

日本医学会分科会 理事長 会長 殿

日本医学会長
門 田 守 人



販売情報提供活動監視事業について(周知依頼)

平素より、本会の事業推進にご協力を賜りまして、誠にありがとうございます。

さて、令和元年10月1日付にて、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長より、販売情報提供活動監視事業についての周知依頼がありましたので、貴学会の会員各位に周知の程よろしく申し上げます。

内容は下記のURLをご覧くださいませようお願いいたします。

「課長通知」

<https://www.mhlw.go.jp/content/000553516.pdf>

「医療関係者向け医療用医薬品の広告活動に関する情報窓口サイト」(事務局：三菱UFJリサーチ&コンサルティング株式会社)

https://www.murc.jp/hanbai_johoteikyo/

詳細は、厚生労働省(03-5253-1111)医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課・担当の石井氏(内線2762)にお問い合わせ下さいますようお願い申し上げます。



薬生監麻発 1001 第 1 号
令和元年 10 月 1 日

日本医学会会長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局
監視指導・麻薬対策課長

販売情報提供活動監視事業について

平素より医薬行政の推進に御協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

厚生労働省においては、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事例を受け、平成 28 年度より「医療用医薬品の広告活動監視モニター事業」（以下「モニター事業」という。）を実施してきました。

モニター事業とは、医療現場の医師・薬剤師等に対する製薬企業の販売促進活動の状況を、モニターから直接収集して評価等を行う「広告活動監視モニター制度」を構築した上で、不適切事例については、企業及び医療関係者に広く公表し警鐘とするとともに、必要に応じて行政指導等の対応を図ることにより、企業による適正な広告活動を確保するための環境整備を進めることを目的としたものです。

今般、不適切事例の報告をモニター以外からも広く受け付けるべきとの指摘がモニター委員や事業報告書からなされたことを受け、モニター事業を「販売情報提供活動監視事業」（以下「本事業」という。）として拡充し、全ての医療関係者から不適切事例の報告を受け付けることとしました。

つきましては、報告様式をはじめとした関係資料をお示ししますので、貴会会員等に対し周知いただくとともに、本事業に協力いただきますようお願い申し上げます。

販売情報提供活動監視事業について

1. 事業目的

大手製薬企業による、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事例を受け、厚生労働省においては、医療用医薬品を対象とした広告活動監視モニター制度を構築し、医療現場の医師・薬剤師に対する企業の販売促進活動の状況を直接収集して評価等を行い、不適切な事例については製薬企業及び医療関係者に広く公表し、警鐘とするとともに、必要に応じて、行政指導等の対応を図ることにより、企業による適正な広告活動を確保するための環境整備を進める「医療用医薬品の広告活動監視モニター事業」（以下「モニター事業」という）を平成28年度より実施してきた。

モニター事業については、多くのモニターより、「不適切広告等の報告活動に携わることで、医薬品広告等を鵜呑みにすることなく注意深く評価する意識が向上したことから、報告活動の対象を全医療機関・薬局に拡大することによって、医療関係者全体の意識・技能向上に繋げることができる」との指摘がなされている。

本事業は、モニター事業を「販売情報提供活動監視事業」として拡充するものであり、大型の総合病院を中心に配置しているモニターの体制を、精神疾患や慢性疾患患者がいる中規模病院にも拡大するとともに、新たにモニター配置施設以外の医療機関・薬局からも幅広く不適切事例を受け付けることにより、収集事例の多様化に加えて、実質的な「不適切な販売情報提供活動報告制度」の整備を図るものである。

2. 事業概要

- ①医療関係者向け広告に関する医療機関の医薬関係者からの情報収集
- ②医療関係者向け広告に関する医療機関・薬局の医薬関係者（モニター以外）からの報告収集・評価
- ③精度の高い報告を確保するための医療関係者に対する普及・啓発活動
- ④医学専門誌等の記事体広告等で示された広告の表現内容等に関する調査
- ⑤モニターとなる協力医療機関の担当者への研修会及び広告活動監視モニター事例検討会の開催
- ⑥報告書の作成

3. 実施主体

①事務局

三菱UFJリサーチ&コンサルティング株式会社

②厚生労働省担当部局

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課

4. 不適切事例の報告収集

①趣旨

医療用医薬品について、製薬企業等から虚偽・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おそれのある広告活動があった際、医療現場における医薬関係者より情報提供いただくことで、本事業における報告収集の強化を図るもの。

