医薬監麻発 0828 第１号
令 和 ８ 年 ８ 月 28 日

日本製薬団体連合会会長　殿

厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課長

令和７年度　販売情報提供活動調査事業報告書について

今般、厚生労働省が実施した「令和７年度　販売情報提供活動調査事業」の報告書がとりまとめられたことから、別紙のとおりお知らせします。

当該事業は、通常の広告以外の企業の販売に関するプロモーション活動も含め、モニターを使ってその実態を把握するために平成２８年度から開始したものであり、今回が 10 年度目の報告となります。

また、今回の報告書により示された調査結果から、医療現場では様々な方法により不適切な広告活動が依然として多く行われていること等の実態が依然として確認されるに至っています。

このような結果を踏まえ、厚生労働省としましても掲載されている個別事例については、関係企業に対しての指導を順次行っております。

つきましては、各製薬企業においても、厚生労働省ＨＰに掲載されている事業報告書をよく確認した上で、もう一度自社の広告・プロモーション活動の在り方を見直すことが求められることから、貴会傘下団体及び会員企業に周知いただくとともに、各団体におかれても不適切な広告・プロモーション活動の防止に向けた対策を講じるよう改めてお願いします。

【参考】
厚生労働省ＨＰのＵＲＬ
(https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iyakuhin/koukokukisei/index.html)

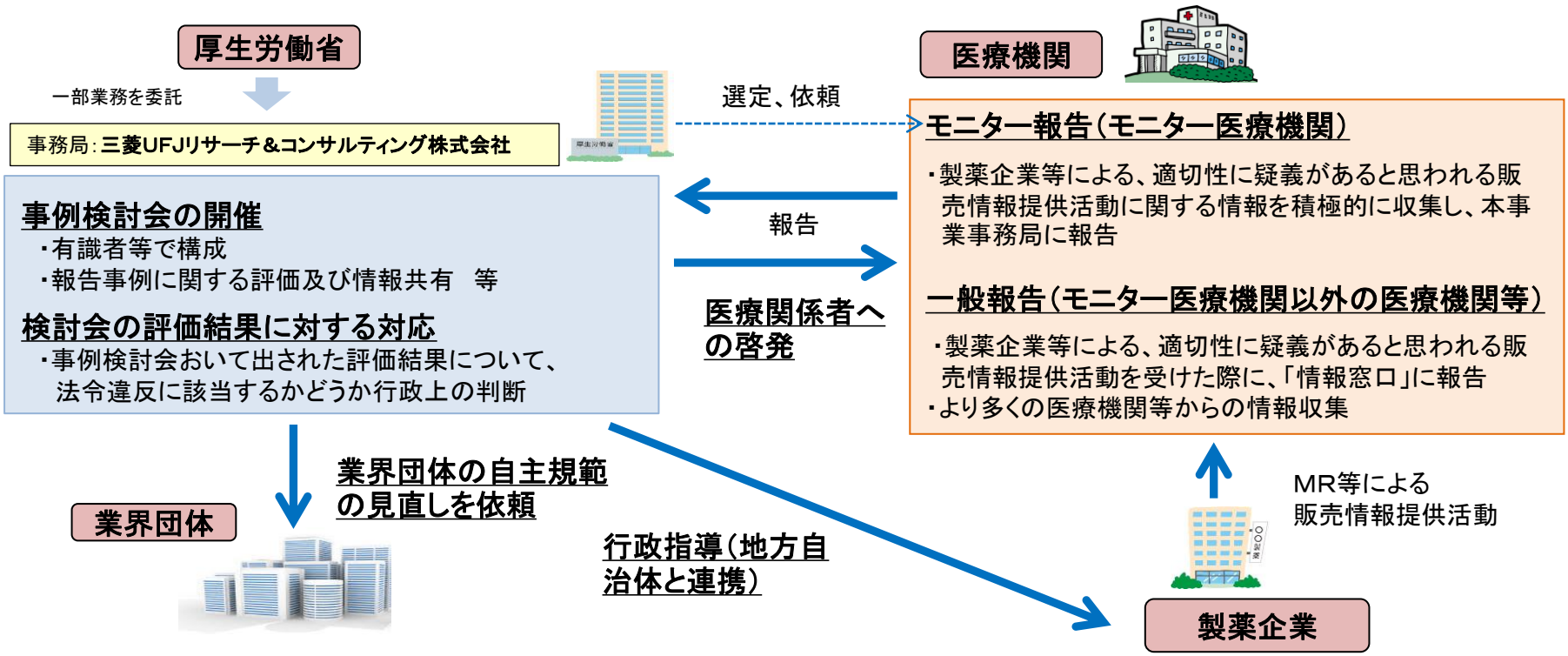
令和7年度　医療用医薬品の販売情報提供活動調査事業【概要】

(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医療機関以外からの情報収集、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等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7年度中の9か月間。



（3）事業の結果概要

- 令和７年度は、**延べ6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6件について、違反が疑われた項目は延べ11項目**であった。

（参考：令和6年度は、延べ18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18件について、違反が疑われた項目は延べ23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11項目の36.4%）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18.2%）が多かった。

