

「医療用医薬品の販売に係る情報提供ガイドライン」の施行に伴う企業側実体の調査研究

研究代表者 渡邊 伸一 帝京平成大学薬学部教授  
分担研究者 山浦 克典 慶應義塾大学学薬学部教授**研究要旨**

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、単に「ガイドライン」という。）を策定し、平成 31 年 4 月から適用された。

医療用医薬品の販売情報提供活動に係る規制の課題を洗い出し、我が国の医療用医薬品販売情報提供活動に係る規制制度への提言を行うことを目的に、本研究では、3 年計画の 2 年目（令和 2 年度）は、製薬企業に対して、ガイドラインの遵守状況の調査を行い、製薬企業のガイドラインの遵守状況の現状を把握した。また、本ガイドライン作成にあたり、厚生労働省が作成した海外のガイドライン比較表を参考に、海外の医療用医薬品の販売情報提供に関わる最新の法律・ガイドラインと日本のガイドラインとの比較を行った。さらに、製薬企業に対し、医薬情報担当者（MR）及びメディカル・サイエンス・リエゾン（MSL）による医療用医薬品の情報提供の現状に関する調査を行い、これらの職種の情報提供の違いについて明らかにした。

**A. 研究目的**

近年、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懸念されている。

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、平成 31 年 4 月から適用された。

ガイドライン策定に当たって、厚生労働省は、パブリックコメントを行うなどして、広く意見を募っているものの、実際にガイドラインが適用された後は、種々の課題が発生することも想定される。

本研究では、ガイドライン適用後に、企業側の受け止め及び対応状況を調査し、医療用医薬品の販売情報提供活動に係る規制の課題を洗い出し、我が国の医療用医薬品販売情

報提供活動に係る規制制度への提言を行う。

3 年計画の 2 年目（令和 2 年度）は、我が国の医療用医薬品販売情報提供活動に係る規制制度への提言を検討するために、ガイドラインが完全施行されて 1 年以上が経過することから、製薬企業に対して、ガイドラインの遵守状況の調査を行い、製薬企業のガイドラインの遵守状況の現状を把握する。また、本ガイドライン作成にあたり、厚生労働省が作成した海外のガイドライン比較表を参考に、海外の医療用医薬品の販売情報提供に関わる最新の法律・ガイドラインと日本のガイドラインとの比較を行う。さらに、ガイドラインは、医薬情報担当者（MR）、メディカル・サイエンス・リエゾン（MSL）その他の名称や所属部門にかかわらず適用されることから、製薬企業に対し、医薬情報担当者（MR）及びメディカル・サイエンス・リエゾン（MSL）による医療用医薬品の情報提供の現状に関する調査を行い、これらの職種の情報提供の違いについて明らかにする。

海外の医療用医薬品の販売情報提供に関わる最新の法律・ガイドラインと日本のガイドラインとの比較に関する研究及び MR 及び MSL による医療用医薬品の情報提供の現状に関する調査研究は、それぞれ、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の国際比較」及び「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」に記載したことから、総括研究報告書には、主として、製薬企業のガイドラインの遵守状況の現状調査について記載する。

## B. 研究方法

### 1. 調査方法

調査は、Web による無記名調査により実施した。

Web で行う調査サイトの URL を調査対象団体に依頼して会員企業に連絡していただき、会員企業が、直接、Web に回答を入力する方法で回答を得た。

ただし、日本製薬工業協会（製薬協）については、製薬協が作成した Web システムで収集したデータを研究代表者が受領した。

### 2. 調査対象

日本製薬工業協会（製薬協）、日本ジェネリック製薬工業協会（GE 薬協）、日本漢方生薬製剤協会（日漢協）、日本ワクチン産業協会（ワクチン協会）及び日本血液製剤協会（血協）に加盟する医薬品製造販売業者とした。

