

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。フォーカス・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の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可能性がある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な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かんじがらめっていうところで、もっと面白い、自由な講演会ってというのが前は聞いたのが、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いなんですけども、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きてるところがある。”

“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って、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良いのではないかとのお考え方も示された。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と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、

“比較的速度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よ。(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、“売るだけになっていて社会的な目が無い”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が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、その後いろいろ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もう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います”“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よね。”

“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こ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、糖尿薬も血圧の薬も。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らう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、やはり細かく分からない。”

“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つ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っていう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す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つたりするんだらうと思うので、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ほくほ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っ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は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キ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、一方向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	<ol style="list-style-type: none"> 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	<ol style="list-style-type: none"> 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	<ol style="list-style-type: none"> 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	<ol style="list-style-type: none"> 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	<ol style="list-style-type: none"> 1. 薬剤選択 2. 情報格差