違反が疑われた項目（複数回答）	令和7年度		（参考・令和6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%	0	0.0%
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%	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	0	0.0%	0	0.0%
誇大な表現を用いてデータを説明した	1	9.1%	2	8.7%
エビデンスのない説明を行った	4	36.4%	4	17.4%
未承認の効能効果や用法用量を示した	1	9.1%	2	8.7%
上記以外で事実誤認の恐れのある表現を用いた	1	9.1%	5	21.7%
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	18.2%	2	8.7%
利益相反に関する事項を明記しなかった	0	0.0%	0	0.0%
他社の製品を誹謗・中傷する表現を用いた	1	9.1%	4	17.4%
その他	1	9.1%	4	17.4%
合計　（※割合は、違反が疑われた項目数を分母として算出）	11	100.0%	23	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「未承認の効能効果や用法用量を示した」（5件）、「信頼性の欠けるデータを用いた」「整合性のないデータを用いた」「誇大な表現を用いてデータを説明した」「エビデンスのない説明を行った」「事実誤認の恐れのある表現を用いた」「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）」（各1件）をはじめ12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（直接対面）」（違反が疑われた6医薬品の50.0%）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）」「製薬企業担当者（オンライン・Webグループ面談（院内））」（同16.7%）であった。

（参考：令和6年度は、「製薬企業担当者（直接対面）」（違反が疑われた18医薬品の61.1%）が最も多く、次いで「製薬企業担当者（オンライン・Webグループ面談（院内））」（同22.2%）が多かった。）

（4）主な疑義報告事例

＜誇大な表現を用いてデータを説明した事例＞

医薬品卸会社のMSが、根拠なく「終生免疫」と誇大な表現を用いて営業した事例

◆医薬品の種類：ワクチン類

◆問題のあった情報提供活動・資材：医薬品卸会社の担当者（口頭説明）

医薬品卸会社のMSが、A社のワクチンに関する製品概要と見積書を持って医療機関を訪問した。その際、同院の薬剤部で「このワクチンは、『終生免疫』がつくワクチンなので、一度だけで大丈夫です」と口頭によるプロモーションを行った。しかし、**現時点では同製品に「終生免疫」を裏付ける長期的な追跡データは存在しておらず、「終生免疫」は誇大な表現といえる**。

＜エビデンスのない説明を行った事例＞

エビデンスなく、高名な学者の感想を用いて有効性を説明した事例

◆医薬品の種類：眼科用剤

◆問題のあった情報提供活動・資材：製薬企業担当者（口頭説明）

病院薬剤科での新薬説明会において、製薬企業担当者が、プレゼンテーションの最後として、当該医薬品のパンフレットに掲載されているグラフを示しながら、「探索的な試験として、海外の第Ⅱ相試験において、他剤を対照とした本剤の日内変動を比較した試験についてご紹介します。N数が少なく、統計学的な検討はされていない試験ではありますが、他剤と比較して、本剤では夜間の＊＊＊が見られなかったという結果が出ています。この理由の詳細は明らかにできていませんが、臨床試験に携わられた**大学の先生によりますと、本剤の**作用により夜間の＊＊＊を抑え、持続的な**低下を示した可能性があるとおっしゃっています」と説明した。

医療従事者からの質問への回答ではなく、MRが自発的に、**科学的なエビデンスを示すことなく高名な先生の感想を述べ、有効性を説明するのは不適切である**。

企業主催の講演会でエビデンスなく、有効性に関する説明を行った事例

◆医薬品の種類：その他の呼吸器官用薬

◆問題のあった情報提供活動・資材：企業主催の講演会

製薬企業主催の講演の中で、演者の医師が、学会の診療ガイドライン上で推奨されている医薬品の使用方法とは異なる内容を積極的に情報提供していた。診療ガイドライン上では、症状の進行等に応じてステップワイズに治療選択を行うことが基本的に推奨されているが、それに依ることなく、講演では、患者の条件等の説明が十分ではなく、印象的なフレーズとともに、重症度の高い患者向けの治療選択肢を未治療患者に適用することを推奨する内容と捉えられるものとなっていた。

医師の講演の内容については、事前に製薬企業のスライドチェックが行われているにもかかわらず、上記事例では、発表されるスライドの内容は十分に適正化されておらず、また、講演の後に司会者からの訂正等もなかった。複数の医師が、同様の趣旨の内容を含む講演を、それぞれ複数回行っていたことが認められた。

このような事案は、**演者が医師であっても、製薬企業主催の講演であり、製薬企業によるプロモーション活動の一部を担うものとして、販売情報提供活動ガイドラインの対象になり、エビデンスのない説明を行った事例に当たるものとして不適切である**。

＜未承認の効能効果や用法用量を示した事例＞

製薬企業担当者が未承認の適応疾患にも効果が期待できると説明した事例

◆医薬品の種類：精神神経用剤

◆問題のあった情報提供活動・資材：製薬企業担当者（口頭説明）

製薬企業の担当MRによる、医療従事者向けの院内製品説明会が行われた。この院内製品説明会は、薬剤師の他、医師や看護師、コメディカルのスタッフが広く参加するものであった。製薬企業担当者より「同薬は〇〇型の**症に対する唯一の薬であり、他社の薬で効果がない場合にも効果が高い」といった説明が行われた。