ただし、上に記載した順番で、最初に記載した団体で企業が回答した場合は、後に記載した団体での回答は不要とした。

調査対象企業数は、製薬協 73 社、日漢協 40 社（うち 2 社は製薬協に加盟）、日漢協 10 社（医療用医薬品の製造販売業者）、ワクチン協会 10 社（医療用医薬品の製造販売業者。うち、8 社は製薬協に加盟）、血協 5 社（うち 3 社が製薬協に加盟）であった。

### 3. 調査期間

製薬協に対する調査期間は、2021 年 1 月 14 日（木）～1 月 29 日（金）とした。

GE 薬協、日漢協、ワクチン協会及び血協に対する調査期間は、2021 年 1 月 15 日（金）～2 月 1 日（月）とした。

### 4. 調査項目

調査項目を資料 1 に示す。

調査項目は、ガイドラインの「第 2 医薬品製造販売業者の責務」に記載された医薬品製造販売業者に実施が求められている事項の実施状況を把握するため、(1) 回答企業について（Q 1～Q 4）、(2) 販売情報提供活

動の資材等の審査について（Q 5～Q 7）、(3) 従業員に対する教育（Q 8）、(4) モニタリング等の監督指導（Q 9～Q 15）、(5) 苦情処理（Q 16）の合計 16 問とした。

#### (1) 回答企業について

回答企業について、加盟団体、製造販売承認を取得している又は販売を行っている医療用医薬品の合計品目数、医療用医薬品の国内売上高、MR の人数を質問した。

#### (2) 販売情報提供活動の資材等の審査について

販売情報提供活動の資材等の審査について、2020 年 9 月から 11 月の 3 か月間における販売情報提供活動の資材等の審査の件数、医療関係者等へ手持ち資料の提示やスクリーンへの映写などにより説明を行ったとしても、医療関係者等に対して当該資料の媒体を提供することができない資料等の有無及び提供することができない場合について質問した。

#### (3) 従業員に対する教育

従業員に対する教育について、2019 年 10 月から 2020 年 9 月までの 1 年間における従業員に対する適切な販売情報提供活動に関する教育の頻度を質問した。

#### (4) モニタリング等の監督指導

モニタリング等の監督指導について、2019 年 10 月から 2020 年 9 月までの 1 年間における販売情報提供活動のモニタリングの頻度、実施している具体的なモニタリングの範囲、2019 年 10 月から 2020 年 9 月までの 1 年間における販売情報提供活動のモニタリングにおいての不適切な販売情報提供活動の有無、2019 年 10 月から 2020 年 9 月までの 1 年間における販売情報提供活動監督部門から審査・監督委員会に対する販売情報提供活動の実施状況の報告の頻度、2019 年 10 月から 2020 年 9 月までの 1 年間における販売情報提供活動監督部門から経営陣に対する販売情報提供活動の実施状況の報告の頻度、2020 年 4 月から 2020 年 11 月までの期間における Web による医療関係者へ面談によるディテリングの実施の有無及び実施している場合の録画の状況を質問した。

#### (5) 苦情処理

苦情処理について、2019年10月から2020年9月までの1年間における販売情報提供活動に対する苦情の受付頻度を質問した。

(倫理面への配慮)

本研究は、医薬品製造販売業者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の遵守状況の調査研究であることから、「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。

## C. 研究結果・考察

回答件数は、製薬協は73件、GE薬協は32件(他に、製薬協からの回答2件)、日漢協は10件(他に、製薬協からの回答3件)、ワクチン協会は2件(他に、製薬協からの回答6件)、血協は2件(他に、製薬協からの回答3件)であった。

製薬協以外の製薬団体は、回答件数が少なく、回答企業が特定されるおそれがあることなどから、製薬協及び製薬協以外の「製薬4団体」(GE薬協、日漢協、ワクチン協会及び血協)の2つに分けて集計を行った。

なお、製薬協に加盟している企業は、製薬協のみで集計を行った。

集計結果概要を資料2に示す。

### 1. 回答企業について

#### (1) 加盟団体

加盟団体について、製薬協加盟企業の回答では、日本製薬工業協会が73件、日本ジェネリック製薬協会が2件、日本漢方生薬製剤協会が3件、日本ワクチン産業協会が6件、日本血液製剤協会が3件であった。

