

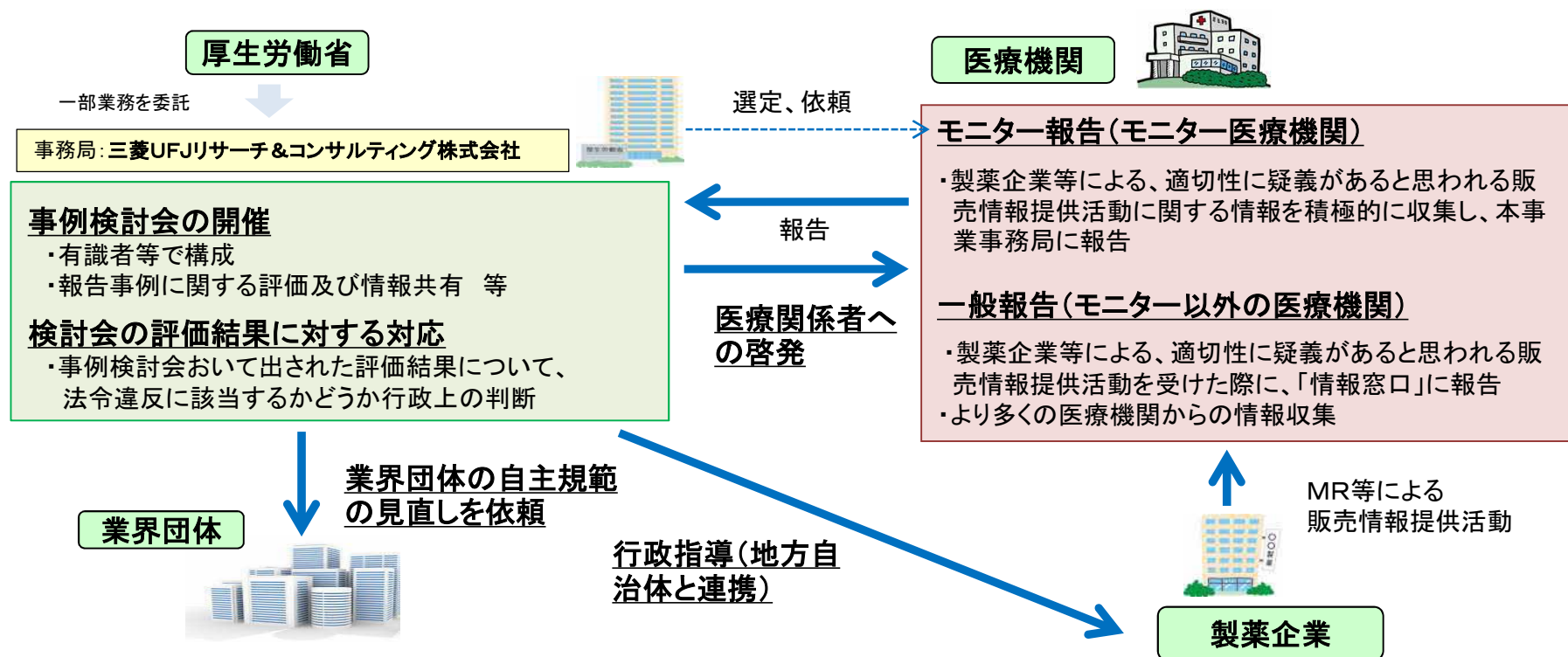
令和3年度 医療用医薬品の販売情報提供活動監視事業【概要】

(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3年度中の9か月間。



(3) 事業の結果概要

- 令和3年度は、延べ20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20件について、違反が疑われた項目は延べ26項目であった。

(参考: 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。)

- 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26項目の38.5%)が最も多く、次いで「他社の製品を誹謗・中傷する表現を用いた」(同19.2%)が多かった。

違反が疑われた項目(複数回答)	令和3年度		(参考・令和2年度)	
	件数	割合	件数	割合
信頼性の欠けるデータを用いた	1	3.8%	0	0.0%
整合性のないデータを用いた	1	3.8%	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%	0	0.0%
(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	3.8%	1	5.9%
誇大な表現を用いてデータを説明した	2	7.7%	2	11.8%
エビデンスのない説明を行った	10	38.5%	5	29.4%
未承認の効能効果や用法用量を示した	0	0.0%	2	11.8%
上記以外で事実誤認の恐れのある表現を用いた	4	15.4%	0	0.0%
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)	2	7.7%	4	23.5%
利益相反に関する事項を明記しなかった	0	0.0%	1	5.9%
他社の製品を誹謗・中傷する表現を用いた	5	19.2%	2	11.8%
その他	0	0.0%	0	0.0%
合計 (※割合は、違反が疑われた項目数を分母として算出)	26	100.0%	17	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「エビデンスのない説明を行った」(5件)をはじめ11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グループ面談(院内))」(違反が疑われた延べ20医薬品の40.0%)が最も多く、次いで「製薬企業担当者(オンライン・Web個人面談)」(同25.0%)が多かった。

