

資料 1

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（アンケート調査）

（調査の背景）

過去に「臨床研究データを不正に利用した広告等」が社会的な問題となったことをきっかけとして、現在、厚生労働省は「販売情報提供活動監視事業」（以下「監視事業」という。）を実施しています。

監視事業では、医療用医薬品を対象として、製薬企業が製品販売に付随して医療関係者に対して行う情報提供活動について、虚偽・誇大広告、承認前広告をはじめとする広告規制に抵触するような不適切と思われるような事例があった場合に、医療関係者から事例を報告していただく仕組みとなっています。

具体的には、監視事業の事務局のホームページに設置されたサイトに掲載されている報告様式に記入して、監視事業の事務局宛にメールにてお送りいただくことになっています。

監視事業は、令和元年10月1日より、すべての医療関係者から報告の受付を開始しているところであり、より良い報告の在り方を検討するため、監視事業の認知、報告の実施状況などについてアンケートなどにより調査を行い、実態を把握するとともに、改善策等の分析を実施することとなりました。

本年は、昨年に引き続き新型コロナウイルス感染症の問題などもあり、大変お忙しいことと存じますが、不適切な情報の氾濫により患者が不利益を被ることの防止につながる重要な事業についての改善策を検討するための調査であることから、何卒ご協力いただけますよう、お願い申し上げます。

なお、以下のアンケートにつきましては、令和2年4月以降の状況ではなく、新型コロナウイルス感染症の問題で企業関係者の訪問を制限する以前の状況につきましてお答えいただけますようお願い申し上げます。

令和3年2月1日

「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」班

研究分担者

明治薬科大学 社会薬学研究室 教授 廣瀬 誠

(質問アンケート内容)

[全員]

1. あなたの施設の属性について教えてください。

(1) DPC 病院について (単一選択)

- DPC 対象病院である (大学病院本院)
- DPC 対象病院である (DPC 特定病院群)
- DPC 対象病院である (DPC 標準病院群)
- DPC 準備病院
- DPC 病院でない

[全員]

(2) 病院種別 (単一選択)

- 一般病院 (許可病床数で、一般病床を 80 %以上有する)
- 療養型病院 (許可病床数で、療養病床 医療型+介護型を 80%以上有する)
- 精神科病院 (許可病床数で、精神病床を 80 %以上有する)
- 1~3 以外の病院 (ケアミックス)

[全員]

(3) 許可病床数 (単一選択)

- 200床未満
- 200床~399床
- 400床~999床
- 1000床以上

[全員]

2. あなたの施設の薬剤部門の従事者数について教えてください。

(「常勤」と「非常勤の常勤換算人数」との合計) (単一選択)

- 1名~2名
- 3名~5名
- 6名~10名
- 11~20名
- 21名以上

[全員]

3. あなたの施設の薬剤部門に、医薬品情報管理室 (D I 室) あるいはD I 担当者は設置されていますか。 (単一選択)

- 医薬品情報管理室 (D I 室) が設置されている
- D I 室は無いが、D I 担当者が設置されている
- いずれも設置されていない

[全員]

4. あなたの薬剤部における属性について教えてください。(単一選択)

- 薬剤部・科長、副薬剤部・科長
- 調剤主任など
- 薬剤部門の職員（上記の者を除く）

[全員]

5. あなたはD I室に所属するなど、D I業務にも携わっていますか。(単一選択)

- D I業務を行っている
- D I業務を行っていない

[全員]

6. 厚生労働省は、医療用医薬品を対象として、製薬企業が製品販売に付随して医療関係者に対して行う情報提供活動について、不適切と思われるような事例があった場合に、医療関係者から報告をしていただく「販売情報提供活動監視事業」を実施していますが、この報告制度をご存じですか。(単一選択)

- よく知っている
- 制度があることは知っているが、内容はよくわからない
- このような制度があることは知らなかった

[Q6=1.よく知っている or 2.制度があることは知っているが、内容はよくわからない]

7. この報告制度をご存じの方にお伺いします。この報告制度についてどのように知ったのでしょうか。(複数選択可)

- 厚生労働省のホームページや通知、その他の行政機関の媒体
- 職能団体（日本薬剤師会、日本病院薬剤師会）のホームページや会員向けのお知らせなど
- 業界紙など
- モニター機関として参画していたことがあったため
- その他（その他の回答を選択された方は、50文字以内で以下に簡潔に理由を記載願います。）

(自由記載)

[Q6=1.よく知っている or 2.制度があることは知っているが、内容はよくわからない]

8. この報告制度は、令和元年10月1日より、すべての医療関係者からの報告を受け付けていることをご存じですか。(単一選択)

- よく知っている
- モニター医療機関など一部の施設が対象で、自分たちの施設も報告することができるとは知らなかった

[全員]

9. あなたは、医薬品等の広告について、「医薬品等適正広告基準」をご存じですか。(単一選択)

- 基準があることは知っており、内容も理解している
- 基準があることは知っているが、内容はあまり理解していない
- 基準があることは知らなかった

[全員]

10. あなたは、「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」をご存じですか。(単一選択)

- ガイドラインがあることは知っており、内容も理解している
- ガイドラインがあることは知っているが、内容はあまり理解していない
- ガイドラインがあることは知らなかった

[全員]

11. 製薬企業(MR)、卸から、医療用の医薬品(後発医薬品を含む)について、訪問により情報提供されることがありますか。(単一選択)