その後、質疑応答の時間になり、同院薬剤師より「〇〇型かどうか診断することはあまり行っておらず、〇〇型と診断がついていない患者もいるが、同薬の使用には確定診断が必要か」と質問があった。これに対し、**担当MRからは「〇〇型と診断がついていない患者でも**症患者であれば使用可能であり、その他の精神神経疾患のせん妄患者に対しても効果が期待できる」と返答があった。しかし、適応疾患である〇〇型**症以外の疾患に対する有効性や安全性といったエビデンスはない**。

なお、本件では、病院担当のMRと疾患領域専門のMR、学術担当者の複数名が同席する場での情報提供であったが、不適切な情報提供という認識がなされなかった。

企業主催の講演会で未承認の効能効果を示した事例

◆医薬品の種類：その他の呼吸器官用薬、ワクチン類

◆問題のあった情報提供活動・資材：企業主催の講演会

製薬企業主催の講演の中で、演者の医師が、承認された効能効果とは異なる有効性について言及した事例が多数認められた。具体的には、発表スライドで論文報告を引用し、例えば、ある呼吸器官用薬について、ウイルス性疾患に関する適応を有していないにもかかわらず、抗ウイルス効果があることに言及したり、あるワクチンについて、適応症とは異なる認知症や心血管イベントのリスクの低下効果があることに言及したりするなどであった。

医師の講演の内容については、事前に製薬企業のスライドチェックが行われているにもかかわらず、上記の事例では、発表されるスライドの内容は十分に適正化されておらず、また、大多数の事例では講演の後に司会者からの訂正等もなかった。類似の事例が、複数の医師により、それぞれ複数の講演会で認められており、合計件数としては相当数に上る。

このような事案は、**演者が医師であっても、製薬企業主催の講演であり、製薬企業によるプロモーション活動の一部を担うものとして、販売情報提供活動ガイドラインの対象になるとともに、当該製薬企業による医薬品医療機器等法第68条の未承認医薬品の広告の禁止への抵触に該当**するものである。

企業主催の講演会で未承認の効能効果を示した事例

◆医薬品の種類：他に分類されない代謝性医薬品

◆問題のあった情報提供活動・資材：企業主催の講演会

製薬企業主催の講演の中で、演者の医師が、日本国内で承認された効能効果とは異なる有効性について言及された事例が多数認められた。具体的には、本件に係る医薬品は、日本で未承認の未治療患者への適用が欧米等では承認されており、発表スライドで海外ガイドラインの推奨事項を紹介する中で、国内未承認の内容について情報提供を行っていた。

海外ガイドラインの紹介については、日本国内で未承認の効能効果に関する部分を含め、事前の製薬企業と演者の医師の打合せにおいて、発表内容に必ず含めることが製薬企業から依頼されており、スライドの提供も行われていた。当該スライドには、国内で承認された効能・効果も併記されていたが、それだけをもって、未承認の効能効果の情報提供を行うことが可とされるものではない。

このような事案は、**演者が医師であっても、製薬企業主催の講演であり、製薬企業によるプロモーション活動の一部を担うものとして、販売情報提供活動ガイドラインの対象になるとともに、当該製薬企業による医薬品医療機器等法第68条の未承認医薬品の広告の禁止への抵触に該当**するものである。

＜事実誤認の恐れのある表現を用いた事例＞

自社製品に優位な情報のみを伝え、事実誤認を与えかねない説明を行った事例

◆医薬品の種類：その他の中枢神経系用薬

◆問題のあった情報提供活動・資材：製薬企業担当者（オンライン・Webグループ面談（院内））

製薬企業担当MRより病院薬剤部向けにオンラインでの製品説明会があった。その際に、MRからは「欧州の**症診療ガイドラインには、同作用薬の中で唯一本剤だけが載っている」と説明があった。MRによる説明後の質疑応答の中で、薬剤師がその理由を尋ねたところ、「欧州では、他の同作用薬が発売されていないためである」といった回答がMRよりあった。

薬剤師が理由を尋ねなければ、本剤が他の同作用薬よりも優れている印象を受けてしまう説明であった。薬剤師の質問に対し、欧州では同作用薬のうち本剤しか発売されていないこともMRはすぐに回答している。事実誤認の恐れのある表現を意図的に用いたのではないかと疑念を抱きかねない情報提供であった。

＜有効性のみを強調した事例（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）＞

「主要評価項目以外は説明できない」という誤った認識を理由に、安全性に関する情報提供を行わなかった事例

◆医薬品の種類：眼科用剤

◆問題のあった情報提供活動・資材：製薬企業担当者（オンライン・Web個人面談）

病院の新薬採用に際して、薬剤部の薬剤師が製薬企業の担当MRとWEBによる面談を行った。その際、MRは当該医薬品に関する第III相試験の有効性についてのみ説明を行った。そこで、質疑応答の際に、薬剤師が別の試験の安全性データ（副作用発現率）について質問したところ、MRは「主要評価項目以外に関して説明してはいけないことになっている」と前置きした上で「本剤と他社製品の副作用発現率については頻度比較ができないため、本剤のほうが副作用発現率が高いとはいえない」と回答した。

