

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) およびグロー

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、今後も必要に応じて 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）

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)

- 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

- 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

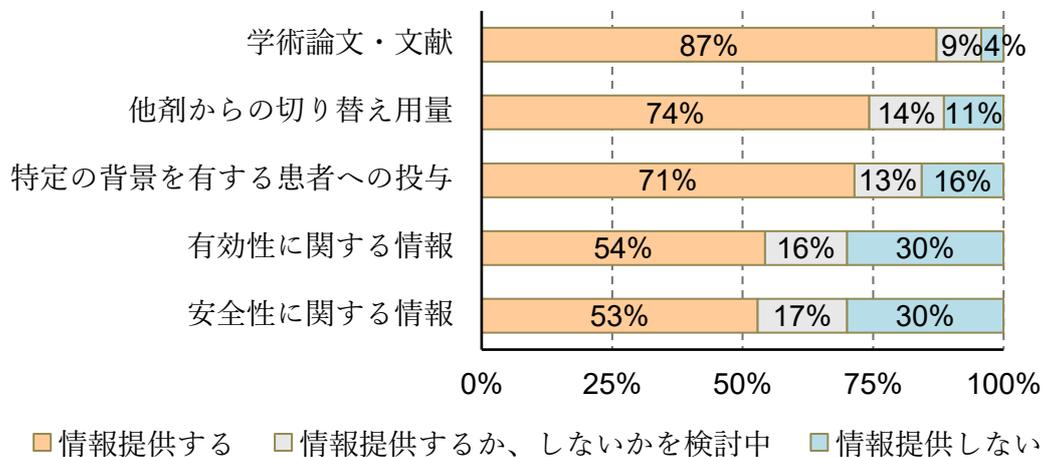


図 3. 医療関係者から求めがあった場合の比較情報の提供方針 (n=70)

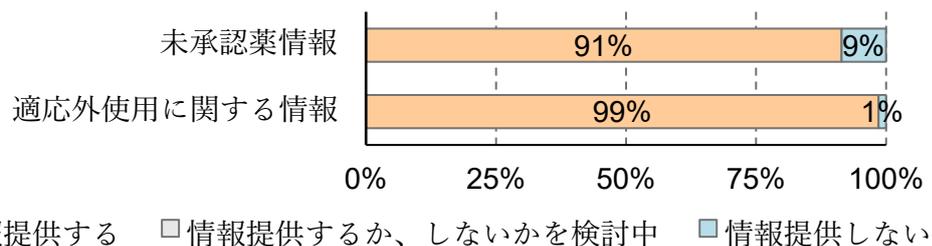


図 4. 医療関係者から求めがあった場合の比較情報の提供方針 (n=70)

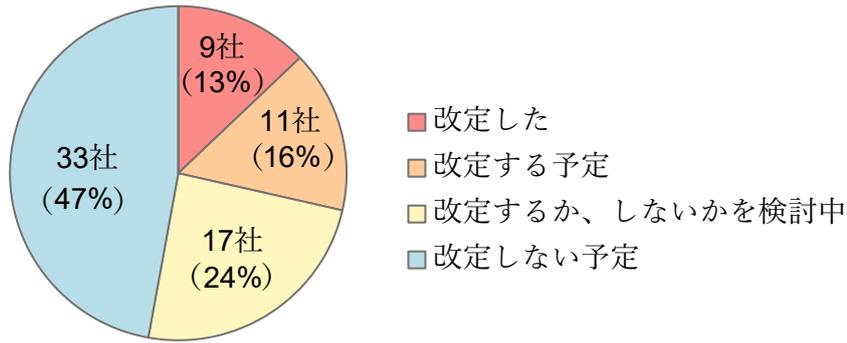


図 5. 社内規定の改定方針 (n=70)

