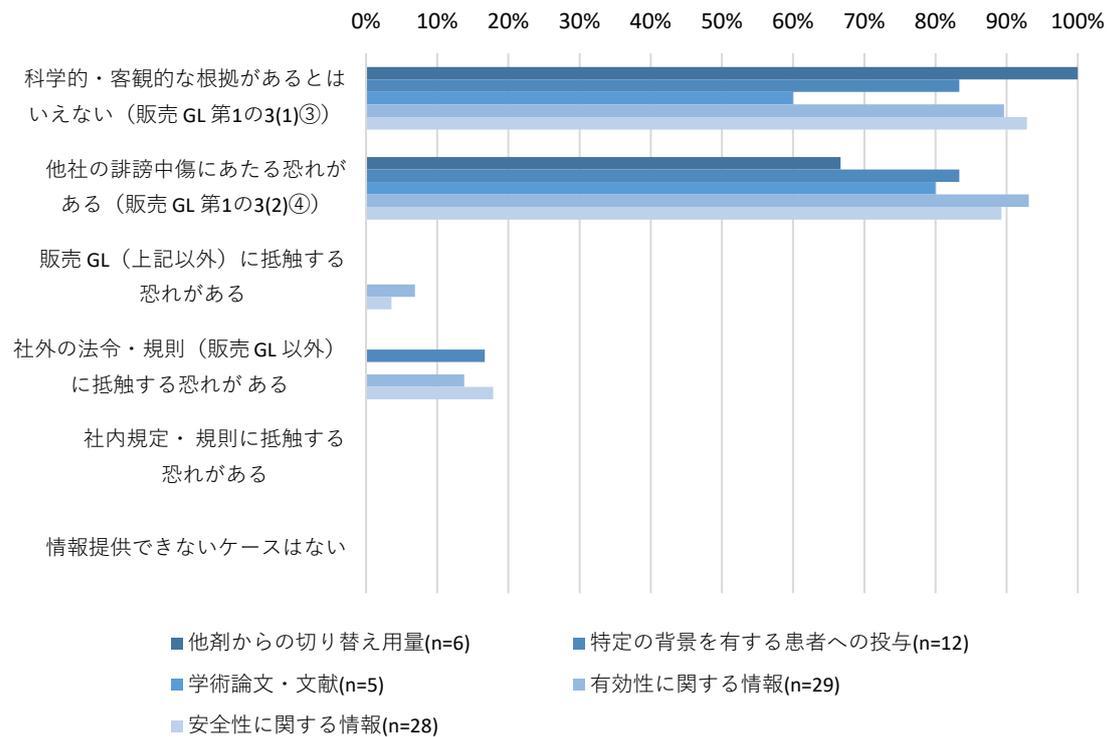


図 8. 比較情報を提供しない方針としている理由 (複数回答)

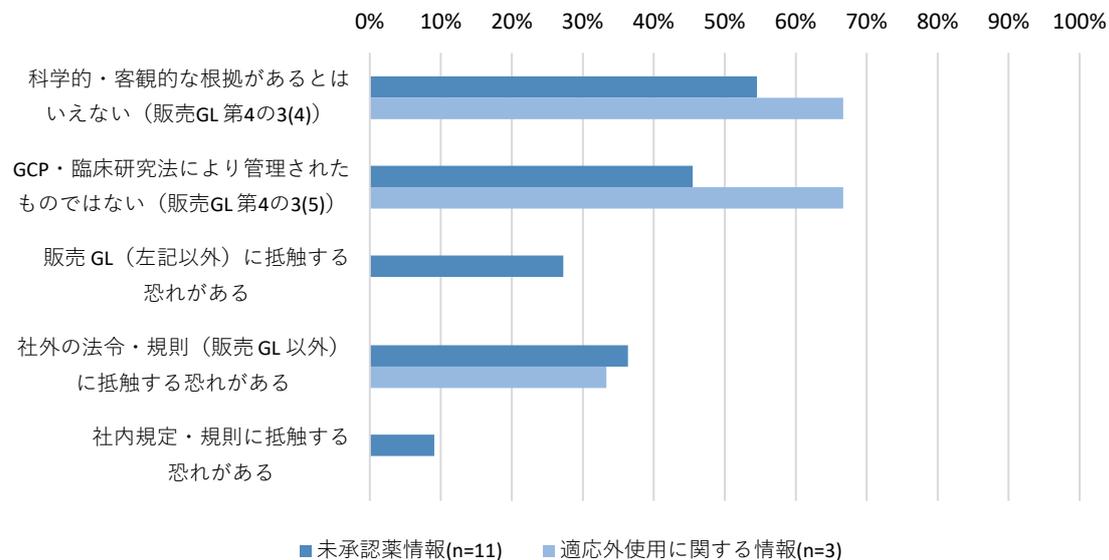


図 9. 未承認適応外情報を提供しない方針としている理由 (複数回答)