製薬4団体加盟企業の回答では、日本製薬工業協会が0件、日本ジェネリック製薬協会が32件、日本漢方生薬製剤協会が10件、日本ワクチン産業協会が2件、日本血液製剤協会が2件であった。

製薬4団体加盟企業の回答で、2つ以上の製薬4団体に加盟している回答はなかった。

(2) 製造販売承認を取得している又は販売を行っている医療用医薬品の品目数

製造販売承認を取得している又は販売を行っている医療用医薬品の品目数について、製薬協加盟企業の回答では、19品目以下が19件、20～49品目が29件、50～99品目が15件、100～149品目が6件、150品目以上が4件であった。

製薬4団体加盟企業の回答では、19品目以下が6件、20～49品目が13件、50～99品目が9件、100～149品目が7件、150品目以上が11件であった。

#### (3) 医療用医薬品の国内売上高

医療用医薬品の国内売上高について、製薬協加盟企業の回答では、10億円未満が0件、10億円～50億円未満が3件、50億円～100億円未満が2件、100億円～500億円未満が27件、500億円～1,000億円未満が12件、1,000億円～2,000億円が13件、2,000億円以上が16件であった。

製薬4団体加盟企業の回答では、10億円未満が7件、10億円～50億円未満が8件、50億円～100億円未満が7件、100億円～500億円未満が19件、500億円～1,000億円未満が2件、1,000億円～2,000億円が3件、2,000億円以上が0件であった。

#### (4) MRの人数

MRの人数について、製薬協加盟企業の回答では、10人未満が5件、10人～20人未満が0件、20人～50人未満が2件、50人～100人未満が4件、100人～500人未満が26件、500人～1,000人未満が19件、1,000人以上が17件であった。

製薬4団体加盟企業の回答では、10人未満が8件、10人～20人未満が6件、20人～50人未満が10件、50人～100人未満が6件、100人～500人未満が14件、500人～1,000人未満が2件、1,000人以上が0件であった。

製薬協加盟企業よりも、製薬4団体加盟企業の方が、100人未満の割合が高かった。

### 2. 販売情報提供活動の資材等の審査について

(1) 販売情報提供活動の資材等の審査の件数

2020年9月から11月の3か月間における販売情報提供活動の資材等の審査の件数について、製薬協加盟企業の回答では、なしが3件、1～20件が5件、21～50件が12件、51～100件が7件、101件以上が46件であった。

製薬4団体加盟企業の回答では、なしが7件、1～20件が15件、21～50件が8件、51～100件が6件、101件以上が10件であった。

製薬協及び製薬4団体とも、「なし」が数社あるが、概ね、販売情報提供活動の資材等の審査が実施されている状況であった。

## (2) 販売情報提供活動の資料等の提供

販売情報提供活動の資料等を用いて医療関係者等に説明（説明会を含む）を行う場合に、医療関係者等へ、手持ち資料の提示やスクリーンへの映写などにより説明を行ったとしても、医療関係者等に対して当該資料の媒体を提供することができない資料等はあるかについて、製薬協加盟企業の回答では、ないが26件、あるが47件であった。

製薬4団体加盟企業の回答では、ないが34件、あるが12件であった。

製薬協加盟企業では64%、製薬4団体加盟企業では26%の企業があるであった。

## (3) 販売情報提供活動の資材等の提供できない場合

前問であると回答した場合、どのような場合に、提供できないかについて、製薬協加盟企業の回答では、提供するための著作権の処理が行われていない資料等の場合が38件、映写（提示）した内容が製品情報概要に記載されている場合（製品情報概要を提供）が16件、その他が13件であった。

製薬4団体加盟企業の回答では、提供するための著作権の処理が行われていない資料等の場合が8件、映写（提示）した内容が製品情報概要に記載されている場合（製品情報概要を提供）が8件、その他が2件であった。