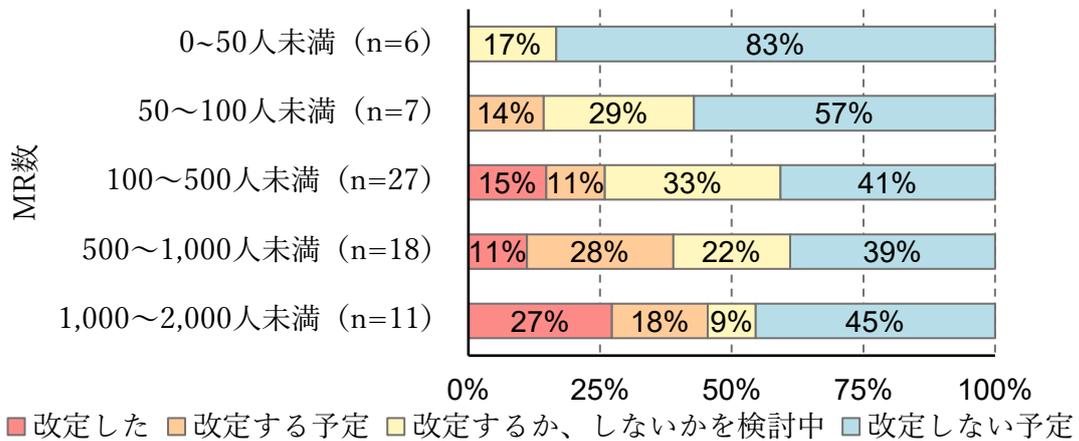


図 6. MR 数と社内規定の改定方針

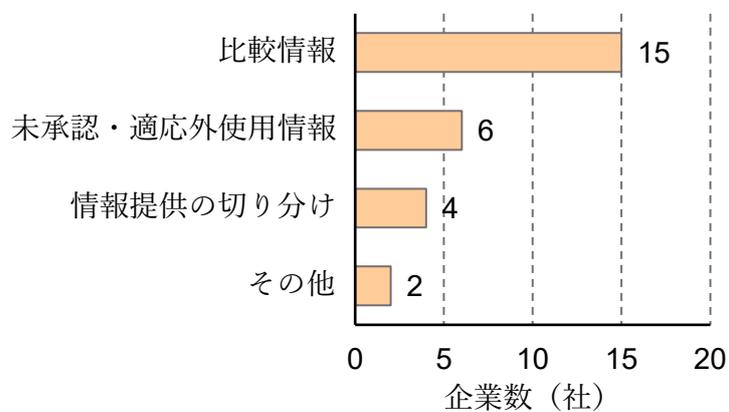
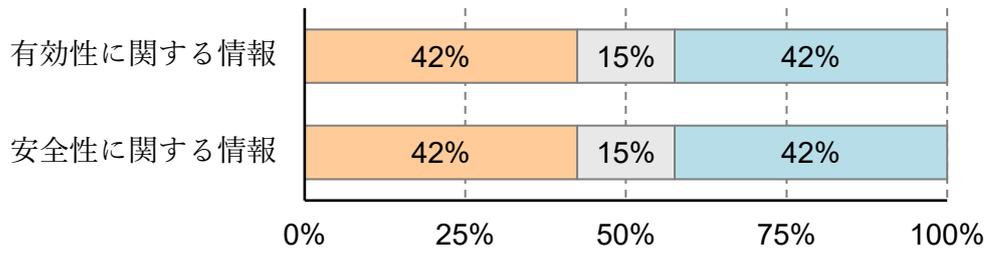


図 7. 社内規定の改定項目 (n=20、複数回答)



■ 情報提供する □ 情報提供するか、しないかを検討中 ■ 情報提供しない

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)

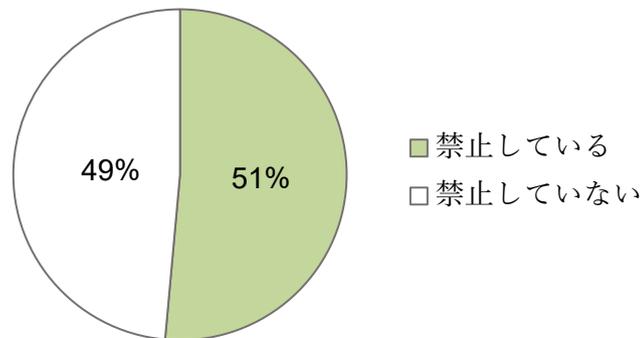


図 9. MR による未承認適応外使用情報の提供可否 (n=70)

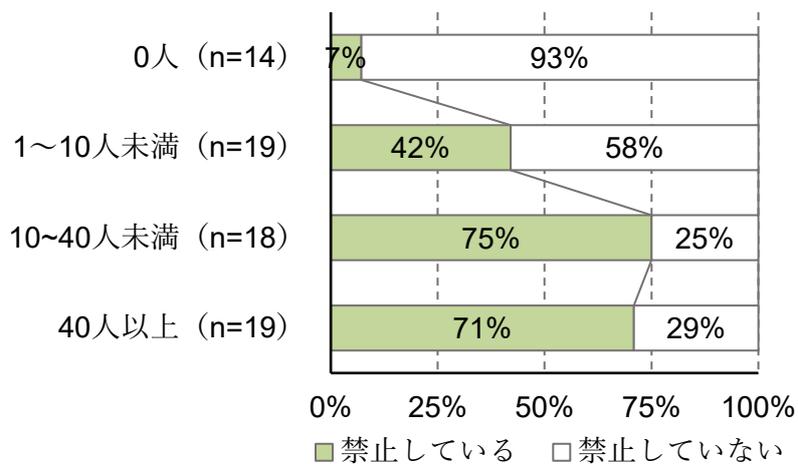


図 10. MSL 数と MR による未承認適応外使用情報の提供可否 (n=70)

