

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

研究分担者 山浦 克典 慶應義塾大学薬学部 教授
 研究協力者 土井万菜子 慶應義塾大学薬学部薬学科

研究要旨

本研究では、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（販売ガイドライン）の国際比較を実施した。我が国の販売ガイドライン作成時に参考とされた米国、英国、仏国、EU のガイドラインを各国公式ウェブサイトから入手し、日本との比較表を作成した。比較表をもとに①日本にあり海外にない規制、②日本にないが海外にある規制、③日本にも海外にも同様の事項があるが内容が異なる規制の 3 種類に分類した。分類①の規制は 9 項目存在し、我が国では情報提供活動の責任や情報提供を行う上でのモラルや自己研鑽の要素が盛り込まれている点特徴的であった。分類②の規制は 9 項目あり、特に EU では加盟国に対してプロモーション活動に活用される情報のうち患者の利益やリスクにつながるものを収集・分析し、客観的で信頼性が高く、非宣伝的な情報を保証することが規定されていた。分類③の規制は 3 項目挙げられ、他社製品との比較や不適切な情報提供活動への措置などにおいて違いが見られた。日本と海外のガイドラインを比較することで、双方の優れている点が明らかになった。患者に利益やリスクを及ぼす情報に関するデータを収集・分析し、客観的で信頼性が高く非宣伝的な情報を保証することを規定すること、他社製品の比較情報に関する明確な基準を設け、医療従事者への比較情報提供に際し、過剰な慎重さにより生じる情報提供活動の萎縮を防止することの 2 点が、我が国のガイドライン改定時に検討を要する点と考えられた。

A. 研究目的

我が国における医薬品等の広告は、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（「医薬品医療機器等法」）関連法及び「医薬品等適正広告基準」等に基づき、都道府県等を中心として監視指導が行われている¹⁾。しかし、医療用医薬品に関する販売情報提供活動において証拠が残りにくい行為（口頭説明）や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、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（研究論文等）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可能性が出てきた。これにより医療用医薬品の情報提供に関する規制を厳格化する必要が示唆され、2019 年 4 月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（販売ガイドライン）が施行された¹⁾。

「販売ガイドライン」が施行されてから

1 年以上経過し、各製薬企業の遵守状況に概ね問題はないとする報告がなされている（2020 年 3 月時点²⁾）。一方、販売ガイドラインを厳格に遵守することで製薬企業が医療従事者に対する情報提供活動に極めて慎重になり、担当者の活動の萎縮や医療従事者からの問合せに対して曖昧で分かりにくい情報提供や、情報提供できないという回答が増加したという声が医療現場の薬剤師から上がっている³⁾。このことから医療従事者が必要な情報をすぐに入手できていないことが問題視されている⁴⁾。一般的にガイドラインは時代の流れに合わせて改定を重ね現状に見合う形に変えていくものである。また、海外にも我が国と同様な規制が存在し、特に米国、英国、仏国、EU のガイドラインは我が国の「販売ガイドライン」作成時に参考とされている⁵⁾。これらのガイドラインにおいても、我が国のガイドライン施行後に改定がなされているが、各国の現行のガイドライン

と我が国のガイドラインを比較検討した報告はない。そこで本研究では、海外の現行の医療用医薬品の販売情報提供に関する規制の状況を調査し、我が国のガイドラインと比較検討することで我が国と各国との規制の相違点を明らかにし、今後のガイドライン改正の際の検討に資する情報を提供することを目的とした。

B. 研究方法

1. 各国の法律・ガイドラインの改定内容の調査

「販売ガイドライン」作成にあたり、厚生労働省が作成した米国、EU、英国および仏国のガイドライン比較情報⁵⁾を参考に、医療用医薬品の販売情報提供に関する最新の法律・ガイドラインを各国公式ウェブサイトから入手し、その内容を調査した。

米国では合衆法典⁶⁾とFDA⁷⁻¹⁰⁾ガイドラインを、EUではDIRECTIVE ADVERTISING^{11,12)}を、英国ではThe Human Medicines (Amendment) Regulations¹³⁾とMHRAガイドライン¹⁴⁾を、そして仏国では公衆衛生法典¹⁵⁾と憲章^{16,17)}をそれぞれ参照した。