- ほぼ毎日
- 週に数回
- 月に数回
- 年に数回
- ほとんど無い
- 全くない

[全員]

12. あなたの施設では、新薬説明会がどのくらいの頻度で開催されていますか。(単一選択)

- 週に数回
- 月に数回
- 年に数回
- ほとんど無い
- 全くない

[全員]

13. 製薬企業(MR)、卸からの医療用医薬品に係る不適切と思われる情報提供について、医師から確認の問合せを受けたことがありますか。(単一選択)

- ある
- ない

[全員]

14. あなたの施設の医師(医局)に、製薬企業などの担当者が訪問する場合、製薬企業が訪問することを薬剤部で確認(把握)をしていますか。(単一選択)

- している

- していない

[全員]

15. 製薬企業（MR）、卸からの新医薬品（新規採用の医薬品）の説明を受け
る際、あなたあるいはあなたの施設では、あらかじめ又は説明後に引用元資料
（審査報告書、原著論文など）を確認していますか。（単一選択）

- 必ず確認している
 必要に応じて確認している（違和感があったときなど）
 確認していない。

[全員]

16. 「販売情報提供活動監視事業」の前身のモニター機関からの報告制度にお
いて、製薬企業等からの医療用医薬品に係る情報提供に関して、以下のような不
適切事例が報告されています。（報告事例の一部抜粋）

- ・他院の例を紹介し、適応外使用を暗に推奨した事例
- ・保険の査定を受けないことを説明し、暗に添付文書の記載内容に反する処方
を勧奨した事例
- ・3群比較試験の結果のうち、1群または2群の結果のみをグラフで示した事例
- ・対照薬を上回っている一部分のみを強調して説明を行った事例
- ・原著論文からの引用において、恣意的と思われるグラフの選択を行った事例
- ・症例数の少ないサブグループ解析の結果のみを紹介し、有効性を主張した事例
- ・企業担当者個人の感想に基づき、根拠なく他剤に対する優位性を説明した事例
- ・作用機序のみで、他社製品に対する安全性の優位性を説明した事例
- ・非劣性試験の結果を用いて、優位性を主張した事例
- ・原著論文の翻訳表現が不正確であった事例
- ・高用量使用時の副作用を「一過性である」と説明して安全性を軽視した事例

製薬企業等が行う情報提供の一部において、必ずしも適切ではない情報提供
が行われていることをご存じですか？（単一選択）

- 知っていた
 知らなかった

[Q6=1. よく知っている or 2. 制度があることは知っているが、内容はよくわからない]

17. 「販売情報提供活動監視事業」をご存じの方にお伺いします。この報告制
度を利用して、製薬企業の医療用医薬品販売に付随する情報提供活動について、
不適切と思われるような事例を報告したことがありますか。（単一選択）

- 報告したことがある
 報告したことがない

[Q17=2. 報告をしたことがない]

18. 17. の質問で「報告をしたことがない」と回答した方にお伺いします。その理由はなぜでしょうか。(単一選択)

- 報告すべき不適切事例に遭遇したことがない
- 報告すべきほどの不適切な事例か判断に迷い報告をしなかった
- 報告すべき不適切事例はあったが報告をしなかった

[Q18=2. 報告すべきほどの不適切な事例か判断に迷い報告をしなかった]

19. 18. で「報告すべきほどの不適切な事例か判断に迷い報告をしなかった」と回答した方にお伺いします。判断の迷いを解消するためにはどうしたらよいと思いますか。(複数回答可)

- 報告基準を明確にしてほしい
- 判断の参考とするため、典型的な過去の報告事例を示してほしい
- その他(その他の回答を選択された方は、50文字以内で以下に簡潔に理由を記載願います。)

(自由記載)

[Q18=3. 報告すべき不適切事例はあったが報告をしなかった]

20. 18. で「報告すべき不適切事例はあったが報告をしなかった」と回答した方にお伺いします。報告しなかった理由は何ですか。(複数回答可)

- 報告の仕方が煩雑で手間がかかる
- 報告の仕方がわかりにくい
- 当該製薬会社とのこれまでの関係などから報告することをためらった
- 報告した場合のフィードバックがない
- 忙しくて報告している余裕がなかった
- 院内に当該情報について注意喚起をするなどの対応をとることで、この制度を利用した報告までは不要と考えた
- その他(その他の回答を選択された方は、50文字以内で以下に簡潔に理由を記載願います。)

(自由記載)

[Q6=3. このような制度があることは知らなかった]

21. 6. で「このような制度があることは知らなかった」と回答した方にお伺いします。制度の内容を知っていたら、製薬企業の医療用医薬品販売に付随する情報提供活動について、不適切と思われるような事例があった場合、この制度に基づいて報告しますか。(単一選択)

- 報告したい
- 報告したくない

[Q21=2. 報告したくない]

22. 21. で「報告したくない」と回答した方にお伺いします。その理由は何ですか。(複数回答可)

- 報告の仕方が煩雑で手間がかかる
- 報告の仕方がわかりにくい
- 当該製薬会社とのこれまでの関係などから報告することをためられる
- 報告した場合のフィードバックがない
- 忙しくて報告している余裕がない
- 院内に当該情報について注意喚起をするなどの対応をとることで、この制度を利用した報告までは不要と考えた
- その他(その他の回答を選択された方は、50文字以内で以下に簡潔に理由を記載願います。)

(自由記載)

[全員]

23. この報告制度について、改善すべき事項として思いつくことがあれば記載願います。

(自由記載)

