

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
総括研究報告書

課徴金制度の導入等の医薬品等の広告規制の変化を踏まえた実態調査研究

研究代表者 渡邊 伸一 帝京平成大学薬学部教授

研究要旨

「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」の施行により、製薬企業等が提供しづらくなった情報、医療関係者が入手しにくくなった情報等を調査し、それらのうち、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するため、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ための研究を行った。

3年計画の3年目である本年度は、これまでの厚生労働科学研究の結果も踏まえて2024年2月に発出された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（その4）について、製薬企業に対する調査を行い、QA4発出後の製薬企業における医療用医薬品の情報提供の状況、社内規定改定の方針等を明らかにした。

さらに、企業からの医薬品情報の受け手であり患者の治療方針を決める立場である診療所医師を対象にインタビューを行い、販売情報提供活動ガイドラインの医療用医薬品の情報入手に対する影響等を明らかにした。

研究分担者

山浦 克典 慶應義塾大学薬学部教授
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

A. 研究目的

厚生労働省は、平成30年9月、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、平成31年4月から適用された。

ガイドラインは、製造販売業者等による医療用医薬品の情報提供を適正化することを目的に策定されたものの、施行後に実施した病院薬剤師に対する調査では、ガイドライン施行後に、これまで製薬企業等から入手できていた情報が入手できなくなった、情報入手するのに時間がかかるようになったなどの回答も得られている。

そのため、ガイドラインの施行により、製薬企業等が提供しづらくなった情報、医療関係者が入手しにくくなった情報等を調査し、それらのうち、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するため、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ための研究を行う。

本研究は3年計画であり、2年目の昨年度までに、ガイドラインに関して製薬企業に対する調査を行い、製薬企業の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」との切り分け方法等を調査し、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した。さらに、企業からの医薬品情報の受け手であり患者の治療方針を決める立場である病院勤務医師を対象にインタビューを行い、販売GL施行後に入手しにくくなった情報、その状況等を明らかにした。これらの結果も踏まえ、厚生労働省から、主として他社との比較情報の提供に関するガイドラインのQ&A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に関するQ&Aについて（その4）」（令和6年2月21日厚生労働省医薬局監視指導課事務連絡）が発出された。

最終年度の3年目である本年度は、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発出後の情報提供及び社内規定改定の方針を明らか

にする。さらに、診療所医師を対象にインタビューを行い、医療用医薬品の情報入手に対する影響等を明らかにする。

B. 研究方法

1 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）が調査票の電子ファイル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。

調査項目等は、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

診療所医師 6 人を対象に、フォーカス・グループ・インタビューの手法を用いてインタビューを行った。インタビューのモデレーターを研究代表者（渡邊伸一・帝京平成大学薬学部教授）、観察者を研究分担者（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）が務めた。

インタビュー参加医師に示したインタビュー調査のテーマ等は、分担研究報告書のとおり。

C. 研究結果

1 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

調査対象企業 70 社中 70 社（100.0%）の回答を得た。無効回答は無かった。

製薬企業における QA4 発出後の社内規定の改定方針について、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。

社内規定の改定項目、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、MR による未承認適応外使用情報の提供可否等については、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

参加医師 6 名の性別は男性 6 名、医師歴は 30 年以上 4 名、20 年以上 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。

インタビュー参加医師は、販売情報提供活動ガイドラインが適用されて以降、比較情報や適応外使用に関する情報共有が難しくなっている現状があることを述べていた。

コロナ禍を契機とした MR 訪問頻度の減少、ジェネリック医薬品を製造販売する製薬企業による情報収集・情報提供に関する意見等については、分担研究報告書のとおり。

D. 考察

本研究は 3 年計画であり、1 年目（令和 4 年度）は、特定機能病院又は地域医療支援病院に在籍する医薬品情報業務（DI 業務）を担当とする薬剤師を対象に、ガイドライン施行後入手しにくくなった情報、その理由等に関する調査に関し、調査を実施した。この調査により、医療現場の医薬品情報のニーズの高さ、入手困難となっている製薬企業保有医薬品情報の種類等について把握した。さらに、製薬企業を対象に、製薬企業の情報提供活動に対する課徴金制度の効果把握するための調査項目を実施し、医薬品医療機器等法改正により新たに導入された課徴金制度の効果把握した。