②情報提供の方法

本事業事務局（三菱UFJリサーチ&コンサルティング（株））のホームページに設置された「医療関係者向け医療用医薬品の広告活動に関する情報窓口」サイトに掲載されている記入要領及び報告様式に基づき、事務局宛にメールにてお送りいただく。

医療関係者向け医療用医薬品の広告活動に関する情報窓口サイト

URL : <https://www.murc.jp/hanbaijohoteikyo/>

報告送付先

Mail : promotion@murc.jp

5. 一般報告の受付開始時期

令和元年10月1日から

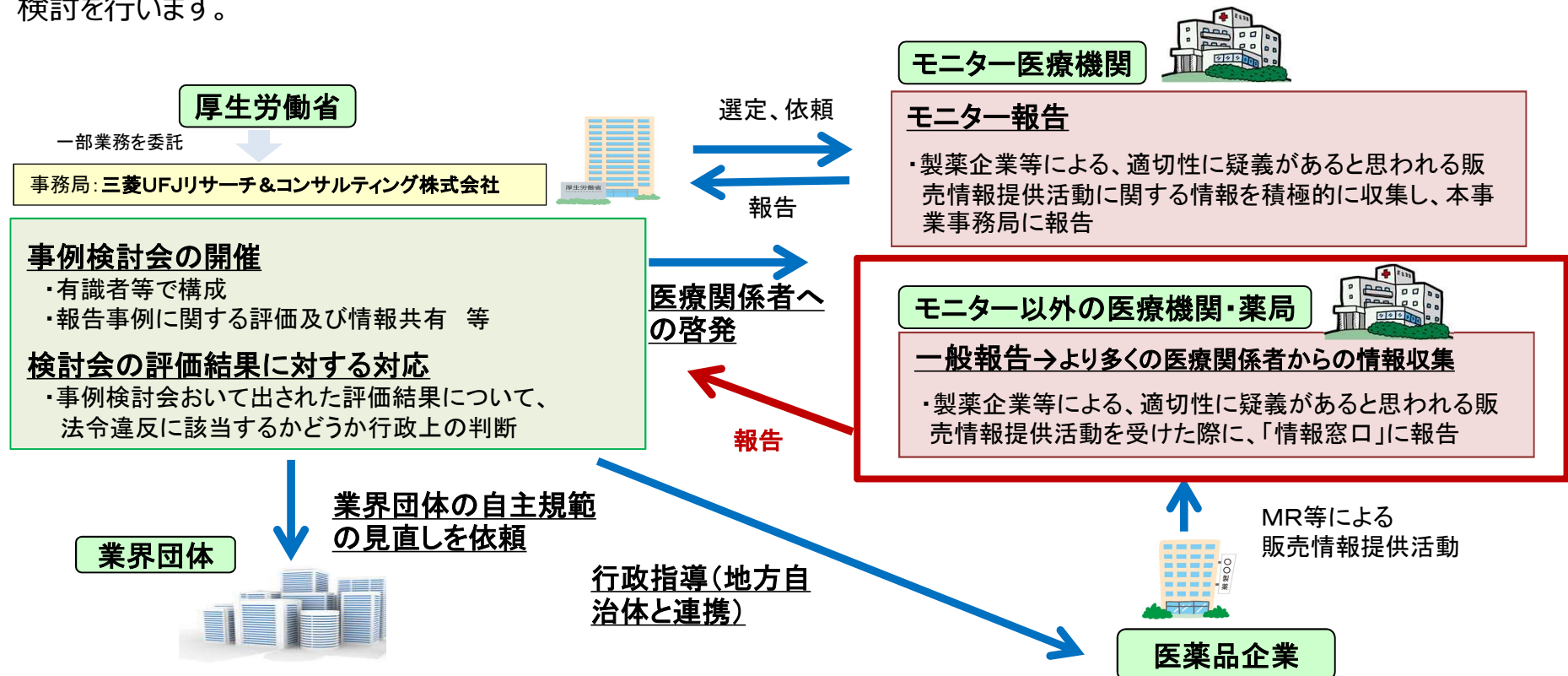
厚生労働省 医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課委託「販売情報提供活動監視事業」 医療関係者向け医療用医薬品の広告活動に関する情報窓口