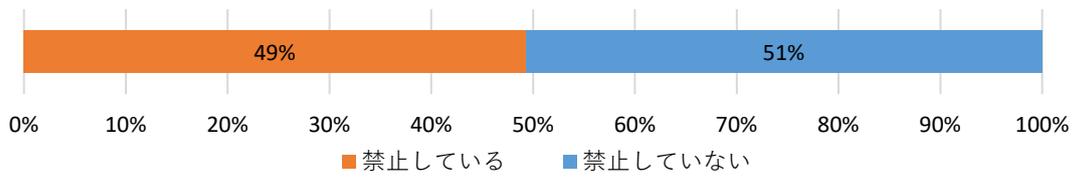


図 10. MR による未承認適応外情報の提供の禁止状況 (n=71)

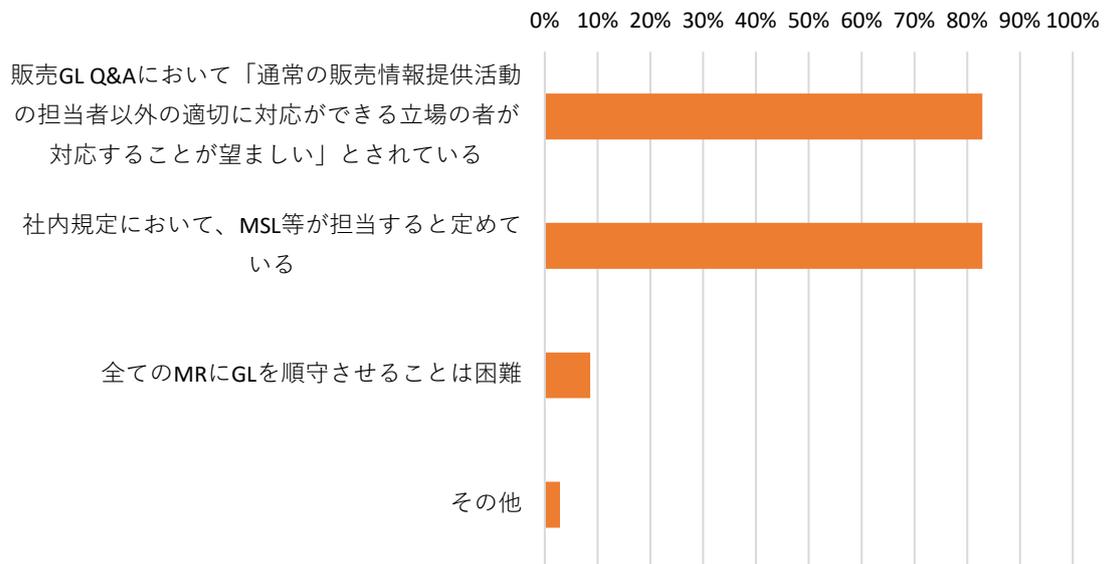


図 11. MR による未承認適応外情報の提供を禁止している理由 (n=35, 複数回答)