2 年目（令和 5 年度）は、ガイドラインに関して、製薬企業に対する調査を行い、製薬企業の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した。さらに、企業からの医薬品情報の受け手であり患者の治療方針を決める立場である医師を対象にインタビューを行い、販売 GL 施行後入手しにくくなった情報、その状況等を

明らかにした。

これらの結果も踏まえ、厚生労働省から、主として他社との比較情報の提供に関するガイドラインのQ&A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に関するQ&Aについて(その4)」(令和6年2月21日厚生労働省医薬局監視指導課事務連絡)が発出された。

最終年度である3年目(令和6年度)の本研究では、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した。さらに、診療所医師を対象にインタビューを行い、医療用医薬品の情報入手に対する影響等を把握した。

製薬企業を対象とした調査の結果、QA4発出から約半年が経過した2024年8月時点で、過半数の企業(70社中37社、53%)が社内規定改定に着手していることがわかった。社内規定の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及び情報提供の切り分けに関する内容であった。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(70社中36社、51%)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確認された。企業のMR数と社内規定の改定方針とを比較した結果、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見られた。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おり、製薬企業は切り分けの判断が明確となったことなどから、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。厚生労働省が必要に応じてQ&Aを発出することは、企業の規定改定を促し、販売情報提供活動ガイドラインの適正な運用に寄与するだけでなく、医療機関に対する情報提供の質向上にもつながると考えられる。

診療所医師を対象としたインタビュー調査の結果、販売情報提供活動ガイドラインが適用されて以降、製薬企業が主催又は共催する講演会等において、比較情報や適応外使用に関する発現が制限され、これらの情報収集が困難になっている状況が確認された。一方、医師会が主催する研修会では適応外使用も含め、参加者が収集したい情報を入手できていることも確認された。必ずしも、販売情報提供活動ガイドラインの直接の影響ではないが、コロナ禍を契機として、診療所へのMR

訪問頻度が減少し企業からの情報提供がダイレクトメール等になったこと等より、医療用医薬品の情報収集について医師の能動的な行動が必要になっていること、後発医薬品が普及し、先発品企業からの情報提供が途絶するリスクの懸念等が確認された。財源や運営面での制約があるものの、行政から医師会が委託を受ける形での講演会・講習会、医師会が主催する研修会等、医師同士の自由な議論の場をどのように確保するかが、医師等医療関係者において重要になってくると考えられる。

E. 結論

本研究の1年目及び2年目の研究結果も踏まえ、厚生労働省から、他社との比較情報の提供に関するガイドラインのQ&A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に関するQ&Aについて(その4)」(令和6年2月21日厚生労働省医薬局監視指導課事務連絡)された。

QA4発出から約半年が経過した2024年8月時点で、過半数の企業が社内規定改定に着手していることがわかった。厚生労働省が必要に応じてQ&Aを発出することは、企業の規定改定を促し、販売情報提供活動ガイドラインの適正な運用に寄与するだけでなく、医療機関に対する情報提供の質向上にもつながると考えられることから、今後も、製造販売業者による医療用医薬品の情報提供の状況を把握し、必要に応じ、販売情報提供活動ガイドラインの運用解釈等を示すことは重要であると考えられる。

さらに、製薬企業が主催・共催する講演会・研修会ではなく、行政から医師会が委託を受ける形での講演会・講習会、医師会が主催する研修会等、販売情報提供活動ガイドラインの影響を受けない医師同士の自由な議論の場をどのように確保するか、医師等医療関係者がその対応を検討することも、医療関係者が必要な情報を入手し、患者への適切な薬物治療を提供するための環境整備に重要であると考えられる。

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

分担研究報告書のとおり。

(再掲)

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