(1) 概要

厚生労働省では、医療用医薬品を対象とした広告活動監視モニター制度を構築し、企業の販売促進活動の状況を直接収集して評価等を行い、不適切な事例については製薬企業及び医療関係者に広く公表し、警鐘とするとともに、必要に応じて、行政指導等の対応を図っております。今般、広告活動監視モニター制度を拡充した「販売情報提供活動監視事業」の一環として、モニター以外の医療関係者からも不適切な事例の報告を広く受け付けることとなりました。

(2) 情報窓口について

製薬企業等による広告活動、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等において、適切性に疑義があると思われる医療用医薬品の販売情報提供活動に関する報告をしていただくための窓口を設けました。以下のスキームにおいて、受け付けた報告は、厚生労働省に報告の上、有識者等を構成員とする事例検討会において検討を行います。



「医療関係者向け医療用医薬品の広告活動に関する情報窓口」について

■ 概要

本事業では、適切性に疑義があると思われる、製薬企業等による医療用医薬品の販売情報提供活動について、医療関係者の方々から広く事例報告をウェブサイト (<https://www.murc.jp/hanbaijohoteikyo/>) にて受け付けています。

大手製薬企業による、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事例を受け、厚生労働省においては、医療用医薬品を対象とした広告活動監視モニター制度を構築し、医療現場の医師・薬剤師に対する企業の販売促進活動の状況を直接収集して評価等を行い、不適切な事例については製薬企業及び医療関係者に広く公表し、警鐘とするとともに、必要に応じて、行政指導等の対応を図ることにより、企業による適正な広告活動を確保するための環境整備を進める「医療用医薬品の広告活動監視モニター事業」を平成28年度より実施しています。今般、不適切事例の報告をモニター以外からも広く受け付けるべきとの意見がモニター委員や事業報告書から指摘されたことに伴い、モニター以外の医療関係者から広く報告を受け付けることとし、「販売情報提供活動監視事業」として拡充することとなりました。

こうした背景の下、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課より委託を受け、三菱UFJリサーチ&コンサルティング株式会社では、「販売情報提供活動監視事業」の一環として本サイトを運営しております。

■ 記載方法等本報告に関するお問合せ・送付先 ■

〒105-8501 東京都港区虎ノ門5-11-2 オランダヒルズ森タワー
三菱UFJリサーチ&コンサルティング（販売情報提供活動監視事業 事務局）
経営コンサルティング第一部 渡辺、新村、丹羽、石倉、社会政策部 田極
メール：promotion@murc.jp

■ お預かりする情報の取り扱いについて

- ・本事業へのご協力は皆様の自由な意思に基づくもので、ご協力いただけない場合でも不利益を被ることはありません。
- ・お預かりする情報は、当社の「個人情報保護方針」および「個人情報の取扱いについて」に従って適切に取り扱います<<http://www.murc.jp/profile/privacy.html>>。ご不明な点は上記の「お問合せ・送付先」までご連絡ください。
- ・頂いた報告は、厚生労働省および本事業事例検討会の委員と共有させていただきます。また、回答者および回答者の所属医療機関等が特定されないように事例としてとりまとめ、有識者等で構成される事例検討会において内容を検討・確認した上で、公開することがあります。ただし、情報を提供いただいた回答者及び回答者の所属医療機関等の個別名を製薬企業に提供することは一切行いません。

記入にあたって

■ 回答方法

ウェブサイト (<https://www.murc.jp/hanbaijohoteikyo/>) より疑義報告様式をダウンロード (Excel ファイル) し、ご回答ください。詳細の記入例は下記をご参照ください。

■ 提出方法

回答した疑義報告 (Excel ファイル) にパスワードを設定し、promotion@murc.jp までご送付ください (パスワードの設定方法は下記をご参照ください)。パスワードは、疑義報告とは別のメールにて、promotion@murc.jp までご送付ください。