この「主要評価項目以外は説明できない」というのは、当該MRの医療用医薬品の販売情報提供活動ガイドラインについての理解不足の可能性があった。また、有効性データのみを強調し、 安全性データを積極的に説明しない姿勢は、バランスを欠いた情報提供であった。

＜他社の製品を誹謗・中傷する表現を用いた事例＞

エビデンスなく、他社製品に対する優位性を言及した事例

◆医薬品の種類：精神神経用剤

◆問題のあった情報提供活動・資材：製薬企業担当者（口頭説明）

製薬企業の担当MRによる、医療従事者向けの院内製品説明会が行われた。この院内製品説明会は、薬剤師の他、医師や看護師、コメディカルのスタッフが広く参加するものであった。

MRからは「〇〇型**症に対する唯一の薬であり、**他社の薬で効果がない場合にも効果が高い」といった説明が行われたが、それを裏付けるエビデンスは示されなかった**。なお、本件では、病院担当のMRと疾患領域専門のMR、学術担当者の複数名が同席する場での情報提供であったが、不適切な情報提供という認識がなされなかった。

エビデンスがないにもかかわらず、他社製品に対する優位性を言及するのは他社製品の誹謗中傷に該当し不適切である。

厚生労働省 医薬局 監視指導・麻薬対策課 委託事業

医療用医薬品の販売情報提供活動調査事業
報 告 書

令和 8（2026）年 3 月

三菱UFJリサーチ＆コンサルティング株式会社

医療用医薬品の販売情報提供活動調査事業 報告書

■ 目　　次 ■

1. 事業の概要 1
（1）背景と目的 1
（2）医療用医薬品の販売情報提供活動調査事業の概要 2
（3）事業の構成と進め方 4
①医療関係者向け販売情報提供活動に関するモニター調査 4
②モニター医療機関以外のからの報告（一般報告）収集・評価 7
③医療関係者に対する普及・啓発活動 7
④医学専門誌・製薬企業ホームページ等に関する調査 8
⑤事例検討会 11
（4）事業を実施する上で参考とした主な資料等 13
①医薬品医療機器等法等 13
②医療用医薬品製品情報概要等に関する作成要領 15
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 15
④その他 17
（5）事業の結果概要 22
①モニター報告 22
②一般報告 25
（6）事業に関するアンケートの結果 28
①モニター調査を実施する際に参考になったもの 28
②モニター調査を行った成果・メリット 29
2. 事例集 30
（1）疑義報告事例 30
①誇大な表現を用いてデータを説明した事例 31
②エビデンスのない説明を行った事例 34
③未承認の効能効果や用法用量を示した事例 38
④事実誤認の恐れのある表現を用いた事例 42
⑤有効性のみを強調した事例（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） 43
⑥他社の製品を誹謗・中傷する表現を用いた事例 47
⑦その他の事例 48
（2）不適切な販売情報提供活動の例 49
①MR による口頭説明について 49
②プロモーション資料について 51

3. まとめ.....53
（1）本事業の主な結果.....53
（2）今後の課題等.....55
①製薬企業や業界団体に求めること.....55
②今後の課題等.....56

１．事業の概要

（１）背景と目的

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、厚生労働省では、平成 28 年度より医療用医薬品を対象とした広告監視モニター制度を構築し、運用を行ってきた。具体的には、医療現場の医師・薬剤師に対する製薬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行ってきた。

広告監視モニター事業[1]（以下、（１）において「本事業」という。）を実施する中で、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（口頭説明等）、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ていることが明らかとなり、医療用医薬品の適正使用に影響を及ぼすおそれが指摘された。これを受け、厚生労働省では、平成 30 年 9 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」をとりまとめた。その後、このガイドラインの円滑な運用を確保するため Q&A を発出している[2]。

平成 28 年度に本事業を開始して以降、現在に至るまで制度の整備・拡充を図ってきたところである。この間、新型コロナウイルス感染症拡大の影響等を受け、製薬企業担当者による対面での販売情報提供活動が大幅に減少したこともあり、令和元年度から 2 年度にかけて報告事例の件数が減少した。しかし、その後、オンラインによる販売情報提供活動や WEB 講習会等の体制が整備されていく中で、令和 2 年度から 3 年度にかけて報告事例は増加に転じている。令和 4 年度は減少が見られたものの、令和 5 年度に新型コロナウイルス感染症が第 5 類感染症に移行したのに伴い、対面による販売情報提供活動が増加傾向となっている。結果的に、令和 6 年度は 9 か月間の調査対象期間であったが、延べ 18 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 18 件について、違反が疑われた項目は延べ 23 件に上った。疑義内容も多岐にわたっており、依然として不適切な販売情報提供活動が行われていることから、令和 7 年度においても本事業を継続することが必要とされ、本事業を実施することとなった。