その他として、第三者提供について患者の同意が得られていない場合や著作権の手続が行われていない場合があったほか、提供後の提供先での管理に不安がある場合などがあった。

ガイドライン施行後、製薬企業から情報が得られなくなったという医療従事者の意見が見られるようであるが、映写（提示）した資料について、資材等を提供できない理由は、ガイドラインではなく、別の理由があると考えられることから、ガイドライン以外の検討が必要であると考えられる。

医療従事者は、資料の提供を求めて製薬企業から資料を得られない場合は、その理由の確認を行うことも、情報提供の環境改善の一助になるのではないかと考えられる。

## 3. 従業員に対する教育

2019年10月から2020年9月までの1年間における従業員に対する適切な販売情報提供活動に関する教育の頻度について、製薬協

加盟企業の回答では、1か月に1回以上が18件、2～3か月に1回が32件、4～6か月に1回が16件、この期間に1回が5件、なしが1件であった。

製薬4団体加盟企業の回答では、1か月に1回以上が9件、2～3か月に1回が13件、4～6か月に1回が14件、この期間に1回が8件、なしが2件であった。

ほとんどの企業で1年間に従業員に対する教育が行われていたが、1年間の教育なしが、製薬協加盟企業では1件、製薬4団体加盟企業では2件であった。

ガイドラインでは、適切な販売情報提供活動を実施できるよう、役員・従業員に定期的に教育を実施することとされていることから、1年間の教育なしの企業において、教育対象となる役員・従業員がいる場合には、適切に教育を実施することが必要である。

## 4. モニタリング等の監督指導

### (1) モニタリング等の頻度

2019年10月から2020年9月までの1年間における販売情報提供活動のモニタリングの頻度について、製薬協加盟企業の回答では、1か月に1回以上が67件、2～3か月に1回が5件、4～6か月に1回が0件、この期間に1回が1件、なしが0件であった。

製薬4団体加盟企業の回答では、1か月に1回以上が31件、2～3か月に1回が8件、4～6か月に1回が1件、この期間に1回が3件、なしが3件であった。

製薬4団体加盟企業の回答では、この期間に、全て、1回以上のモニタリングを実施していた一方、製薬4団体加盟企業の回答では、この期間に、なしが3件あった。

ガイドラインでは、販売情報提供活動監視部門は、販売情報提供活動の担当部門・担当者が適切な情報提供活動を行っているか、定期的にモニタリングを行うこととされていることから、この期間にモニタリングなしの企業において、販売情報提供活動を行っている場合には、適切にモニタリングを実施することが必要である。

### (2) モニタリングの範囲

実施している具体的なモニタリングの範囲について、製薬協加盟企業の回答では、業務記録等の確認によるモニタリングが73件、医療機関訪問（医局説明会を含む）への同行によるモニタリングが21件、講演会への参

加によるモニタリングが 54 件、業務委託先業者の活動（業務委託先業者からの報告）に対するモニタリングが 30 件、その他が 16 件であった。

製薬 4 団体加盟企業の回答では、業務記録等の確認によるモニタリングが 43 件、医療機関訪問（医局説明会を含む）への同行によるモニタリングが 11 件、講演会への参加によるモニタリングが 16 件、業務委託先業者の活動（業務委託先業者からの報告）に対するモニタリングが 13 件、その他が 6 件であった。

### （3）不適切な事例の有無

2019 年 10 月から 2020 年 9 月までの 1 年間における販売情報提供活動のモニタリングでの不適切な販売情報提供活動について、製薬協加盟企業の回答では、なかったが 10 件、不適切までとはいえないが、指導すべき事例があったが 38 件、不適切な事例があったが 25 件であった。

製薬 4 団体加盟企業の回答では、なかったが 16 件、不適切までとはいえないが、指導すべき事例があったが 27 件、不適切な事例があったが 3 件であった。

製薬協加盟企業、製薬 4 団体加盟企業とも、不適切までとはいえないが、指導すべき事例があった又は不適切な事例があったの回答があったことから、企業が実施しているモニタリングが一定程度、機能していることがうかがわれる。

