

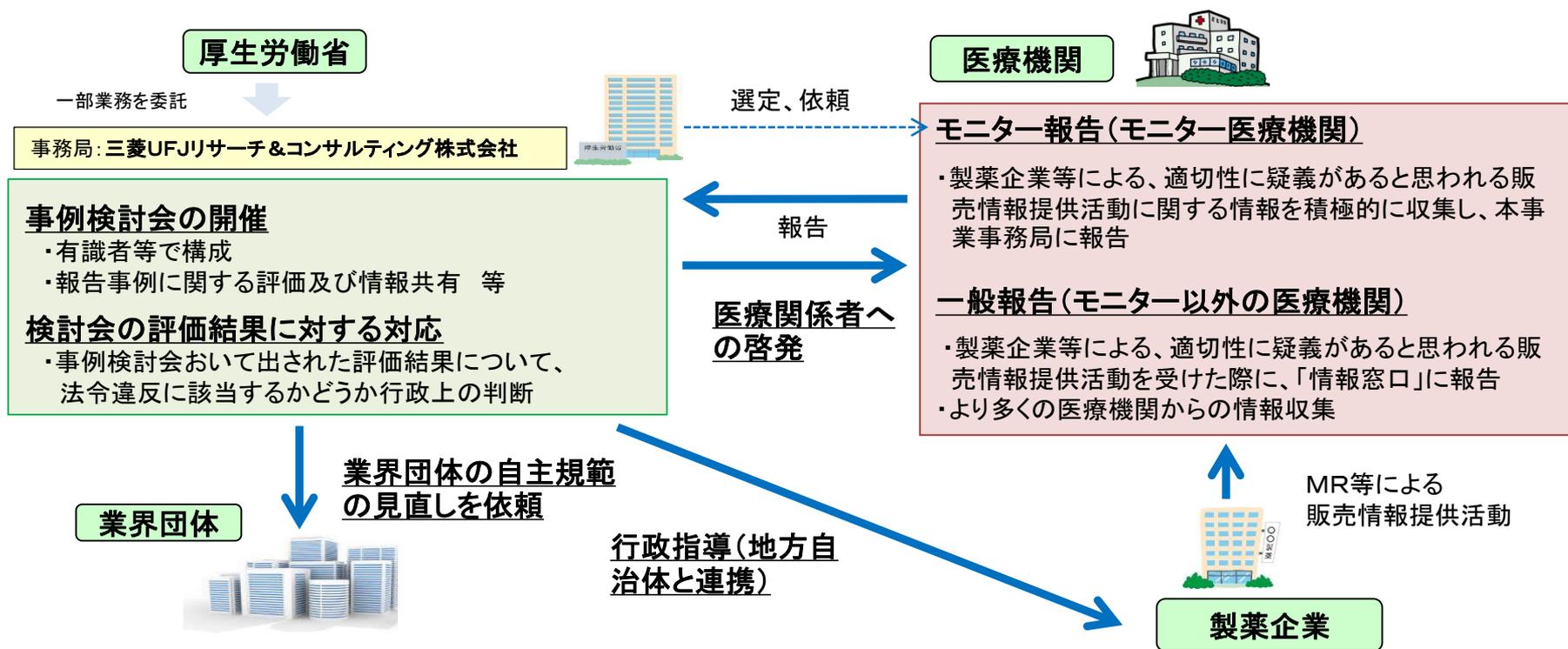
令和2年度 医療用医薬品の販売情報提供活動監視事業【概要】

(1) 事業の目的

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、製薬企業による医療用医薬品の販売情報提供活動の適正化を図ることを目的とする。

(2) 事業の概要

- 以下のスキームにおいて、MR、MSL等による販売情報提供活動を対象としたモニター調査及びモニター以外の医療機関からの情報収集、医療関係者向けの専門誌・学会誌、製薬企業ホームページ、医療関係者向け情報サイトを対象とした調査を実施。
- モニター調査の実施期間は令和2年度中の8か月間。



(3)事業の結果概要

- 令和2年度は、延べ14件の医薬品に関する情報提供について広告違反が疑われ、この14件について、違反が疑われた項目は延べ17項目であった。

(参考: 令和元年度は、延べ39件の医薬品に関する情報提供について広告違反が疑われ、この39件について、違反が疑われた項目は延べ57項目であった。)

- 違反が疑われた項目は、「エビデンスのない説明を行った」(違反が疑われた延べ17項目の29.4%)が最も多く、次いで「有効性のみを強調した(副作用を含む安全性等の情報提供が不十分な場合も含む)」(同23.5%)が多かった。

違反が疑われた項目(複数回答)	令和2年度		(参考・令和元年度)	
	件数	割合	件数	割合
信頼性の欠けるデータを用いた	0	0.0%	3	5.3%
整合性のないデータを用いた	0	0.0%	0	0.0%
(引用時に)データの抜粋・修正・統合等を行った	0	0.0%	2	3.5%
(引用時に)グラフの軸の尺度の変更、矢印・補助線の追加、着色等を行った	0	0.0%	0	0.0%
上記以外で事実誤認の恐れのあるデータ使用・加工をした	1	5.9%	3	5.3%
誇大な表現を用いてデータを説明した	2	11.8%	7	12.3%
エビデンスのない説明を行った	5	29.4%	14	24.6%
未承認の効能効果や用法用量を示した	2	11.8%	7	12.3%
上記以外で事実誤認の恐れのある表現を用いた	0	0.0%	5	8.8%
有効性のみを強調した(副作用を含む安全性等の情報提供が不十分な場合も含む)	4	23.5%	6	10.5%
利益相反に関する事項を明記しなかった	1	5.9%	1	1.8%
他社の製品を誹謗・中傷する表現を用いた	2	11.8%	6	10.5%
その他	0	0.0%	3	5.3%
合計 (※割合は、違反が疑われた項目数を分母として算出)	17	100.0%	57	100.0%