なお、当初は、大型の総合病院を中心に配置していたモニターの体制について、令和元年度より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ことにより収集事例の多様化を図るとともに、同年度からモニター配置施設以外の医療機関からも幅広く不適切事例を受け付けることにより、本事業において実質的に「不適切な販売情報提供活動報告制度」の整備を図っている。

---

[1] 年度により、名称は異なる。

[2] 平成 31 年 2 月 20 日に初めて Q&A が発出され、その後、Q&A（その 2）（平成 31 年 3 月 29 日）、Q&A（その 3）（令和元年 9 月 6 日）、Q&A（その 4）（令和 6 年 2 月 21 日）が 発出された。詳細は厚生労働省 HP（https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iyakuhin/koukokukisei/index.html）。

本事業の実施により、企業による適正な販売情報提供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ている。

（２）医療用医薬品の販売情報提供活動調査事業の概要

医療用医薬品の販売情報提供活動調査事業[3]（以下、「本事業」という。）では、まず、厚生労働省が全国の医療機関の中からモニターとなる医療機関（以下、「モニター医療機関」という。）を抽出・選定し、協力要請を行った。

モニター医療機関は、製薬企業から適切性について疑義のある販売情報提供活動等を受けた場合、定期的に本事業事務局（委託先：三菱 UFJ リサーチ＆コンサルティング株式会社）に報告（以下、「モニター報告」という。）した。なお、事務局では報告を受けた内容について情報整理を行い、必要に応じて、報告者に詳細情報の追加収集・報告を依頼するなど、疑義事例の整理を行った。

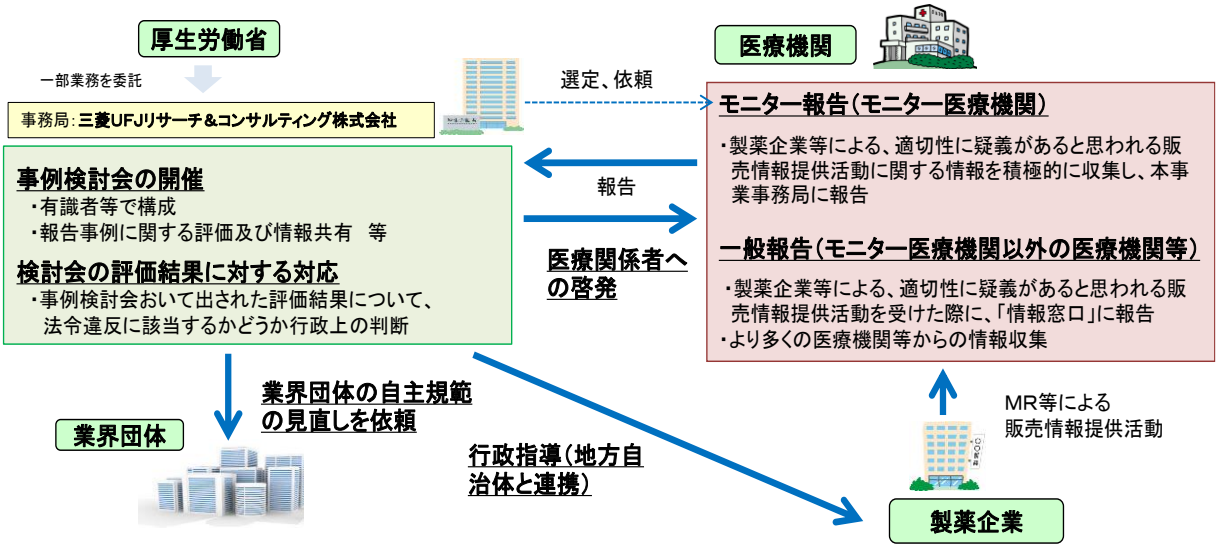
また、本事業では、令和元年度より、医療用医薬品の販売情報提供活動に関する報告窓口を事務局内に設置し、モニター医療機関以外の医療関係者からの報告（以下、「一般報告」という。）を広く受け付ける体制としている。この一般報告制度により、モニター医療機関以外の全国の医療機関等からも広く不適切と疑われる事例を受け付け、不適切な販売情報提供活動に関する報告制度の強化を図った。本取組では、事務局は報告を受けた内容について情報整理を行い、事例検討会における検討の要否の判断（スクリーニング）や、必要に応じて、報告者に詳細情報の追加収集・報告を依頼するなど、疑義事例の整理を行った。

本事業では、学識者・有識者、モニター医療機関の主担当者（以下、「モニター」という。）、厚生労働省担当職員、事務局をメンバーとする「事例検討会」を設置・開催した。事例検討会では、モニターから報告された疑義事例及び一般報告による疑義事例について 1 件ずつ事実確認を行うとともに、販売情報提供活動として不適切か否か検討・評価を行った。また、事例検討会のメンバー間で不適切事例に関する情報共有や、販売情報提供活動調査事業のあり方について検討を行い、本事業の精度向上を図った。

厚生労働省では事例検討会の評価意見等を参考にし、報告案件に対する最終判断を行い、悪質な事例については地方自治体と連携し行政指導を行い、悪質とまではいかないものの改善が望まれる事例については省内の関係各課との連携を行うなど、適切な販売情報提供活動に向けた取組を行った。