また、製薬企業等からの販売情報提供活動で提供された資料等があれば合わせてメールに添付してご送付ください。

<パスワードの設定について>

- ① ファイルメニューから「名前を付けて保存」をクリックします。
- ② ウィンドウが表示されたら、画面右下部の「ツール」をクリックし、一覧から「全般オプション」をクリックします。
- ③ ポップアップウィンドウ内の「読み取りパスワード」ボックスに任意のパスワードを入力し、「OK」をクリックします。
- ④ 「パスワードの確認」が表示されます。設定したパスワードを再度入力して、「OK」をクリックします。
- ⑤ 「ファイル名」ボックスに任意のファイル名を入力して、「保存」をクリックすると、パスワード付きのファイルが作成されます。

■ 記入方法

【報告年月日・所属・氏名等】 それぞれ、ご記入ください。「所属医療機関・薬局」「氏名」「連絡先」は本報告の内容について弊社からお問合せをする際に使用いたします。それ以外では一切使用いたしません (事例検討会や報告書等でも使用することは一切ございません)。

なお、本事業では、ご報告者が医療関係者でない場合やご報告者の所属医療機関等・氏名が確認できない場合については、「疑義報告」として受理しませんこと、予めお断り申し上げます。

【① 情報を入手した日】 西暦で年月日をご記入ください。

【② 情報を入手した人】 報告される方ご本人が入手した場合は「1」を、それ以外の方が入手した場合は「2」を選択してください。

【③ 情報を提供した企業】 具体名をご記入ください。

【④ 情報が提供された製品名】 医薬品名を具体的に (添付文書に記載の商品名など) ご記入ください。後発医薬品の場合は、企業名 (屋号) も含めてご記入ください。

【⑤ 先発医薬品・後発医薬品の別】 先発医薬品は「1」を、後発医薬品 (バイオシミラー含む) は「2」をプルダウンより選択してください。

【⑥ 医薬品の薬効分類名】 添付文書の販売名コードの頭3文字分の数字により示されている、薬効分類名をプルダウンより選択してください。

【⑦-1 情報を入手した方法】 選択肢の中から、該当するものすべてを選択してください（複数回答可）。なお、9・10・11については、具体的な名称もご記入ください。

【⑦-2 製薬企業担当者の職種】 情報提供を行った製薬企業担当者の職種について、「MR（医薬情報担当者）」「MSL（メディカル・サイエンス・リエゾン、医学・科学的なエビデンスや高度な専門知識をもとに、医薬品の情報提供を支援する職種）」「その他」のいずれかをプルダウンより選択してください（⑦-1で「1」～「6」を選択した場合のみご回答ください）。

【⑧ 情報提供があったタイミング】 情報提供があったタイミングについて、「薬事承認前」「薬事承認後～保険収載前」「保険収載後」のいずれかをプルダウンより選択してください。