(参考: 令和2年度は、「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)

(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>

承認外の使用を促しているように受けとられる説明を行った事例

◆医薬品の種類: SGLT2阻害剤

◆問題のあった情報提供活動・資材: 企業担当者による説明

企業担当者から本剤についての説明があった際に、医療関係者からの求めがないのに、「SGLT2阻害剤は左室駆出率が保持された心不全(HFpEF)に対する適応はないが、有効性が論文で報告されている。心不全患者は腎臓が悪いことも多く、本剤に慢性腎臓病が適応追加されたため、HFpEFの患者に対しても慢性腎臓病の病名をつけて処方しやすくなったと医師が言っている」との言及があった。承認外の使用を促しているように受け取れる説明であった。

<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>

他社製品との直接比較を行っていないにもかかわらず、他社製品よりも優れているかのような印象を与えた事例

◆医薬品の種類: 皮膚炎用薬

◆問題のあった情報提供活動・資材: オンライン面談時に企業担当者が提示した資料

本剤群とプラセボ群、A剤群とプラセボ群とで比較を行い、本剤群とA剤群では直接比較を行わない試験デザインであったが、提示された資料の中のグラフでは、プラセボ群、本剤群、A剤群が同一グラフ上に示されていた。この点は原著論文でもそのようになっているので問題はないが、本剤群とA剤群との間に原著論文にはない群間差推定値が加えられていた。総合製品情報概要及び企業HPの当該試験結果を確認したところ、同様に本剤群とA剤群との間に群間差推定値が記載されており、あたかも両者を直接比較したかのような印象を与えるものであった。原著論文にはない数値をグラフ作成時に追記するのは書きすぎといえる。また、MRの説明も十分ではなかった。

<エビデンスのない説明を行った事例>

エビデンスなく、安全性情報を提供した事例

- ◆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:企業担当者による説明

実際の臨床試験で血栓塞栓症が少ないという事実がないにもかかわらず、「緩徐なHb値上昇が特徴であり血栓塞栓症リスクが低い」と発言し、競合他剤と比較しても血栓塞栓症リスクが低いと捉えられるような説明を行った。

<誇大な表現を用いた事例>

有意差が認められていないにもかかわらず、誇大な表現を用いて説明を行った事例

- ◆医薬品の種類:糖尿病薬
- ◆問題のあった情報提供活動・資材:企業担当者による説明・説明スライド

企業担当者から本剤について説明を受けた後、日本人あるいはアジア人のデータがないか質問したところ、日本人集団のサブグループ解析結果のスライドが示された。しかし、ここでは有意差がなかったにもかかわらず「日本人でもしっかりと差が出ている」と説明があった。有意差がないことを指摘すると、「〇〇教授も十分な効果が期待できると言っているので問題がない」と専門家の言葉を借りて有効性を説明した。

<他社製品の誹謗及びそれに類する説明を行った事例>

他社製品の誹謗中傷を行った事例

◆医薬品の種類:片頭痛予防薬

◆問題のあった情報提供活動・資材:オンライン面談時における企業担当者の説明(企業担当者の上司同席)

製薬企業に本剤についてのオンラインヒアリングを行った際に、製薬企業作成の本剤含め同効薬3製品の比較表が画面共有された上で、企業担当者から本剤についての説明があった。画面共有された資料自体には問題がなかったが、当方から質問をしていないにもかかわらず、企業担当者からは、(他社製品の)A剤は初回倍量投与しなければいけない、B剤は便秘が多いと、他社製品を誹謗し自社製品の優位性を訴える説明があった。企業担当者の上司も同席しており、組織的にこのような説明を行っている可能性をうかがわせる内容であった。

<有効性のみを強調した事例>

有意差のあった海外第三相試験のみを説明し、有意差がなかった国内第三相試験を意図的に説明しなかった事例

◆医薬品の種類:心不全治療薬

◆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

オンラインによる同院への説明会で、企業担当者が、主要評価項目において有意差が示された海外第三相試験結果のみを説明し、有意差を示せなかった国内第三相試験結果については全く説明をしなかった。有意差を示せなかった国内第三相試験結果を説明しないことで、結果的に有効性を強調した。なお、本事例については複数施設で同様のことが確認された。