[3] 以前は「医療用医薬品の販売情報提供活動監視事業」であったが、令和 6 年度より「医療用医薬品の販売情報提供活動調査事業」に名称を変更している。

図表 1　医療用医薬品の販売情報提供活動調査事業の概要



（出所）厚生労働省提供資料をもとに三菱 UFJ リサーチ＆コンサルティング作成

（３）事業の構成と進め方

本事業は、大きくは、「①医療関係者向け販売情報提供活動に関するモニター調査」、「②モニター以外の医療機関等からの報告（一般報告）収集・評価」、「③医療関係者に対する普及・啓発活動」、「④医学専門誌・製薬企業ホームページ等に関する調査」、「⑤事例検討会」で構成されている。それぞれの内容と進め方は以下の通りである。

①医療関係者向け販売情報提供活動に関するモニター調査

1）調査実施者

調査実施者は日本全国から選定したモニター医療機関である。

モニター医療機関においては、通常業務の中で製薬企業による情報提供場面に接する機会がある医療関係者、製薬企業のセミナーなどに参加する機会のある医療関係者、DI 業務に携わる医療関係者等をモニターとして指名し、モニター調査を実施した。

また、本事業が適切に実行されることを担保するため、モニター医療機関の所在する地域・特性等については秘匿情報とした。

2）調査対象

モニター調査の調査対象は、モニターが入手した全ての広告資材等、製薬企業の社員等から受けた販売情報提供活動（院内での製品説明会等を含む）、医療関係者が参加したイベント（講演会や学会のランチョンセミナー）等とした。なお、モニター本人だけではなく、モニターが所属する医療機関内の他の医療従事者から入手した伝聞の情報も含めることとした。

3）調査方法

モニター調査の実施前に、モニターを対象にした説明会（第 1 回事例検討会）を行った。事務局からは調査の実施方法のほか、適切性の判断の一助となるよう、法令やガイドライン、過去 9 か年の本事業における主な疑義報告事例等の紹介を行った。

モニター調査対象期間は、令和 7 年度中の 9 か月間とした。ただし、調査対象期間以前の情報であっても適切性について疑義のある事例をモニターが把握している場合は報告対象とした。

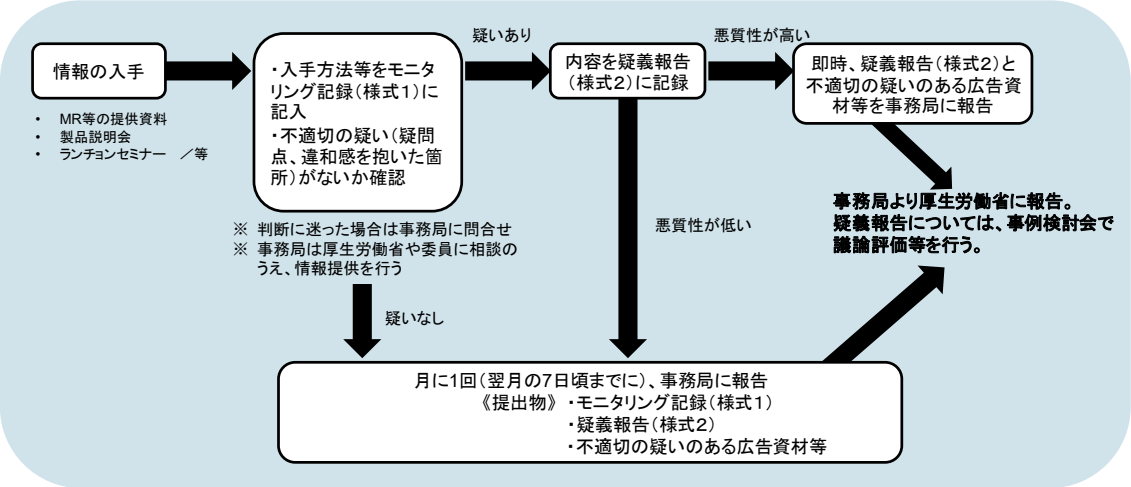
【モニター調査の方法】

- モニターは、入手した広告資材・販売情報提供活動等の内容を記録し、適切性に疑義のある広告資材・販売情報提供活動等についてはコメントと合わせて月に1回程度（原則、当月1か月分を翌月の7日頃までに）事務局に報告した。ただし、悪質性が高いと判断した情報については、即時報告とした。
- 適切性の判断基準は特に設けず、モニターが疑問や違和感を抱いたものを幅広く報告対象とすることとした。判断に迷うものについては事務局に問合せを行い、事

務局・厚生労働省・委員・専門委員で検討した結果をモニターに情報提供することとした。

- 事務局はモニターより収集した情報をとりまとめた上で、厚生労働省 医薬局 監視指導・麻薬対策課に報告した。
- 事例検討会では各事例報告の疑義の妥当性について議論・判断を行った。疑義が妥当と判断された報告については、報告の取り扱い（企業への指導対象としての使用、企業名・医薬品名がわからない形式での報告書での事例掲載など）を検討した。厚生労働省では、事例検討会の意見等を参考にしつつ、行政指導など必要な対応について最終判断を行った。