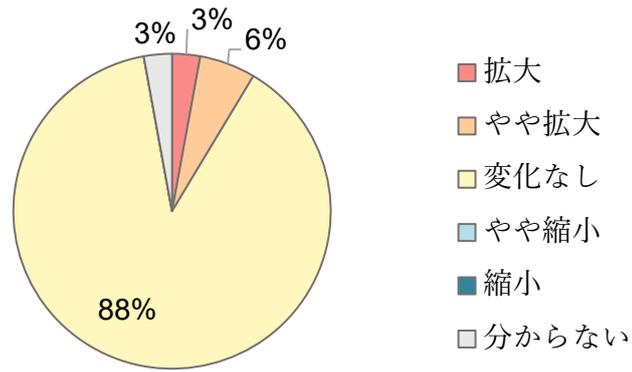


図 11. MR による情報提供範囲の変化 (n=70)

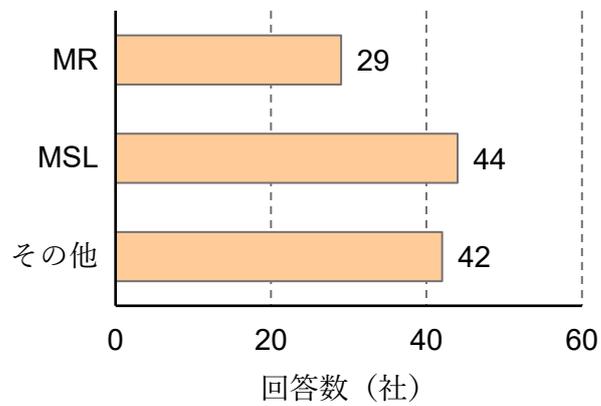


図 12. 未承認薬情報提供の担当職種 (n=64、複数回答)

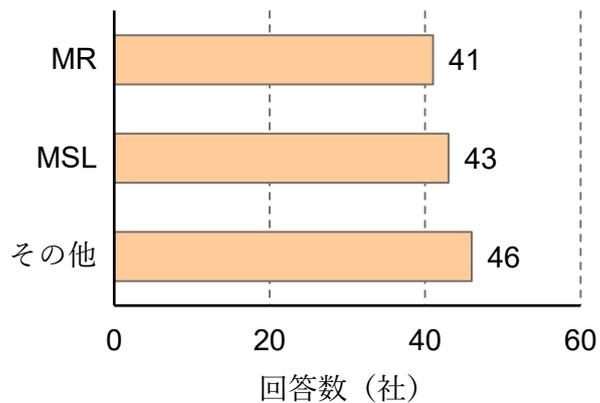


図 13. 適応外使用情報提供の担当職種 (n=69、複数回答)

表 2. MR および MSL の採用動向

項目	n	%	
MR (n=70)	増員予定	4	5.7
	増減予定なし	24	34.3
	減員予定	4	5.7
	回答できない	38	54.3
MSL (n=69)	増員予定	9	13.0
	増減予定なし	19	27.5
	減員予定	0	0.0
	回答できない	41	59.4