【⑨-1 資料の提供について】 資料の提供について、「資料あり」「資料なし」「資料を要求したがなし」のいずれかをプルダウンより選択してください。

【⑩ 不適切な情報提供の疑いのある項目】 1. ～13. の各内容についてあてはまる場合はそれぞれプルダウンより「○」を選択してください（複数回答可）。

（ご参考）厚生労働省ホームページ：医療用医薬品の広告活動監視モニター事業報告書 等

○平成30年度報告書→<<https://www.mhlw.go.jp/content/000509783.pdf>>

○平成29年度報告書→

<<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/0000205038.pdf>>

○平成28年度報告書→

<<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/0000183615.pdf>>

<データについて>

1. 信頼性の欠けるデータを用いた

○承認審査等で未評価のデータ、学術雑誌に未掲載のデータを用いた

○サブグループ解析の結果のみ（当初から計画されたもの以外）を用いた／等

2. 整合性のないデータを用いた

○対象薬と一対一で対応していないデータ

○臨床データとは関係のない非臨床データ / 等

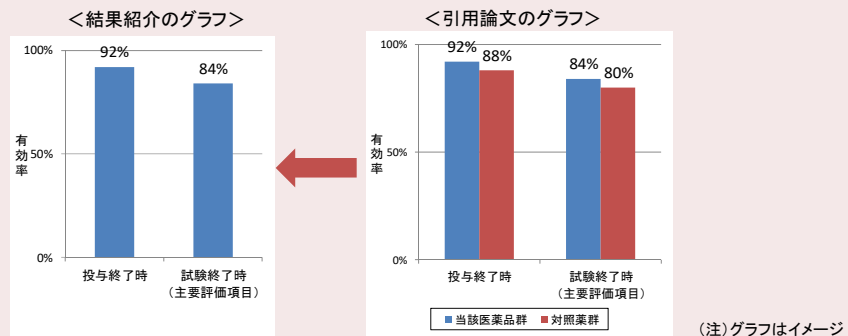
3. （引用時に）データの抜粋・修正・統合等を行った

○例：比較試験の結果から対照群のデータを削除して紹介した場合 / 等

比較試験の結果から対照群のデータを削除して紹介した事例

- ◆医薬品の種類: 抗菌薬
- ◆問題のあった情報提供活動・資料: MR提供資料及びホームページの臨床試験結果紹介

C社のホームページ及びMRが提供した資料に、抗菌薬の臨床試験結果が紹介されていた。主要評価項目・副次評価項目を問わず、臨床効果、細菌学的効果、医師による評価、有害事象等の多数の掲載グラフで、**比較試験の結果であるにもかかわらず、引用論文には記載のあった対照薬の結果が掲載されていなかった**。比較対象を削除することで、C社の抗菌薬の効果や安全性を正確に評価できない可能性があった。また、主要評価項目の評価は95%信頼区間を用いて「非劣性」、「優越」の判断を行ったという記載はあるものの、その評価結果は示されていなかった。



4. (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

○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場合 / 等

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

- ◆医薬品の種類: 脂質異常症治療薬
- ◆問題のあった情報提供活動・資料: プレゼンテーション用スライド

院内説明会での説明スライド中において、審査報告書では3群比較試験であった、有効性を示す複数のグラフについて、1群または2群の結果のみを抽出したグラフを示していた。3群のうち2群は本剤(低用量群、高用量群)であるが、TG変化率等を比較するグラフにおいて、低用量群とプラセボ群のみの結果が紹介されていたので、審査報告書を確認したところ、投与量が増えても結果に大きな差異は見られなかった。

「本剤を増量しても効果に大きな差異はない」という情報も重要であり、3群比較試験の結果としてきちんと説明するべきである。

5. 上記1～4以外で事実誤認の恐れのあるデータ使用・加工をした

<説明・表現について>

6. 誇大な表現を用いてデータを説明した

○データに誤りはなくとも、説明時に、誇大な表現を行った場合

○例: 製品名の由来(「卓越した」という意味を持つ単語が含まれる)を示し、「卓越した効果を持つ薬剤」と強調して説明する場合 / 等

製品名の由来をプロモーションに用いた事例

- ◆医薬品の種類: 抗菌薬
- ◆問題のあった情報提供活動・資料: 企業担当者による口頭説明、ヒアリング用資料

薬剤部ヒアリングで企業担当者が、**製品名の由来(「卓越した」という意味を持つ単語が含まれる)を示し「卓越した効果をもつ薬剤」と強調して説明した**。臨床試験では、対照薬に対する非劣性が検証されたに過ぎず、製品名を利用して「卓越した」と強調してプロモーションを行うことは誇張と思われる。

7. エビデンスのない説明を行った

- 例：異なる規格の製剤の情報を基に説明（10mg または 20 mg の製剤の使用が想定されているにもかかわらず、5mg 製剤について説明）を行った場合 / 等

異なる規格の製剤の情報をもとに、エビデンスに基づかない説明を行った事例

- ◆医薬品の種類：酸分泌抑制薬
- ◆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

企業担当者から医師が、逆流性食道炎の維持療法への本剤5mg製剤（10mg製剤と20mg製剤は後発医薬品が販売されているが、5mg製剤は販売されていない）の使用を勧奨された。**逆流性食道炎の維持療法については、10mg製剤または20mg製剤の使用が想定されており、審査報告書にも10mg製剤の1日2回から1日1回への減量についてしか記載されていないにもかかわらず、医師の判断で減量が可能であることを根拠に、「5mg製剤も使用可能である」との説明を受けたとのことであった。**

また、インタビューフォームに「20mg製剤1日1回より10mg製剤1日2回の方が効果が高い」と記載されていることを根拠に、「10mg製剤1日1回より5mg製剤1日2回の方が効果が高い」との説明も行ったとのことであったが、この裏付けとなる研究はなかった。