2. 我が国と各国のガイドライン比較表の作成および分類

我が国の「販売ガイドライン」と各国の現行の規制との比較表を作成した(資料1a)。

まず我が国の「販売ガイドライン」の章構成になら【第1 基本的な考え方】【第2 医薬品製造販売者等の責務】【第3 販売情報提供活動の担当者の責務】【第4 その他】の4章を大項目とし、同様にガイドラインの節になら小項目に細分化した後、それぞれに対応した各国の現行の規制を抽出し比較表を作成した(資料1a表1)。

各大項目と小項目の構成は以下の通りとした。

【基本的な考え方】:「適用範囲」と「販売情報提供活動の原則」の2小項目。

【医薬品製造販売者等の責務】:「経営陣の責務」、「社内体制の整備」、「販売情報提供活動の資源等の適切性の確保」、「販売情報提供活動に関する評価や教育等」、「モニタリング等の監督指導の実施」、「手順書・業

務木質の作成・管理」、「不適切な販売情報提供活動への対応」、「苦情処理」そして「販売情報提供活動の委託策・提供先企業及び医薬品卸販売業者」の9小項目。

【販売情報提供活動の担当者の責務】:「ガイドラインの遵守」、「販売情報提供活動の際の留意点」、「自己研鑽の努力」、「不適切な販売情報提供活動の資材等の使用禁止」の4小項目。

【その他】:「本ガイドラインに明示されていない項目」、「関連団体における対応」、「未承認薬・適応外薬等に関する情報提供」、「他の法令等の遵守」、「販売情報提供活動の委託先・提供先に関する特例」、「医薬品卸販売者に関する特例」、「医療関係者の責務」の7小項目。

作成した比較表をもとに、①日本にあり海外にない規制、②日本にないが海外にある規制、③日本にも海外にも同様の項目があるが内容が異なる規制の3種類に相違点を分類した。

C. 研究結果

1-1. 日本にあり海外にない規制について

日本にあり海外にない規制は、大項目【医薬品製造販売者等の責務】で4項目、【販売情報提供活動の担当者の責務】で1項目、【その他】で3項目、合計8項目存在した。

まず、【医薬品製造販売者等の責務】では、小項目「経営陣の責務」で2項目、「モニタリング等の監督指導の実施」で1項目、「不適切な販売情報提供活動への対応」で1項目、合計4項目が該当した。我が国では経営陣の責任について規定しているが、一方海外では規制はあるもののその責任の所在までは言及していなかった。我が国の販売ガイドラインでは、必要な社内体制の整備、販売情報提供活動の担当者等に対する評価、教育の実施、手順書・業務記録の作成・管理及び不適切な販売情報提供活動への対応、適切な販売情報提供活動の実施のために必要な協力を当該企業から得られるよう契約を締結するとともに、医療関係者からも必要な協力を得られるように努めること、モニタリング等の監督指導の実施、そして不適切な販売情報提供活動への対応への責任は経営陣にあることを明確に規定していることが諸外国との大

きな相違点であった（資料 1a 表 2）。

【販売情報提供活動の担当者の責務】では「自己研鑽の努力」の 1 項目が挙げられ、我が国では、販売情報提供活動の担当者は自らの活動についてその社会的地位を自覚し、必要な知識の習得や倫理観の涵養をはじめとした自己研鑽に努めることが明記されていた。

【その他】では「本ガイドラインに明示されていない事項」で 1 項目、「未承認・適応外薬等に関する情報提供」で 2 項目、「医療関係者の責務」で 1 項目あげられた。そのうち「本ガイドラインに明示されていない項目」において、本ガイドラインで定められていないことは自由に行ってもよいとの誤った認識を持たぬよう、販売情報提供活動を実施する上での姿勢が我が国では明記されていた。また、未承認・適応外薬等に関する情報提供に関する注意点、医療関係者も販売ガイドラインを理解し、販売情報提供活動の適切性の客観的評価に努める事が言及されていた。（資料 1a 表 2）