図表 2　モニター調査の流れ



調査対象期間中にモニターが入手した広告資材・販売情報提供活動等の情報の他、製品説明会の参加状況等を定量的に把握することとした。

また、①法律違反が明確であるもの、②保健衛生上の危害の発生が強く予想されるもの、③問題行為が広範に行われていることが強く予想されるものという項目を設け、事例の悪質性の判断を行った。事例検討会においては、製薬企業担当者が医療関係者に対し個別に訪問あるいはオンラインで製品説明や情報提供を行う場合などの不適切な行為について報告された事例以外にも、他のモニター医療機関で類似の事例が発生していないか確認を行い、組織的な関与や広範囲での影響についても検討した。

モニターが適切性を判断する際の参考資料として、「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」（厚生労働省、平成 30 年 9 月 25 日）[4]、医療用医薬品の広告作成に係る自主基準である「医療用医薬品製品情報概要等に関する作成要領」（日本製薬工業協会、

[4] 本ガイドラインの Q&A も発出されているので、本ガイドラインと併せて適宜参照されたい。

令和 5 年 10 月)、「医療用医薬品の広告活動監視モニター事業 報告書」(三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング株式会社、平成 29 年 3 月、平成 30 年 3 月、平成 31 年 3 月)、「医療用医薬品の販売情報提供活動監視事業 報告書」(三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング株式会社、令和 2 年 3 月、令和 3 年 3 月、令和 4 年 3 月、令和 5 年 3 月、令和 6 年 3 月)、「医療用医薬品の販売情報提供活動調査事業 報告書」(三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング株式会社、令和 7 年 3 月)を紹介した。また、広告資材・販売情報提供活動等で適切性に疑いが生じた場合に参照する資料として、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)が当該医薬品の承認の際に作成した「審査報告書」を紹介した。

事例検討会で不適切と判断された疑義報告の取扱いについては、広く一般に公表されている広告資材の場合、厚生労働省や都道府県から指導等を行うことを想定した。モニター医療機関が特定される可能性がある場合等については特に慎重な取扱いが必要であることから、企業名・医薬品名を匿名化した上で、本事業の報告書に不適切事例として掲載し注意喚起することとした。このため、モニターが疑義報告を行う際には、情報公開への注意の必要性及びその理由を併せて報告することとした。

4) 調査の運営・管理

調査の実施にあたっては、前述の調査方法に基づき事務局で運営・管理を行った。その際、以下の点について、特に留意した。

a) モニター医療機関についての秘匿

本事業は医療用医薬品の販売情報提供活動等を調査するという事業の性質上、モニター医療機関名が開示されると適切な事業の実施・運営の妨げになりかねないため、モニター医療機関名を秘匿情報とした。また、疑義報告等の情報を含め、情報管理を徹底した。

b) モニターとのコミュニケーションについて

モニター調査の実施状況に応じて、適宜、事務局よりモニターの支援を行った。

まず、モニター調査の実施前に、モニターを対象とした説明(第 1 回事例検討会)を実施の上、事務局より改めて「モニタリング記録(様式 1)」、「疑義報告(様式 2)」の 2 点をメールで送付し、モニターが調査を円滑に進められるようにした。

調査実施中には、モニターからの要望に応じて必要な文献や資料等を事務局で入手し、モニター調査を円滑に行えるように支援した。

また、毎月、モニタリング記録・疑義報告の提出期限を設け、モニターからの報告を受け付けた。期限までに報告のないモニターに対しては、事務局より調査の実施状況の確認・督促を実施した。事例検討会でモニターの報告に対し追加調査の必要性が指摘された場合、事務局で指摘事項を整理し必要な資料等を準備した上で、モニターに対し追加調査の依頼を行った。

②モニター医療機関以外のからの報告（一般報告）収集・評価

1）主な対象者

全国の医療従事者を対象に周知活動を行った。主な対象者は、医療機関等に勤務する医師・薬剤師であり、医療従事者から幅広く報告を収集できるようにした。

2）実施方法

事務局に「販売情報提供活動に関する報告窓口（「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」)」を設置し、専用メールアドレスと電話番号を設定した。報告窓口では報告については記録を残すため原則メールでの受付とし、報告様式と記載要領を窓口からダウンロードし報告する形式とした。