8. 未承認の効能効果や用法用量を示した

- 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場合 / 等

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

- ◆医薬品の種類：パーキンソン病治療薬
- ◆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

添付文書では、重篤な副作用発現のおそれがあるため、記載の併用禁忌薬剤との投与間隔について所定の間隔を置くよう明記されていた。しかし企業担当者からは、「**投与間隔については明確なエビデンスがあるわけではなく、短縮しても保険の査定対象とならない**」との説明を受けた。同様の説明は地域の医療機関で広く行っているようであった。

9. 上記6～8以外で事実誤認の恐れのある表現を用いた

10. 安全性を軽視した（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）

- 例：新薬の処方日数制限に反する使用方法を勧奨した場合 / 等

新薬の処方日数制限に反する使用方法を勧奨した事例

- ◆医薬品の種類：緑内障・高眼圧症治療薬
- ◆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

新薬ヒアリング時に、新薬の14日処方制限のため患者の来院間隔と合わず採用が困難であることを伝えたところ、企業担当者より「**1本処方すれば1か月は使用できるので、1か月ごとの来院間隔でも可能である**」との説明を受けた。

11. 利益相反に関する事項を明記しなかった

- 例：製品紹介動画中で引用している論文のCOIを標示しなかった場合 / 等

製品紹介動画中で引用している論文のCOIを表示しなかった事例

- ◆医薬品の種類：鎮痛薬
- ◆問題のあった情報提供活動・資材：医療関係者向け情報サイト上の製品紹介動画

医療関係者向け情報サイト上の製品紹介動画中で、本剤の安全性を示すために引用していた論文について、**原著論文の責任著者は、本剤の製造販売企業の「医学専門アドバイザー」として報酬を得ているにもかかわらず、動画中ではその旨の表示はなかった。**

1 2. 他社の製品を誹謗・中傷する表現を用いた

○例：本剤のバイオシミラーにとって不利益となる情報提供を積極的に行った場合 / 等

本剤のバイオシミラーにとって不利益となる情報提供を積極的に行った事例

◆医薬品の種類：抗がん剤

◆問題のあった情報提供活動・資材：企業担当者による情報提供

企業担当者より、**問い合わせも行っていないにもかかわらず、「本剤のバイオシミラーが海外で承認されなかった」との情報提供を受けた。**なお、その詳細に関する情報は「入手していない」とのことであった。同様の事例は複数のモニター医療機関から報告されており、他にも以下のような情報提供があった。

- ・ バイオシミラーが外挿によって適応取得しており、臨床試験が少ないことを強調するような説明。
- ・ バイオシミラーが先行バイオ医薬品と「同等／同質」ではあるが、「同一」ではないことを強調するような説明。
- ・ 「既に先行バイオ医薬品を使用している患者については、バイオシミラーに切り替えることはできない」との説明（切り替え自体は禁止されていない）。
- ・ 本剤とは無関係である別の製品のバイオシミラーに対する、「効果は疑問である」「精製が悪い」といった発言。

1 3. その他

○上記にあてはまらないが、違反が疑われる場合

【⑪ 悪質だと疑われる項目】 1. ～ 3. の各項目についてあてはまる場合はそれぞれプルダウンより「○」を選択してください（複数回答可）。

【⑫ 問題があると思われる内容・その理由】 問題があると思われる内容と、その理由について、具体的にご記入ください。この内容について具体的なご記入がない場合は、疑義内容について判断がつかかねるため、事務局よりご照会させていただきます。

【⑬ 事例としての取扱いについて】 ご報告いただいた医療機関等や製薬企業の MR 個人、医薬品等が特定できないよう、3 ページから 5 ページに記載の「例」のような形式で事例としてとりまとめることを予定しております。その際は、ご報告いただいた医療機関等が特定されないように留意して取りまとめを行います。なお、製薬企業等との詳細なやりとりが記載されている等の理由により、そのまま事例として取り上げると、医療機関等が特定される恐れがあるなどの特別な理由がある場合は、「事例化には注意が必要」欄のプルダウンにより「○」を選択し、理由をご記入ください。また、一定期間経過後は事例としてまとめ公表することについて支障がなくなる場合は、注意が必要な期間をご記入ください（例：市販後であれば事例化は問題ない）。