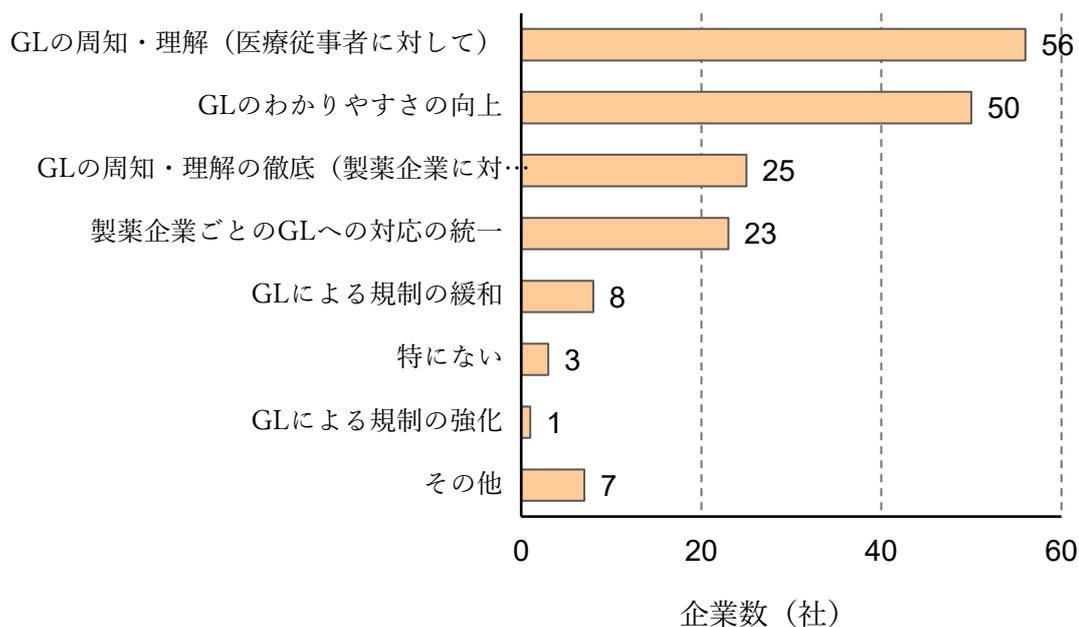


図 14. 販売情報提供 GL に対して実施すべきと思うもの (n=70、複数回答)

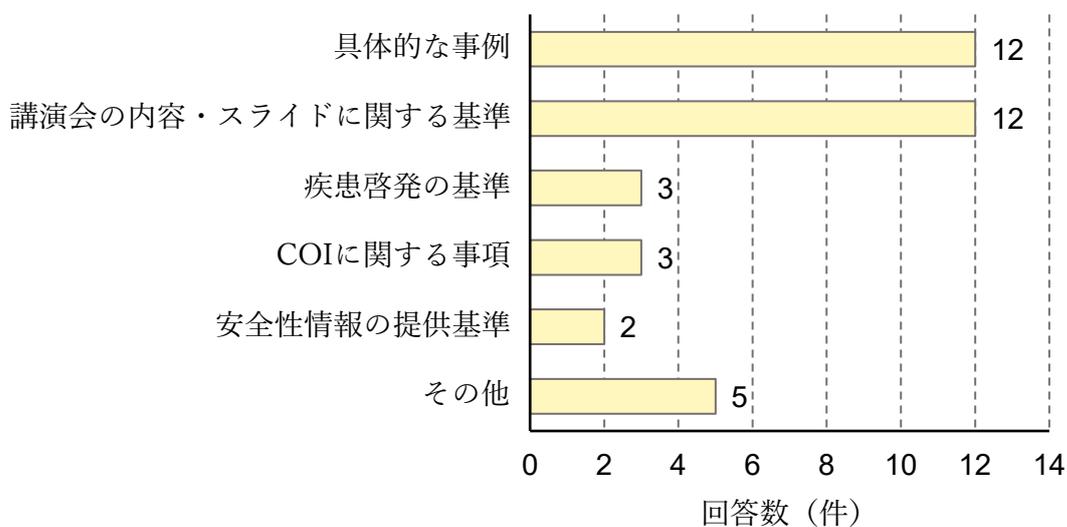


図 15. 販売情報提供 GL に対して実施すべきと思うもの (n=28、自由記載)

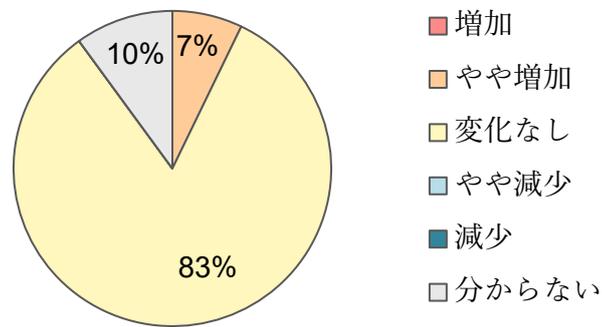


図 16. 比較情報の問い合わせ頻度の変化 (n=70)

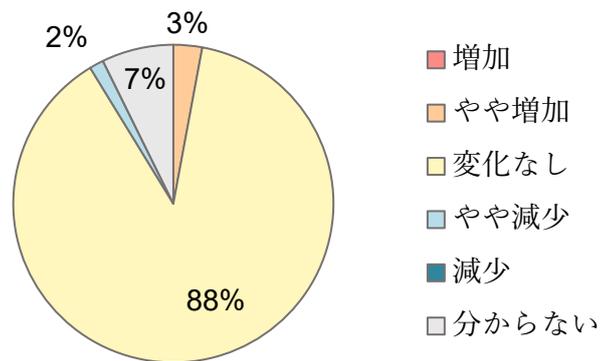


図 17. 未承認適応外使用情報の問い合わせ頻度の変化