1-2. 日本にないが海外にある規制について

日本にないが海外にある規制は、【医薬品の製造販売者等の責務】で 2 項目、【販売情報提供活動担当者の責務】では 1 項目、【その他】で 3 項目の合計 9 項目存在した。

【医薬品製造販売者等の責務】では「社内体制の整備」および「販売情報提供に関する評価や教育等」で各 1 項目あげられた。「社内体制の整備」の項目のうち EU では欧州委員会が、患者・消費者団体、医師・薬剤師団体、加盟国、その他の関係者との協議を経て情報提供に関する現在の実務と、患者にとってのリスクと利益に関する報告書を欧州議会と理事会に提出することになっている。欧州委員会は、これらのデータを分析した後、必要に応じて医薬品やその他の治療法に関する客観的で信頼性の高い、非宣伝的な情報の質を保証するための提案を情報提供者に行うことが規定されていた。

仏国や英国では製薬企業はプロモーション活動で得た製品情報を記録・分析することが規定されていた（資料 1a 表 3）。

【販売情報提供活動の担当者の責務】では、

「販売情報提供活動の際の留意点」に関し仏国のみで担当者の活動の際の留意点 4 項目が規定されていた。

【その他】の項目では「関連団体における対応」で 1 項目、「未承認薬・適応外薬等に関する情報提供」で 1 項目、そして「医療関係者の責務」で 1 項目あげられた。なお、「関連団体における対応」は、前述した【医薬品製造販売者等の責務】の「社内体制の整備」の EU の規制が重複して該当する。「医療関係者の責務」では英国の贈与に関する禁止事項が該当した（資料 1a 表 3）。

1-3. 日本にも海外にも同様の事項があるが内容が異なる規制について

日本にも海外にも同様の事項があるが内容が異なる規制は、【基本的な考え方】で 1 項目、【医薬品製造販売者の責務】で 2 項目の合計 3 項目存在した。

【基本的な考え方】の 1 項目は「販売情報提供活動の原則」であげられた。我が国の販売情報提供活動においては、不適正使用又は誤使用を誘発しないため、他社製品を誹謗中傷することで自社製品を優れたものと訴える行為は規制されている。一方、仏国には日本同様、競合他社を誹謗中傷してはならないと規定されている。しかし、紛らわしくないこと、適応症が同一であること、そして 1 つ又は 2 つ以上の特徴を客観的に比較すること、の 3 点を満たす場合に限り、他社比較を行うことができるとされていた¹⁷⁾。なお、米国、EU、英国には他社比較に関する規制はなかった（資料 1a 表 4）。

【医薬品製造販売者の責務】では「販売情報提供活動の資材等の適切性の確保」および「不適切な販売情報提供活動への対応」で各 1 項目挙げられた。まず、「販売情報提供活動の資材等の適切性の確保」について、我が国では、情報提供に使用される資料は予め社内の監督部門による審査を通す必要がある。米国では、資料の審査はないがプロモーション実施の 60 日以上前に米国当局へ資材を提出しなければならない⁶⁾。EU では、行政当局がいつでも入手できるようにしておくか、予め渡しておくか、予め渡しておくか、そして仏国では 2017 年の法令改正により社内の責任者は、使用するプロモーション資材の内容を確認するとと

もに当局の審査を経て広告ビザ取得（2年間有効）が必須条件となっていた^{16,17)}。

また、「不適切な販売情報提供活動への対応」について、我が国では、経営陣自ら状況確認と追加対応を講ずるよう指示するとともに不適切な活動を行った者に対して厳正な措置を行うよう規定されている。EUでは、加盟国は規定を順守させるため不適切な活動に対して適切な措置を講ずること、規定が守られなかった際の罰則を加盟国で設けておくことが規定されている¹²⁾。英国でも規制に反した場合の罰則が定められている¹⁴⁾。一方、米国では不適切な活動に対する規定はなかった（資料1a表4）。

D. 考察

本研究では、我が国の販売ガイドラインを米国、EU、英国および仏国の規制と、「日本にあり海外にない」、「日本にないが海外にある」、「日本にも海外にも同様の事項があるが規制内容が異なる」の3観点から比較し、我が国で優れている点と、他国が優れている点を明らかにし、将来の改定に向けて提言に繋がる有用な情報を得ることができた。