### （4）審査・監督委員会への報告頻度

2019 年 10 月から 2020 年 9 月までの 1 年間における販売情報提供活動監督部門から審査・監督委員会に対する販売情報提供活動の実施状況の報告の頻度について、製薬協加盟企業の回答では、1 か月に 1 回以上が 12 件、2～3 か月に 1 回が 31 件、4～6 か月に 1 回が 19 件、この期間に 1 回が 7 件、なしが 3 件であった。

製薬 4 団体加盟企業の回答では、1 か月に 1 回以上が 6 件、2～3 か月に 1 回が 13 件、4～6 か月に 1 回が 13 件、この期間に 1 回が 8 件、なしが 6 件であった。

この期間になし、製薬協加盟企業では 3 件、製薬 4 団体加盟企業では 6 件であった。

ガイドラインでは、審査・監督委員会は、販売情報提供活動の実施状況の報告を販売情報提供活動部門から定期的に受けること

とされていることから、この期間になしの企業において販売情報提供活動を実施している場合は、適切に、販売情報提供活動部門が審査・監督委員会に対し販売情報提供活動の実施状況の報告を行うことが必要である。

### （5）経営陣への報告頻度

2019 年 10 月から 2020 年 9 月までの 1 年間における販売情報提供活動監督部門から経営陣に対する販売情報提供活動の実施状況の報告の頻度は、製薬協加盟企業の回答では、1 か月に 1 回以上が 15 件、2～3 か月に 1 回が 25 件、4～6 か月に 1 回が 19 件、この期間に 1 回が 12 件、なしが 2 件であった。

製薬 4 団体加盟企業の回答では、1 か月に 1 回以上が 12 件、2～3 か月に 1 回が 11 件、4～6 か月に 1 回が 5 件、この期間に 1 回が 13 件、なしが 5 件であった。

この期間になし、製薬協加盟企業では 2 件、製薬 4 団体加盟企業では 5 件であった。

ガイドラインでは、販売情報提供活動監督部門は、経営陣に対し、販売情報提供活動の実施状況を報告することとされており、ガイドラインでは、報告の頻度は規定されていないものの、この期間になしの企業において、販売情報提供活動が実施されている場合には、適切に、販売情報提供活動監督部門は、経営陣に対し、販売情報提供活動の実施状況を報告することが必要である。

### （6）Web 面談によるディテールリングの実施の有無

2020 年 4 月から 2020 年 11 月までの期間において、対面ではなく、Web による医療関係者へ面談によるディテールリングの実施について、製薬協加盟企業の回答では、していないが 2 件、したが 71 件であった。

製薬 4 団体加盟企業の回答では、していないが 23 件、したが 23 件であった。

新型コロナウイルス感染症拡大の影響もあり、医療関係者への対面での面談が難しい状況があったことなどから、多くの企業が Web による医療関係者へ面談によるディテールリングを実施している状況がうかがえる。

### （7）Web 面談によるディテールリングの録画

Web による医療関係者へ面談によるディテールリングを行った場合、その状況の録画録音について、製薬協加盟企業の回答では、全てではないが録画しているが 2 件、録音してい

るが 0 件、録画していないが 69 件であった。

製薬 4 団体加盟企業の回答では、全てではないが録画しているが 1 件、録画しているが 0 件、録画していないが 24 件であった。

製薬協加盟企業、製薬 4 団体加盟企業とも、ほとんどの企業が録画していないであった。

録画していない理由は、医療関係者の許諾が必要になること、業務記録により面談内容を確認できる・確認していること、録画したとしても録画を確認する人材が不足していることなどであった。

定期的な面談内容の確認手段としては、業務記録により面談内容を効率的に確認できる環境が整っている場合には、現状では、必ずしも録画は必要ではないと考えられる。定期的な面談内容の確認手段として録画を行う場合には、録画していない理由の回答にもあったように、医療関係者の許諾や録画した内容の効率的な確認方法も検討が必要であると考えられる。

