

令和 2 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

医療用医薬品の広告監視モニター事業の全施設対応化に伴う
普及啓発及び質の向上に関する研究

研究代表者 渡邊 伸一 帝京平成大学薬学部教授

研究要旨

厚生労働省は、製薬企業が不適切な販売情報提供活動を行った場合に、医療機関及び薬局から幅広く不適切事例を受け付ける販売情報提供活動監視事業を実施している。

製薬企業や業界団体等による自主的な取組をより促すためには、医療機関及び薬局からの製薬企業による販売情報提供活動の不適切事例の報告について、その報告率及び精度の向上を図ることが必要である。

本研究では、医療機関からの報告率及び精度の向上を図るため、医療機関及び薬局側の受け止め、対応状況、意見等を把握し、改善策等の分析を実施する。

1 年目（令和 2 年度）は、病院薬剤師に対して調査を実施し、病院における報告制度の認識、報告の実施状況や報告しづらい理由等を把握した。

A. 研究目的

近年、ディオバン事件などの重大な虚偽誇大広告違反が発生したことに伴い、厚生労働省は、広告違反に該当する行為を早期に発見し、行政指導等の必要な対応を図るとともに、製薬企業や業界団体等による自主的な取組を促すこと等により、企業による医薬品の広告活動の適正化を図ることを目的とした「医療用医薬品の広告活動監視モニター事業」を平成 28 年度より実施している。

本事業によるモニター報告の分析の結果、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、研究論文など企業側の関与が直ちに判別しにくく広告該当性の判断が難しいものの提供といった行為が行われ、医療用医薬品の適正使用に影響を及ぼすおそれがあることがわかった。

このような状況を踏まえ、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、令和元年 10 月（平成 31 年 4 月一部適用）から全面適用された。

それと平行して、令和元年 10 月より、モニター配置施設以外の医療機関及び薬局からも幅広く不適切事例を受け付ける窓口を設置し、その名称も「販売情報提供活動監視事業」と改めた。

製薬企業や業界団体等による自主的な取組をより促すためには、モニター配置施設以外の医療機関及び薬局からの製薬企業による販売情報提供活動の不適切事例の報告について、その報告率及び精度の向上を図ることが必要である。

そこで、モニター配置施設以外の医療機関からの報告率及び精度の向上を図るため、医療機関及び薬局側の受け止め、対応状況、意見等を把握し、改善策等の分析を実施する。

2 年計画の 1 年目（令和 2 年度）は、病院薬剤師に対して調査を実施し、病院における報告制度の認識、報告の実施状況や報告しづらい理由を把握する。

B. 研究方法

病院における報告制度の認識、報告の実施状況や報告しづらい理由について、厚生労働省が「販売情報提供活動監視事業」の窓口設置について会員への周知を依頼した日本病院薬剤師会の会員を対象に、販売情報提供活動監視事業、医薬品等適正広告基準及び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認知度、製薬企業による新薬説明

会の開催頻度、販売情報提供活動監視事業による報告経験の有無、報告しない理由等について、調査を実施した。

研究方法の詳細は、分担研究報告書のとおり。

(倫理面への配慮)

本調査は、製薬企業が行う不適切な販売情報提供活動を医療関係者が報告する制度である「販売情報提供活動監視事業」の認知度等に関する日本病院薬剤師会に所属する病院薬剤師を対象にした調査であることから、「人を対象とする医学研究に関する倫理指針」の対象とならないが、明治薬科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た。

C. 研究結果・考察

本調査により、病院薬剤師の販売情報提供活動監視事業の認知度、報告経験、報告し難い理由等が明らかとなった。

研究結果及び考察の詳細は、分担研究報告書のとおり。

D. 結論

販売情報提供活動監視事業におけるモニター配置施設以外の医療機関及び薬局からの製薬企業による販売情報提供活動の不適切事例の報告率及び精度の向上のための課題の洗い出し並びに報告率の向上及び精度の向上に向けた提言をとりまとめることを目的に、2年計画の1年目(令和2年度)は、日本病院薬剤師会に所属する病院薬剤師を対象に調査を実施し、販売情報提供活動監視事業及び販売情報提供ガイドラインの認知度、不適切事例の報告経験の有無、報告しない理由、等が明らかとなった。

販売情報提供活動監視事業の報告率及び精度の向上のための課題の洗い出し並びに報告率の向上及び精度の向上に向けた提言をとりまとめるため、研究班は、2年目(令和3年度)に、1年目の調査結果を踏まえ、必要に応じ、医療関係者等に対するインタビュー調査を実施するなどして、調査・検討を進める必要がある。

E. 健康危険情報

なし

F. 研究発表

1. 論文発表
なし

2. 学会発表
なし

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