

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。さらに、医薬品医療機器等法が改正され、令和3年8月に施行された課徴金制度について、その抑止効果を評価するため、製薬企業に対して課徴金制度の受け止め及び対応状況等について調査した。

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しては、1年目（令和4年度）に、特定機能病院及び地域医療支援病院を対象に調査を実施し、比較情報のうち、最も問い合わせた経験が多かったものは「等価・等量の換算」で、同時にこれは最も入手しにくい情報であること、適応外使用に関する情報では、「過去の使用事例・実績」の問い合わせ経験が最も多く、「適応外使用時の安全性」が最も入手しにくい情報であることを明らかにした。2年目（令和5年度）に、製薬企業を対象に、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について調査を実施し、販売情報提供活動ガイドラインを適切に運用する上での課題を明らかにした。さらに、病院に勤務する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。3年目（令和6年度）に、製薬企業を対象に調査を実施し、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）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、診療所に勤務する医師を対象にインタビュー調査を実施し、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。

製薬企業に対して課徴金制度の受け止め及び対応状況等に関しては、1年目（令和4年度）に、製薬企業に対する調査を実施し、8割以上の企業が「不適切な医薬品情報提供活動の抑止力となり、適切な医薬品情報提供活動に寄与している」と回答するなど、課徴金制度が不適切な医薬品情報提供活動の抑止力となっていることを明らかにした。

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の医療用医薬品の情報提供に対する影響に関する1年目及び2年目の研究結果も踏まえ、「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。1年目に実施した製薬企業に対する課徴金制度の受け止め及び対応状況等の研究結果は、厚生労働省厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会（令和6年7月5日）に資料として示され、課徴金制度に関する法改正の要否の検討に活用された。1年目から3年目研究結果は、今後の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運用の検討等への活用が期待される。

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

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」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、情報を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し、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必要がある。

また、医薬品医療機器等法が改正され、医薬品等の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する虚偽・誇大な広告を行った場合に、違反を行っていた期間中における対象商品の売上額に応じた課徴金を徴収する制度が令和3年8月に施行された。

医薬品医療機器等法改正法の附則では、改正法の施行後5年を目途として、改正後の法律の施行の状況を勘案し、必要な措置を講ずるとされていること、医薬品医療機器等法が改正された際の衆議院及び参議院の両議院の国会の附帯決議では、課徴金制度の抑止効果の評価を行うこととされていることから、製薬企業等の課徴金制度の受け止め及び対応状況等の調査し、課徴金制度の抑止効果を評価する必要がある。

本研究は3年計画の研究であり、1年目(令和4年度)は、ガイドライン運用改善のための情報を得ることを目的に特定機能病院及び地域医療支援病院を対象に医薬品情報のニーズと入手に難渋・遅延する情報の詳細を調査するとともに、製薬企業を対象に課徴金制度の抑止評価に係る調査を行う。2年目(令和5年度)は、製薬企業を対象に、製薬企業等が提供しづらくなった情報、その理由等を

調査し、製薬企業の医療用医薬品の情報提供に対するガイドラインの影響等を把握する。さらに、病院に勤務する医師を対象に、製薬企業からの医療用医薬品の情報入手に対するガイドラインの影響等を把握する。3年目(令和6年度)は、製薬企業を対象に「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に関するQ&Aについて(その4)」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

詳細は、各年度の研究報告書に記述している。概要は以下のとおりである。

1 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(1年目)

研究分担者(山浦克典)が全国の特定機能病院87件及び地域医療支援病院681件に在籍するDI業務担当の薬剤師を対象に、郵送で自記式質問紙調査を行った。調査期間は2022年7月25日から8月8日とした。

2 課徴金制度への対応状況等に関する調査(1年目)

研究代表者が日本製薬工業協会(製薬協)事務局に調査協力依頼書及び調査票を送付し、製薬協が団体独自の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代表者に送付することとした。調査期間は2023年1月25日から2月17日とした。