※ご記入方法等がご不明の場合は、下記までお問合せください。

■ お問合せ先：

三菱UFJリサーチ&コンサルティング 渡辺、新村、丹羽、石倉、田極

メール：promotion@murc.jp

疑義報告

送付先: promotion@murc.jp

三菱UFJリサーチ&コンサルティング株式会社 販売情報提供活動監視事業 事務局宛

電話: (代表)03-6733-1012 経営コンサルティング第一部

送付の際には、ファイルにパスワードを掛け、宛先に間違いのないようご注意ください

報告年月日:		yyyy/mm/ddの形式 でご記入ください
所属医療機関・薬局:		
氏名:		
職種: ※該当するものをプルダウン式で選択		(プルダウン式: 薬剤師/医師/その他)
連絡先(e-mail、電話番号):		※詳細をお伺いすることがありますので、ご連絡先は必ずご記入ください
①情報を入手した日		
②情報を入手した人 ※該当するものをプルダウン式で選択	1. 本人 2. 本人以外	
③情報を提供した企業		
④情報が提供された製品名		
⑤先発医薬品・後発医薬品の別 ※該当するものをプルダウン式で選択	1. 先発医薬品 2. 後発医薬品 (バイオシミラー含む)	
⑥医薬品の薬効分類名 ※該当するものをプルダウン式で選択		※薬効分類コード(3桁)に対応する薬効分類名を選んでください (プルダウン式 薬効分類コード+薬効分類名)
⑦-1情報を入手した方法 ※該当するものを全てをプルダウン式で選択	1. 製薬企業担当者 (口頭説明) 2. 製薬企業担当者 (印刷物・提供) 3. 製薬企業担当者 (印刷物・持ち帰り) 4. 製薬企業担当者 (データ・提供) 5. 製薬企業担当者 (データ・持ち帰り) 6. 企業の製品説明会 (Webによるものを除く) 7. Webセミナー 8. 企業のホームページ 9. 医療関係者向け情報サイト →サイト名: () 10. 医療関係者向け専門誌・学会誌 →誌名・月号: () 11. その他 →入手方法: ()	
(⑦-1で1~6を選んだ場合) ⑦-2 製薬企業担当者の職種 ※該当するものをプルダウン式で選択		(プルダウン式: MR/MSL/その他)
⑧情報提供があったタイミング ※該当するものをプルダウン式で選択		(プルダウン式: 薬事承認前/薬事承認後~保険収載前/保険収載後)
⑨-1資料の提供について ※該当する場合、プルダウン式で選択		(プルダウン式: 資料あり/資料なし/資料を要求したがなし)
(⑨-1で資料ありを選んだ場合) ⑨-2 提供された資料について	提供された資料を本報告の送付メールに添付ください	
⑩不適切な情報提供の疑いのある項目 ※該当するものを全てをプルダウン式で選択	データについて 1. 信頼性の欠けるデータを用いた 2. 整合性のないデータを用いた 3. (引用時に) データの抜粋・修正・統合等を行った 4. (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 5. 上記1~4以外で事実誤認の恐れのあるデータ使用・加工をした 説明・表現について 6. 誇大な表現を用いてデータを説明した 7. エビデンスのない説明を行った 8. 未承認の効能効果や用法用量を示した 9. 上記6~8以外で事実誤認の恐れのある表現を用いた 10. 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) 11. 利益相反に関する事項を明記しなかった 12. 他社の製品を誹謗・中傷する表現を用いた 13. その他	・承認審査等で未評価のデータ、学術雑誌に未掲載のデータ ・サブグループ解析の結果(当初から計画されたもの以外) / 等 ・対象薬と一対一で対応していないデータ ・臨床データとは関係のない非臨床データ / 等
⑪悪質だと疑われる項目 ※該当するものを全てをプルダウン式で選択	1. 明確に法律違反であるもの 2. 保健衛生上の危害の発生が強く予想されるもの 3. 問題がある行為が広範に行われていることが強く予想されるもの	
⑫問題があると思われる内容・その理由		
⑬事例としての取扱いについて ※該当する場合、プルダウン式で選択	事例としての公表には注意が必要 →その理由: () →注意が必要な期間: ()	※事例として公表する際には報告者が特定できない形で行いますが、匿名化が難しい特別な理由がある場合は○を選択し、理由を記入してください。 ※一定期間後は事例として公表することに支障がない場合は、注意が必要な期間を記入してください。(例:市販後であれば事例として公表することは問題ない)