日本のガイドラインでは、製薬企業が適正な販売情報提供活動を実施するために、社内体制の整備、販売情報提供活動の担当者等の評価、教育の実施、手順書・業務記録の作成・管理及び不適切な活動への対応等に関する全ての責任は経営陣にあるとしているが、他国では責任の所在まで言及されていなかった。責任の所在に言及している点は日本の特徴と考えられる。

また、日本には販売情報提供活動の担当者に対して必要な知識の習得や倫理観の涵養など自己研鑽に努めること、本ガイドラインに明示されていない事の判断についても本来の責務を判断の基軸に、自身を厳しく律し活動する事など、担当者の意識・精神的な観点について言及している点は他国にはない日本独自の規制であると考えられる。

EUでは、患者に利益やリスクを及ぼす情報に関するデータを収集・分析し、客観的で信頼性が高く非宣伝的な情報を保証することが規定されている。我が国の販売ガイドラインでは情報提供に関する規定は

あるものの、収集する情報の質と収集方法については言及されていなかった。従って、EUにおける収集情報の規定は、我が国のガイドライン改定時に組み込みについて検討を要する規定の1つになり得ると思われる。

我が国では「医薬品等適正広告基準」および「販売ガイドライン」において販売情報提供活動に際し他社製品を誹謗中傷することを禁止している。これに過剰に対応する結果、製薬企業は他社との比較情報の提供について消極的になっている可能性があり、実際医療現場の薬剤師の多くが情報提供活動の萎縮を認識している³⁾。医療従事者が医薬品を選択する際に他社製品との比較は避けられないことであり、医療従事者側が自ら薬剤の比較情報を収集する為に生じる負担は、適正な薬剤選択に影響する可能性も考えられる⁴⁾。これに対し、仏国では日本同様、原則として競合他社の誹謗中傷が禁止されているが、①紛らわしくなく誤解を招かないこと、②同一の適応症であること、③1つ又は2つ以上の特徴を客観的に比較すること、の3点を満たす場合に限り、他社比較を行うことが許されている。我が国でも仏国のように、比較情報に関して明確な基準を設けることが、課題の解決につながる可能性が考えられた。

そのほか、販売情報提供活動に使用するプロモーション資料の審査等についても各国で特徴が分かれた。日本では、製薬企業内での審査が規定され、EUでは当局による審査、米国では審査はないがプロモーション活動60日以上前に当局に資材を提出、英国では必要な場合にのみ事前審査を行うなど国ごとに規定が異なるものの、適正な情報提供を行うためにプロモーション資材に措置を講じていることは共通していた。

不適切な販売情報提供活動への対応について、我が国の「販売ガイドライン」では経営陣が不適切な活動を行った者に対して厳正な措置を講ずることとなっている。一方、EUでは加盟国に対して、規定に反した場合に課す罰則を規定することが明記されていた。ただし、我が国でも令和3年8月1日より薬機法の改正で、医薬品等の虚偽又は誇大広告に対して、係る医薬品等の対価合計額に百分の四・五を乗じた額の課徴金を国庫に納付する罰則が施行

された¹⁸⁾。これにより、我が国における情報提供活動の違反行為への対応は各国に匹敵すると考えられる。

なお、今回の研究では海外の医療環境を比較・考慮していないため海外の規制から今回見出した結果がそのまま我が国にあてはまるものではない。

E. 結論

日本と各国のガイドラインを比較することで、双方の優れている点を明らかにした。患者に利益やリスクを及ぼす情報に関するデータを収集・分析し、客観的で信頼性が高く非宣伝的な情報を保証することを規定すること、他社製品の比較情報に関する明確な基準を設け、医療従事者への比較情報提供に際し、過剰な慎重さにより生じる情報提供活動の萎縮を防止することの2点が、我が国のガイドライン改定時に検討を要する点と考えられた。

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

なし

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

I. 引用文献

1. 厚生労働省, 「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 (平成30年9月25日)」, <https://www.mhlw.go.jp/content/000359881.pdf>, 2021年5月16日閲覧.
2. 日本製薬工業協会コード・コンプライア

ンス推進委員会, 「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」への会員会社の対応状況に関するアンケート調査結果, 2020年3月, http://www.jpma.or.jp/information/code_compliance/pdf/code_compliance_001.pdf, 2021年5月16日閲覧.

