

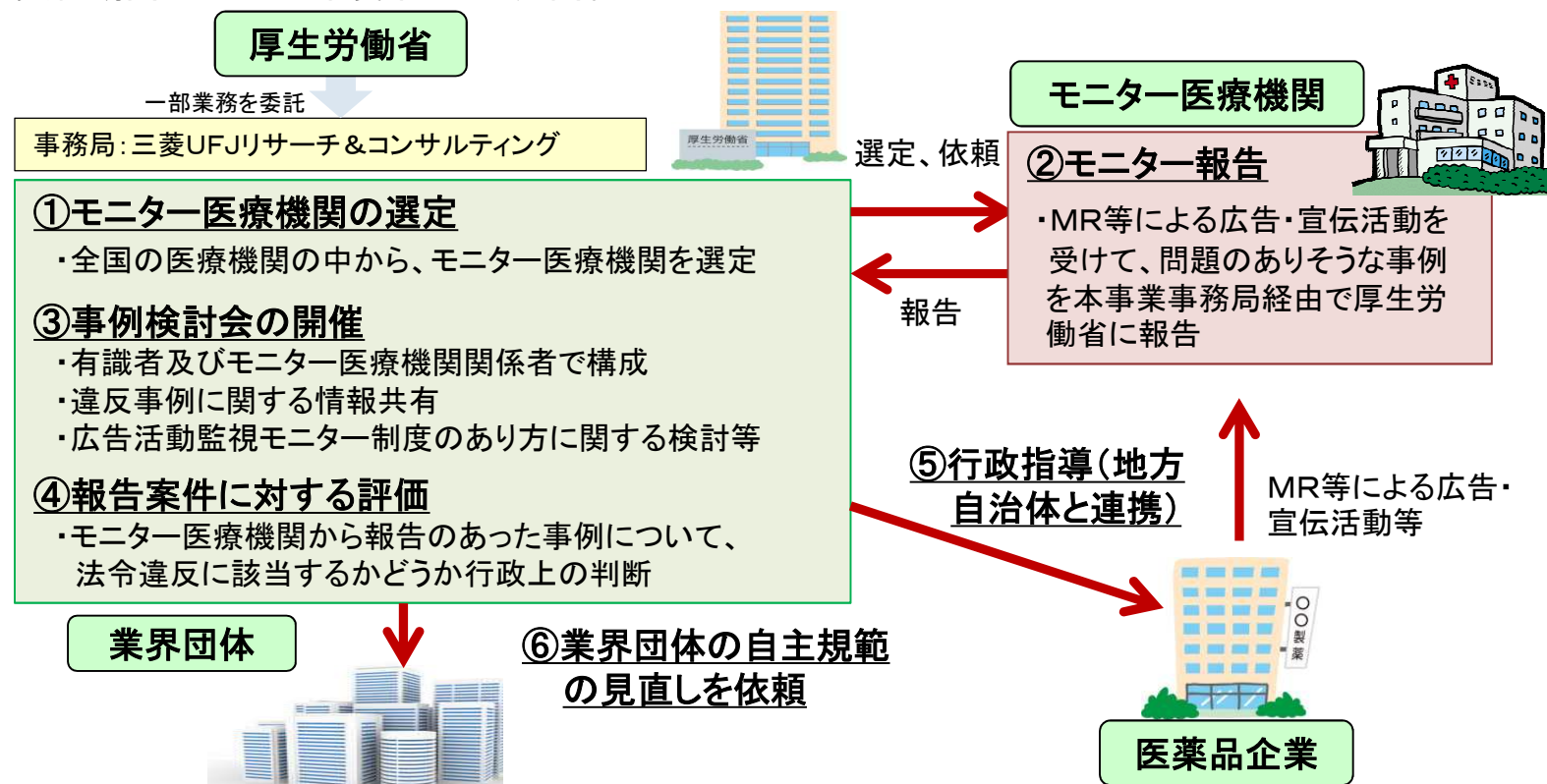
医療用医薬品の広告活動監視モニター事業 報告書 概要

(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、製薬企業による医薬品の広告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等による広告・宣伝活動を対象としたモニター調査、及び、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記事体広告等に関する調査を実施。
- 調査実施期間は平成28年度中の3か月間。



(注)図表中の①④⑤⑥は「厚生労働省」が直接実施する内容である。

(出所)厚生労働省提供資料をもとに三菱UFJリサーチ&コンサルティングにおいて一部改編。

(3) 事業の結果概要

- 平成28年度中の3か月間の調査対象期間に、39の医薬品等について適切性に関する疑義報告があり、違反が疑われる項目は延べ64件に上った。(健康被害への重大性及び悪質性等の観点から、ただちに取締を実施するまでの明白事例はなし。)
- 疑義報告が行われた医薬品等に関する情報の入手方法としては、「製薬企業担当者(印刷物・提供)」が33.3%で最も多く、次いで「企業のホームページ」(17.9%)、「企業の製品説明会」(15.4%)、「製薬企業担当者(データ・持ち帰り)」(12.8%)、「製薬企業担当者(口頭説明)」(12.8%)であった。
- 違反が疑われるものとして報告が多かった項目は、「事実誤認の恐れのある表現」(74.4%)や「誇大な表現」(33.3%)等であった。

【適切性に関する疑義報告数の内訳】

(単位:件)

今後、行政指導を行う 予定としている事例	その他の事例	合計
23	16	39

【違反が疑われる項目(複数回答)】

(単位:件)