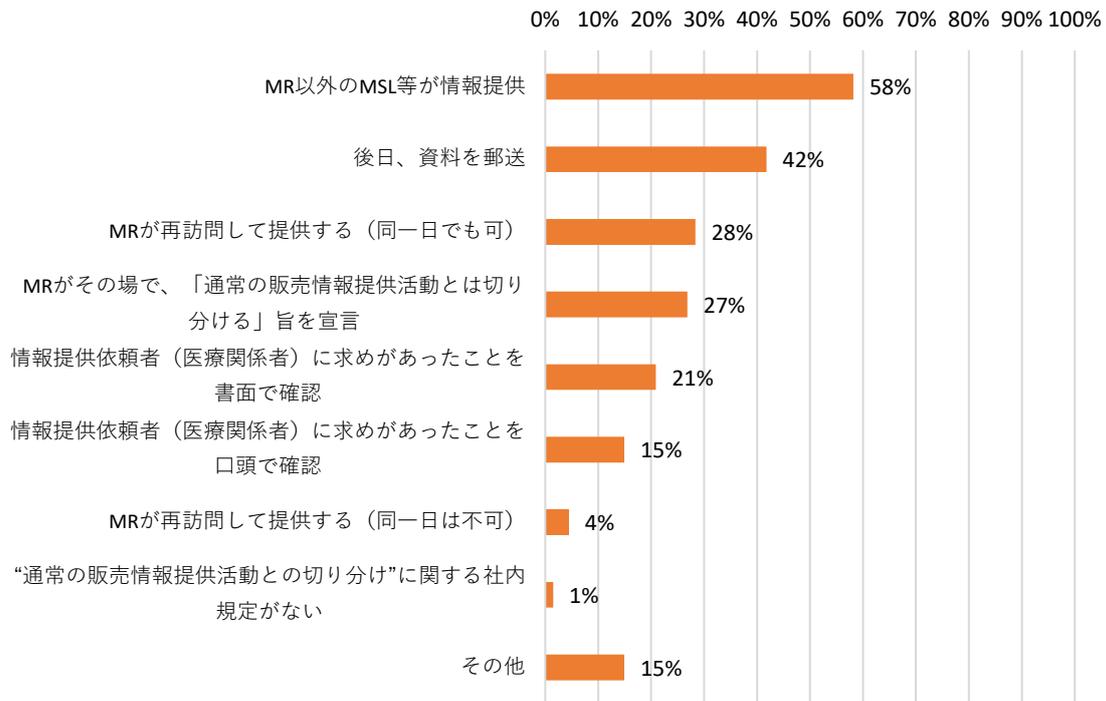


図 12. “通常の販売情報提供活動”と“未承認適応外情報の提供”の切り分け方法（n=67）

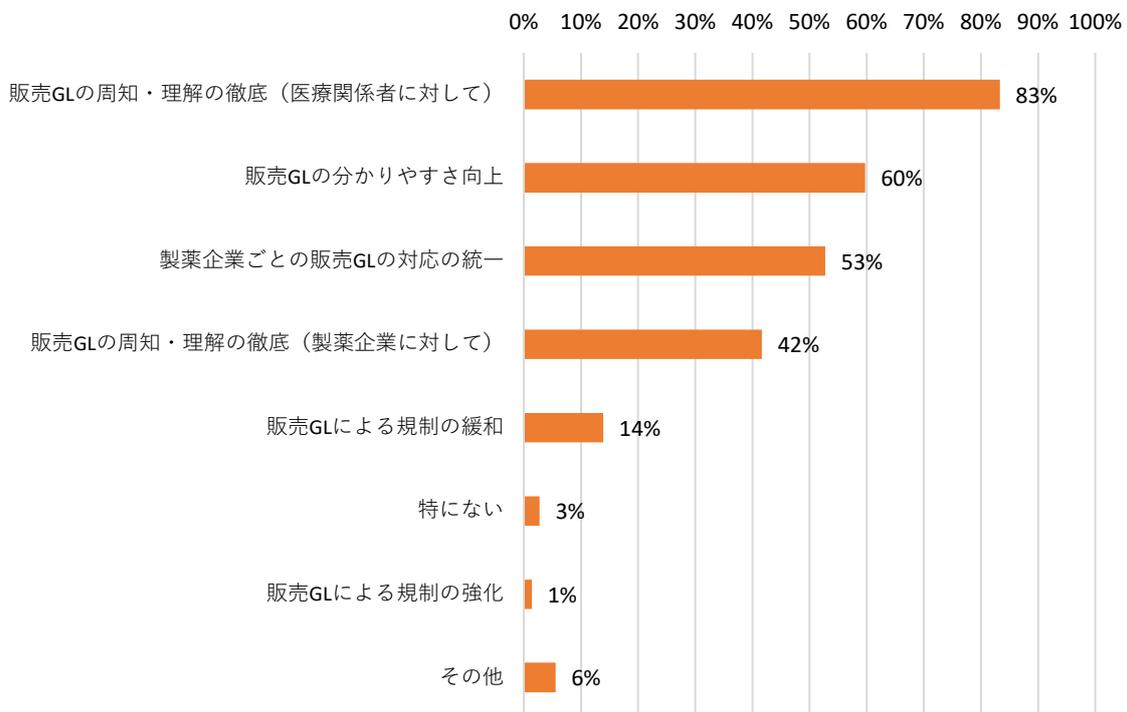


図 13. 販売 GL に関して実施すべきと思うもの（n=72, 複数回答）

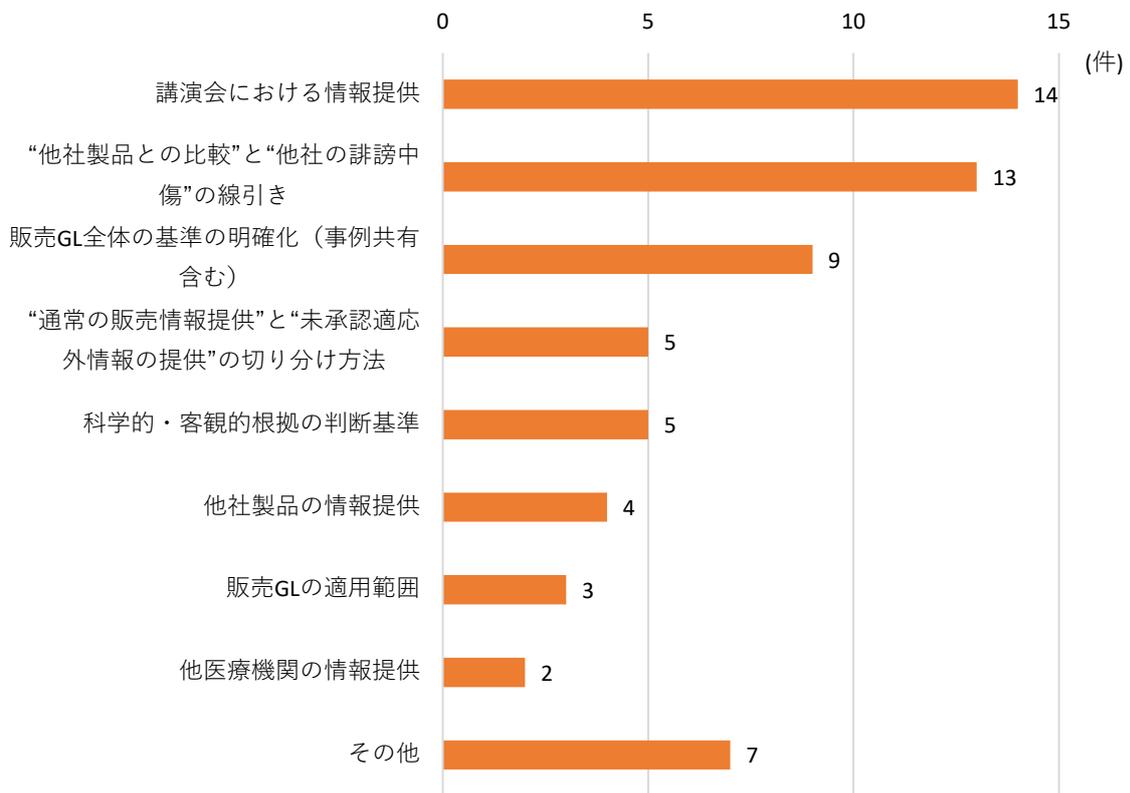