医薬品・医療機器等における広告規制について

1. 広告規制の関連条文

「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（昭和 35 年法律第 145 号）」（以下、薬機法という。）においては、以下 3 点について禁止・制限規定が設けられている。

①虚偽・誇大広告の禁止（法第 66 条）

- ・ 医薬品等の名称、製造方法、効能・効果、性能に関して、虚偽・誇大な記事の広告・記述・流布を禁止
- ・ 医薬品等の効能・効果、性能に関して、医師等が保証したと誤解されるおそれのある記事の広告・記述・流布を禁止
- ・ 医薬品等に関して墮胎暗示、わいせつにわたる文書・図画の禁止

②特定疾病用医薬品広告の制限（法第 67 条）

- ・ 医師等の指導下で使用されるべき、がん等の特定疾病用の医薬品に関して、医薬関係者以外の一般人を対象とする広告を制限

③未承認医薬品の広告の禁止（法第 68 条）

- ・ 未承認医薬品等の名称、製造方法、効能・効果、性能に関する広告の禁止

2. 広告の該当性

薬機法における医薬品等の広告に該当するものは、以下の 3 要件を満たすものとする。広告の媒体は問わない。（口頭の説明も含む。）

※「薬事法における医薬品等の広告の該当性」（平成 10 年 9 月 29 日医薬監第 148 号厚生省医薬安全局監視指導課長通知）

- ・ 顧客を誘引する（顧客の購入意欲を昂進させる）意図が明確であること
- ・ 特定医薬品等の商品名が明らかにされていること
- ・ 一般人が認知できる状態であること

3. 医薬品等適正広告基準

① 「医薬品等適正広告基準」（平成 29 年 9 月 29 日薬生発 0929 第 4 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）

② 「医薬品等適正広告基準の解説及び留意事項」（平成 29 年 9 月 29 日薬生監麻発 0929 第 5 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）

目的：

- ・ 医薬品等の広告が虚偽、誇大にわたらないようにするとともにその適正化を図ること。

広告を行う者の責務：

- ・ 使用者が当該医薬品等を適正に使用することができるよう、正確な情報の伝達に努めること。

主な基準：

- ・ 医薬品等の品位の保持
- ・ 虚偽、誇大なおそれのある広告の禁止
- ・ 過量消費又は乱用助長を促すおそれのある広告の禁止
- ・ 医療用医薬品等の一般人向け広告の禁止
- ・ 他社製品のひぼう広告の制限
- ・ 医薬関係者等の推せん表現の禁止 等

4. 医療用医薬品の販売情報提供活動ガイドライン

- ① 「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 日薬生発 0925 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）
- ② 「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に関する Q & A」（平成 31 年 2 月 20 日厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課事務連絡）
- ③ 「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に関する Q & A（その 2）」（平成 31 年 3 月 29 日厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課事務連絡）
- ④ 「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に関する Q & A（その 3）」（令和元年 9 月 6 日厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課事務連絡）

目的：

- ・ 医療用医薬品の販売情報提供活動において行う広告又は広告に類する行為を適正化することにより、適正使用を確保し、もって保健衛生の向上を図ること。

適用範囲等：

- ・ 医薬品製造販売業者、その委託先・提携先企業及び医薬品卸売販売業者が行う販売情報提供活動が対象。
- ・ 「販売情報提供活動」とは、能動的・受動的を問わず、特定の医療用医薬品の名称又は有効性・安全性の認知の向上等による販売促進を期待して、情報を提供すること。

- ・ 「販売情報提供活動の資材等」とは、当該活動に使用される資料及び情報をいい、口頭による説明、パソコン上の映像、電磁的に提供されるもの等、その提供方法、媒体を問わない。
- ・ 医薬情報担当者、メディカル・サイエンス・リエゾンその他の名称やその所属部門にかかわらず、雇用する全ての者等に対し適用。

基本的考え方：

- ・ 販売情報提供活動の原則

医薬品製造販売業者等の責務：

販売情報提供活動の担当者の責務：

その他：

- ・ 未承認薬・適応外薬等に関する情報提供
- ・ 医薬関係者の責務 等

※ 上記の関連通知等については、厚生労働省ホームページに掲載しておりますので、適宜御確認ください。

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoku/iyakuuhin/koukokukisei/index.html