## 5. 苦情処理

2019 年 10 月から 2020 年 9 月までの 1 年間における、販売情報提供活動について苦情を受け付ける窓口への販売情報提供活動に対する苦情の受付頻度について、製薬協加盟企業の回答では、なしが 44 件、1 か月に 1 件以下が 28 件、1 か月に 2~5 件が 0 件、1 か月に 6~9 件が 1 件、1 か月に 10 件以上が 0 件であった。

製薬 4 団体加盟企業の回答では、なしが 45 件、1 か月に 1 件以下が 1 件、1 か月に 2~5 件が 0 件、1 か月に 6~9 件が 0 件、1 か月に 10 件以上が 0 件であった。

製薬協加盟企業、製薬 4 団体加盟企業とも、ほとんど全ての企業が、なし又は 1 か月に 1 件以下の企業であった。

今回の調査では、不適切な情報提供があった場合に、苦情受付窓口ではなく、直接、MR 等の情報提供した企業の担当者に医療従事者が伝えていることを調査しておらず、不適切な情報提供があったとしても医療従事者が不適切な情報提供に気づいていないのか、不適切な情報提供があった場合に医療従事者が他の方法により企業により伝えているのか、不適切な情報提供があった場合でも医療従事者が企業に伝えていないのか、今回の調査では分からなかった。

## D. 結論

社内体制整備の部分を含めて、ガイドラインが完全施行されて 1 年以上が経過した 2021 年 1 月の時点で、製薬協、GE 薬協、日漢協、ワクチン協会及び血協の加盟企業に対して、ガイドライン遵守状況の調査を行い、従業員に対する教育、モニタリング等の頻度、審査・監督委員会への報告頻度、経営陣への報告頻度等のガイドラインの遵守状況が明らかとなった。

本調査は、個別の行政指導に利用することを目的に行ったものではないことから、各企業は、この結果も参考に、必要に応じ、ガイドラインの遵守状況について自主点検や検討を行い、適切な医療用医薬品の販売情報提供活動を行う体制を整備することが望まれる。

研究班は、我が国の医療用医薬品販売情報提供活動に係る規制制度への提言を行うという本研究の目的に向けて、3 年目（令和 3 年度）も、引き続き、検討を続ける必要がある。

## E. 健康危険情報

なし

## F. 研究発表

1 年目（令和元年度）の研究成果（令和 2 年度に発表したものを含む）及び分担研究報告書に記載したものを含めて、以下に記載する。

### 1. 論文発表

荒川健人、渡邊伸一、林直子、岩田紘樹、小林典子、藤本和子、山浦克典：患者の処方薬に関する情報源の実態と入手情報の満足度およびニーズ調査；医療薬学 46(11), 615-627, 2020

熊谷智樹、渡邊伸一、林直子、岩田紘樹、小林典子、藤本和子、山浦克典：抗がん剤副作用情報の入手に関する経験と患者の服薬調整行動の関連性；医療薬学 46(11), 628-639, 2020

### 2. 学会発表

熊谷智樹、渡邊伸一、大石信雄、小林典子、岩田紘樹、藤本和子、山浦克典：抗がん剤副作用情報の入手に関する経験と患者の服薬調節行動の関連性；日本薬学会第 140 年会、京都、2020 年 3 月

土井万菜子、渡邊伸一、岩田紘樹、小林典子、藤本和子、山浦克典：メディカル・サイエン

ス・リエゾン (MSL) の情報提供及び収集活動の実態把握及び医療情報担当者 (MR) との比較による企業別動向; 日本薬学会第 141 年会、広島、2021 年 3 月

荒川健人、渡邊伸一、林直子、岩田紘樹、小林典子、藤本和子、山浦克典：患者の処方薬に関する情報源の実態と入手情報の満足度およびニーズ調査；日本薬学会第 141 年会、広島、2021 年 3 月

#### **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