図 14. 販売 GL Q&A に盛り込んでほしい内容 (n=36, 自由記述)

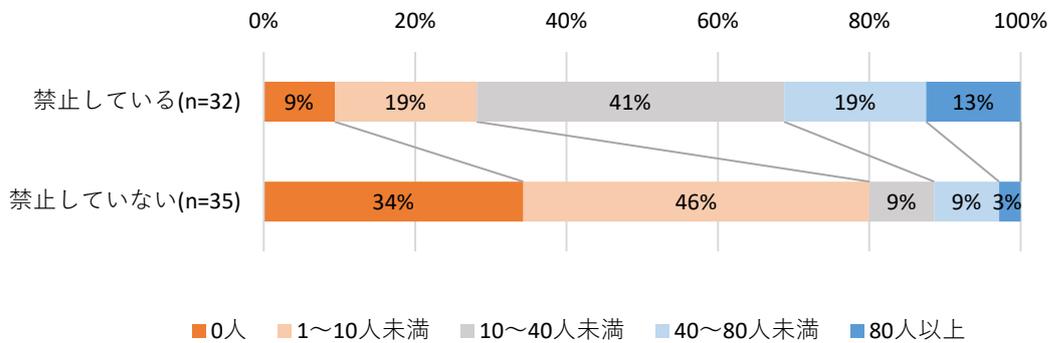


図 15. MR による未承認適応外情報の提供の禁止状況と MSL 数 (n=67)

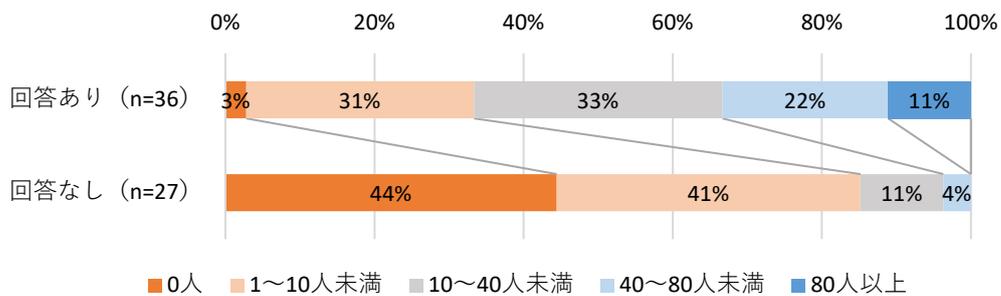


図 16. 「未承認適応外情報の提供は『MR以外のMSL等が行う』」の回答有無と MSL 数 (n=63)