3. ミクス Online, 「多くの薬剤師がMR活動の萎縮を認識」厚労省・販売情報提供活動 GL 施行後のMR活動を分析, 2019/08/31, <https://www.mixonline.jp/tabid55.html?artid=67971>, 2021年5月16日閲覧.
4. 新薬説明資料「提供できない」は本末転倒 広島大学病院 情報提供ガイドラインで過剰反応「証拠を残さない振る舞い」, リスファックス第8126号, 医薬経済社, 2020年10月29日.
5. 厚生労働省, 「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等の比較 (2018年) 省内資料」.
6. 合衆国法典第21編第352条、連邦規則集第21編第99条、連邦規則集第21編第202条, <https://uscode.house.gov/browse/prelim@title21/chapter9/subchapter5/partA&edition=prelim>, 2020年8月12日閲覧.
7. GUIDANCE DOCUMENT Medical Product Communications That Are Consistent With the FDA-Required Labeling - Questions and Answers Guidance for Industry (June 2018), <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/medical-product-communications-are-consistent-fda-required-labeling-questions-and-answers>, 2020年8月15日閲覧.
8. GUIDANCE DOCUMENT Good Reprint Practices for the Distribution of Medical Journal Articles and Medical or Scientific Reference Publications on Unapproved New Uses of Approved Drugs and Approved or Cleared Medical Devices Guidance for Industry (January 2009), [https://www.fda.gov/regulatory-](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-)

- documents/good-reprint-practices-distribution-medical-journal-articles-and-medical-or-scientific-reference, 2020年8月15日閲覧.
9. Responding to Unsolicited Requests for Off-Label Information About Prescription Drugs and Medical Devices Practices (Draft) (2011年), <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/responding-unsolicited-requests-label-information-about-prescription-drugs-and-medical-devices>, 2020年8月15日閲覧.
 10. Distributing Scientific and Medical Publications on Unapproved New Uses-Recommended Practices (Draft) (2014年), <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/distributing-scientific-and-medical-publications-unapproved-new-uses-recommended-practices-revised>, 2020年8月15日閲覧.
 11. DIRECTIVE2001/83/EC TITLE VIII ADVERTISING https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/directive-2001/83/ec-european-parliament-council-6-november-2001-community-code-relating-medicinal-products-human-use_en.pdf, 2020年8月15日閲覧.
 12. DIRECTIVE2004/27/EC TITLE VIII ADVERTISING, https://www.legislation.gov.uk/eudr/2004/27/pdfs/eudr_20040027_adopted_en.pdf, 2020年8月15日閲覧.
 13. The Human Medicines Regulations 2012, <https://www.legislation.gov.uk/uksi/2012/1916/contents/made>, 2020年8月16日閲覧.
 14. The Human Medicines (Amendment) Regulations 2017 PART14, <https://www.legislation.gov.uk/uksi/2017/715/contents/made>, 2020年8月16日閲覧.
 15. The Blue Guide ADVERTISING AND PROMOTION OF MEDICINES IN THE UK July 2019, <https://www.gov.uk/government/publications/blue-guide-advertising-and-promoting-medicines>, 2020年8月19日閲覧.
 16. Code de la santé publiqueL5122, https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000006178650/#LEGISCTA000006178650, 2020年8月19日閲覧.
 17. CHARTE DE L'INFORMATION PAR DEMARCHAGE OU PROSPECTION VISANT A LA PROMOTION DES MEDICAMENTS, <https://www.leem.org/sites/default/files/2018-02/charte%2520version%2520signature.pdf>, 2020年8月19日閲覧.
 18. 厚生労働省, 医薬品等の広告規制について, https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/koukokukisei/index.html, 2021年5月20日閲覧.