※違反が疑われた項目はモニターの報告等に基づく。

※上記モニター調査以外に、一般報告で「信頼性の欠けるデータを用いた」(3件)、「エビデンスのない説明を行った」、「上記以外で事実誤認の恐れのあるデータを使用・加工をした」(いずれも2件)等、13項目の報告があった。

- 違反が疑われた医薬品に関する情報の入手方法としては、「製薬企業担当者(オンライン・Web個人面談)」(違反が疑われた延べ14医薬品の35.7%)が最も多く、次いで「製薬企業担当者(直接対面)」及び「製薬企業担当者(オンライン・Webグループ面談(院内))」(いずれも同21.4%)が多かった。

(参考: 令和元年度は、「製薬企業担当者(口頭説明)」(違反が疑われた延べ39医薬品の53.8%)が最も多く、次いで「製薬企業担当者(印刷物・提供)」(同23.1%)、「製薬企業担当者(データ・持ち帰り)」「Webセミナー」(同10.3%)が多かった。)

(4) 主な疑義報告事例

<未承認の効能効果や用法用量を示した事例>

添付文書に記載されている処方のための条件を守らなくても問題ないと説明した事例

◆医薬品の種類: アルコール依存症治療薬

◆問題のあった情報提供活動・資材: 企業担当者による口頭説明

添付文書に記載されている処方のための条件について、企業の情報提供窓口にお問い合わせ、医師、看護師等が研修を受講する必要がある旨の情報提供を受けた。しかし、「医師さえ研修を受けていれば他の職種が研修を受けていなくても処方している例はある」といった説明を口頭で行い、処方のための条件を無視しても問題ないと受け取れる説明をした。

<データやグラフの恣意的な抜粋・加工・強調・見せ方等を行った事例>

他剤との併用があるのに、併用していないと受け取れる図表の加工を行った試験デザインを示した事例

◆医薬品の種類: 抗リウマチ薬

◆問題のあった情報提供活動・資材: 対面の面談にて、企業担当者による口頭説明

審査報告書に記載された臨床試験では、本剤と他剤の投与に切り替えて試験をしているにもかかわらず、インタビューフォームや総合製品情報概要などに用いている試験デザインを示した図表では、他剤の投与に関する記載がなく本剤単剤への切り替えの場合の試験結果と誤解を招くような図表となっている。

<エビデンスのない説明や信頼性に欠ける/不正確な情報に基づく説明を行った事例>

エビデンスなく、他剤よりも優れていると説明した事例

◆医薬品の種類: 抗リウマチ薬

◆問題のあった情報提供活動・資材: オンラインのグループ面談における企業担当者による説明

既存の同種同効薬との違いについて質問したところ、臨床上の効果を比較した臨床試験が行われていないにもかかわらず、「選択性が高く、既存の同効薬より優れている」という説明を行った。

<誇大な表現を用いた事例>

2剤の有効性を比較することが不適切な試験の結果を用いて、類薬と同等の有効性があると説明した事例

◆医薬品の種類: 抗精神病薬

◆問題のあった情報提供活動・資材: オンライン面談にて企業担当者による説明

本剤と類薬との有効性の違いに関して質問したところ、説明資料の下部には「本剤投与群と類薬投与群との比較を示したものではない」旨の注意書きが記載されているにもかかわらず、本剤投与群と類薬投与群の各群とプラセボ群に対する、優越性について検証した試験の結果をもとに、本剤と類薬の有効性が同等であるという説明を行った。

<他社製品の誹謗及びそれに類する説明を行った事例>

他剤を具体的に挙げ、本剤との比較を行った事例

- ◆医薬品の種類: 抗菌薬
- ◆問題のあった情報提供活動・資材: オンラインのグループ面談にて、企業担当者による説明
スライド資料上では成分名のみ表記で具体的な製品名は記載していないが、口頭での説明では成分名ではなく、他社の製品名を何度も具体的に挙げ、本剤との比較を行った。

<有効性のみを強調した事例>

他剤との比較データなく、国内臨床試験で副作用が認められなかった点を強調し、他剤と比べ安全と説明した事例

- ◆医薬品の種類: 腎性貧血治療薬
- ◆問題のあった情報提供活動・資材: オンライン面談にて、企業担当者による説明
他剤と安全性を比較したデータはないにもかかわらず、「本剤は添付文書にも記載の通り、国内臨床試験にて副作用が認められていないため、他剤と比べて安全な薬剤である」旨の説明をした。国内臨床試験で副作用が認められなかったことを強調して伝えることで、他剤に比べ本剤が安全だと説明した。

<利益相反に関する事項を明示しなかった事例>

メーカー主催のWebセミナーにて、発表者がCOIの開示をしなかった事例

- ◆医薬品の種類: (特定製品なし)
- ◆問題のあった情報提供活動・資材: Webセミナー
メーカー主催のWebセミナーにて、いずれの発表者もCOI開示を行わなかった。発表者によれば、メーカーからCOI開示に関して求められなかったため、COIの表示を行わなかったとのことであった。