	承認範囲を超える 表現	効能効果や安全 性等を保証する表 現	誇大な表現	事実誤認の恐れ のある表現	他社の製品を誹謗 する表現	その他
A月	7	2	7	11	0	1
B月	1	1	3	10	0	3
C月	1	1	3	8	0	5
合計	9	4	13	29	0	9
全報告に占 める割合	23.1%	10.3%	33.3%	74.4%	0.0%	23.1%

(4) 主な疑義報告事例

※以下の事例では、企業名は匿名としてA社、B社と記載した。

自社製品に特有な副作用を効能効果としてPRLした事例

- ◆医薬品の種類: 高リン血症治療剤
- ◆問題のあった情報提供活動・資材: MRIによる口頭説明

A社のMRが、モニター医療機関を訪問し、自社製品である高リン血症治療剤に特有の副作用(栄養成分**が過剰になること等)を注意喚起するパンフレットを提供した。

MRIはこのパンフレットをもとに、本来の効能効果であるリンの抑制効果を説明した上で、「この薬を使用すれば血液透析患者の**症状に対し栄養成分**の補充が可能になる」、「臨床検査値の**の上昇が期待できる」といった副作用を逆手にとったプロモーションを行った。

実際に、モニター医療機関では透析患者に対して、経口製剤や点滴による特定成分**の補充療法を実施しているが、MRからはそれらの補充療法が不要になるという説明がなされており、処方への影響が懸念されるものだった。

指定外の初期投与量を推奨、及び、データの比較において強調を行った事例

- ◆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: 医療関係者向け情報提供サイトでの企業配信動画

医療関係者向け情報提供サイトにおいて、B社が作成した医師向けの処方に関する説明動画を医師・薬剤師向けに配信していた。

当該医薬品の投与方法について、動画中では、1日量100mgから開始し、患者の状態を確認しながら増量することを推奨していたが、添付文書の用法用量には、100mgを1日3回投与(1日量300mg)し、本剤に対する反応等に応じ、効果の得られた後には1日量100~300mgの範囲で投与するとあった。

つまり、初期投与量1日量300mgが本来の投与方法であるが、動画では、初期投与量が1日量100mgの用法用量を推奨していた。

また、他の医薬品の単独群に比べて、当該医薬品を含む複数の医薬品の併用群は有効性を示す数値が有意に高く、効果不十分による投与中止例の割合が有意に少ないことを示したグラフが動画中に表示されていたが、それぞれの棒グラフの色が変わったり点減したりといった強調がなされていた。

他の医薬品との差別化のために、臨床データのない効能効果を紹介した事例

- ◆ 医薬品の種類: 統合失調症薬
- ◆ 問題のあった情報提供活動・資材: MRIによるプレゼンテーション(口頭説明・スライド)

モニター医療機関における新薬採用のための院内説明会で、C社のMRがスライドを用いて製品説明を行った。当該医薬品の効能効果は「統合失調症」であるが、説明スライドには「**機能改善」も記載されており、MRが他の医薬品との違いとしてアピールしていた。

この医薬品の作用部位の一つである特定の受容体に対する作用物質は「**機能障害」を改善するとの論文報告もあるが、PMDAの審査報告書には、ヒトにおいてその機能障害の改善が見込まれる旨の記載はなかった。

また、同受容体への親和性に関しても、他の抗精神病薬も一定の拮抗作用を有し、当該医薬品に特有の作用機序ではないことが確認されている。このような背景についてはスライドやMRIによる説明では一切触れられなかったため、「**機能改善」が効能効果の一つであると誤解を与えかねないプロモーションであった。さらに、製品情報概要には「**機能改善」に関する記載はなく、製品説明会においてのみ、このような説明があった。

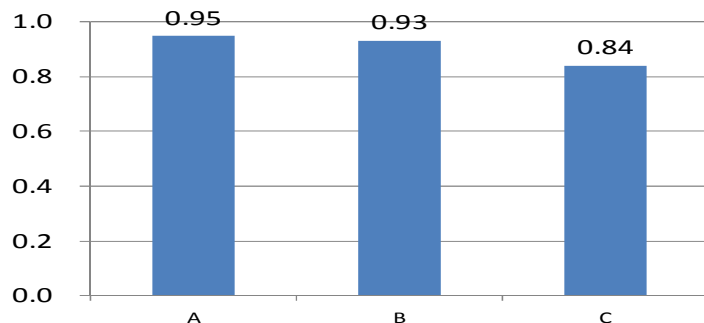
グラフの縦軸の間隔を伸ばすことで効果を誇張した事例

- ◆ 医薬品の種類: 気管支拡張剤
- ◆ 問題のあった情報提供活動・資材: 製薬企業が主催するWebセミナーの図表

D社が主催するWebセミナーにおいて、医薬品の有効性を示すために、実薬対象比較試験の結果の説明がなされた。主要評価項目である「中等度又は重度のCOPDの増悪回数」のグラフについて、スライド上で差が大きく見えるようにグラフの縦軸の一部を拡大して、効果を強調する場面があった。

なお、製品情報概要には通常のグラフが掲載されており、スライドのみが視覚的に差を強調したものとなっていた。画面が切り替わるタイミングが早ければ、データを正確に読み取れない危険性があった。

製品情報概要のグラフ



スライドのグラフ

(注) グラフはイメージ