3 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(2年目)

研究分担者(山浦克典)が回答フォーマット付き質問紙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。

4 「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（2 年目）

病院勤務医 6 名を選定し、参加医師は都内会議室に集まり、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、1.5 時間のフォーカス・グループ・インタビューを行った。

5 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（3 年目）

研究分担者（山浦克典）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。

6 「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（3 年目）

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）、観察者を研究分担者（野村香織）が務めた。

（倫理面への配慮）

本研究における調査のうち、研究倫理審査の対象となる調査について、慶應義塾大学及び帝京平成大学において、研究倫理審査を受け、承認を得て実施した。

それぞれの調査の研究倫理審査の承認番号等については、各年度の研究報告書に記載した。

C. 研究結果

詳細は、各年度の研究報告書に記述してい

る。概要は以下のとおりである。

1 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（1 年目）

計 768 件中 298 件（38.8%）の調査票が返送された。このうち、同意欄が無回答だった 4 件、「同意しない」に回答した 3 件、Q19（回答者が DI 担当者かどうか）が「いいえ」または無回答だった 8 件の計 15 件を除外したため、有効回答数は 283 件（95.0%）だった。

比較情報のうち、最も問い合わせた経験が多かったものは「等価・等量の換算」で、同時にこれは最も入手しにくい情報だった。適応外使用に関する情報では、「過去の使用事例・実績」の問い合わせ経験が最も多く、「適応外使用時の安全性」は最も入手しにくい情報だった。また、「学術論文・文献」は比較情報および適応外使用のいずれにおいても入手に時間がかかる情報だった。問い合わせ先は「MR」や「DI センター・学術部」の利用経験が多かった一方、「MSL」や「MA」は少なかった。情報提供を断られる際の理由は「データがないため」が最も多かったが、適応外使用情報では「承認外（未承認）、適応外の情報であるため」も多く挙げられた。

2 課徴金制度への対応状況等に関する調査（1 年目）

製薬協事務局から 2023 年 2 月 15 日に回答データを受領した。調査対象 71 社中 71 社（100%）の回答が回収された。

課徴金制度に対して、どのように認識しているか複数選択可で質問した結果、8 割以上の企業が「不適切な医薬品情報提供活動の抑止力となり、適切な医薬品情報提供活動に寄与している」と回答した。

3 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（2 年目）

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。

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。

4 「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（2 年目）

参加医師 6 名の性別は男性 3 名、女性 3 名、医師歴は 15 年以上 20 年未満 4 名、20 年以上 2 名、役職は教授 3 名であった。診療科は、循環器科 2 名、腫瘍内科 1 名、小児科 1 名、消化器内科 1 名、麻酔科 1 名であった。

販売情報提供活動ガイドラインが施行されて以降の企業がスポンサーとなる場では規定された情報しか得られないため、臨床現場に必要な情報（医薬品の比較情報や適用外使用の実例）については、質疑応答で演者から引き出す、企業の担当者から個別に論文等の情報を引き出す、などの対応していたことが確認された。参加した医師はそれぞれ情報の収集・整理を工夫していたため、必要な情報を入手できていた。一方、若手の勤務医あるいは開業医は情報提供ガイドラインの動向を知らない可能性が高い、企業間で講演する医師に対する対応に差がある、との指摘があった。

5 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（3 年目）

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。

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。

6 「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（3 年目）

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。

販売情報提供活動ガイドラインにより、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。医薬情報担当者（MR）の情報提供について、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。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、質問や議論がしばらく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いとの意見があった、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。

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に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を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を把握した。

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。

最終年度である 3 年目（令和 6 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．研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

- 1) 竹松龍人，渡邊伸一，岩田紘樹，小林典子，中村友紀，山浦克典．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，日本薬学会第 143 年会（札幌），2023 年 3 月，ポスター（一般），日本薬学会．
- 2) 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．
- 3) 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．

G．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