なお、モニター医療機関以外のからの報告（一般報告）の収集・評価の方法を、第 1 回事例検討会で検討・確認をした。

【一般報告の収集・評価の方法】

- 事務局に、「販売情報提供活動に関する報告窓口（「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」、以下、「報告窓口」という。)」を設置し、令和元年10月より継続的に運用している。
- 医療機関等より、適切性に疑義があると考えられる販売情報提供活動について、報告窓口からダウンロードした様式に基づく報告を随時受け付けた。また、問合せについては、メール及び電話で受け付けた。
- 事務局は、収集した情報を整理し、即時報告が必要と判断したものについて、厚生労働省 医薬局 監視指導・麻薬対策課に即時報告した。また、報告収集件数を適宜報告した。
- 事務局では、収集した情報を精査し、専門委員からの助言を得た上で、事例検討会に報告が必要と判断したものについて、報告者に対する報告内容の確認や必要に応じて追加の情報収集等を行い、資料を作成した。
- 事例検討会では、各報告の疑義の妥当性について議論・判断を行った。疑義が妥当と判断された報告については、報告の取り扱い（企業への指導対象としての使用、企業名・医薬品名がわからない形式での報告書での事例掲載など）を検討した。厚生労働省では、事例検討会の意見等を参考にしつつ、行政指導など必要な対応について最終判断を行った。

③医療関係者に対する普及・啓発活動

全国の医療従事者より精度の高い報告を確保するため、医療用医薬品の広告・販売情報提供活動に関する各法・ガイドライン、不適切事例を整理し、報告書としてとりまとめた。

④医学専門誌・製薬企業ホームページ等に関する調査

1）調査実施者

日本全国から選定したモニター医療機関（モニター）及び事務局が調査を実施した。

2）調査対象

本事業では、医療従事者に影響を与えやすいと考えられる医学専門誌における記事体広告や製薬企業ホームページ等について不適切な情報提供がないか、調査した。

調査対象は、医学専門誌・学会誌、製薬企業ホームページ、医療従事者向けに設けられた情報サイト等とした。

a）医学専門誌・学会誌等

調査期間中にモニターが閲覧した医学専門誌・学会誌等を調査対象とした。調査対象となる専門誌・学会誌等については、調査開始前に、モニター医療機関で定期的に閲覧されている専門誌・学会誌を把握し、9 か年にわたる過去事業でのモニターの閲覧状況、疑義報告の状況に加え、医学専門誌・学会誌等において主に取り扱っている診療領域、出版社、発行部数、広告等の掲載状況等を考慮した上で、第 1 回事例検討会において調査対象としての妥当性を確認した。

b）製薬企業ホームページ・医療関係者向け情報サイト等

調査期間中にモニター医療機関が閲覧した製薬企業ホームページ・医療機関向け情報サイト等を調査対象とした。調査対象となるホームページ・サイト等については、調査開始前に、モニター医療機関で日常的に閲覧されている製薬企業ホームページ・医療機関向け情報サイトを把握し、9 か年にわたる過去事業でのモニターの閲覧状況、疑義報告の状況、各企業が販売している医薬品の種類、医療用医薬品の販売売上高、新有効成分含有医薬品の承認件数、過去の医療用医薬品広告活動に関する違反の状況等を確認し、第 1 回事例検討会において調査対象としての妥当性を確認した。

3）調査方法

医学専門誌・製薬企業ホームページ等に関する調査対象期間は、令和 7 年度中の 9 か月間としたが、調査対象期間以前の情報であっても適切性について疑義のある事例をモニターが把握している場合は報告対象とした。

【医学専門誌・製薬企業ホームページ等に関する調査の方法】

- モニター調査の方法と同様の手順で調査を進め、モニターが閲覧した医学専門誌や、頻回に閲覧している企業ホームページ・医療関係者向け情報サイトを記録し、適切性に疑義のある広告等についてはコメントと合わせて月に1回程度（翌月の7日頃までに）事務局に報告することとした。ただし、悪質性が高いとモニターが判

断した情報については、即時報告とした。

- 事務局はモニターより収集した疑義報告等の情報を整理し、とりまとめた上で、厚生労働省に適宜報告した。
- モニター調査と同様、事例検討会で疑義の妥当性について議論・判断を行った。疑義が妥当であると判断された報告については、報告の取り扱い（企業への指導対象としての使用、報告書での事例掲載など）を検討した。

（参考：モニターの閲覧状況）

＜定期的に閲覧している医学専門誌等＞

- 「日刊薬業」（日刊、じほう）
- 「週刊日本医事新報」（週刊、日本医事新報社）
- 「medical tribune」（週刊、メディカルトリビューン）
- 「日経メディカル」（月刊、日経 BP マーケティング）
- 「日経ドラッグインフォメーション」（月刊、日経 BP マーケティング）
- 「レジデントノート」（月刊、羊土社）
- 「レジデント」（月刊、医学出版）
- 「medicina」（月刊、医学書院）
- 「Pharma Medica」（月刊、メディカルレビュー社）
- 「癌と化学療法」（月刊、癌と化学療法社）
- 「月刊薬事」（月刊、じほう）
- 「Monthly ミクス」（月刊、ミクス）
- 「薬局」（月刊、南山堂）
- 「調剤と情報」（月刊、じほう）
- 「Medical Practice」（月刊、文光堂）
- 「クレデンシャル」（月刊、日本アルトマーク）
- 「治療」（月刊、南山堂）
- 「臨牀と研究」（月刊、大道学館）
- 「医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス」（月刊、じほう）
- 「薬のチェック TIP」（隔月刊、医薬ビジランスセンター）
- 「Rp.+（レシピプラス）」（年 4 回刊、南山堂）
- 「医療薬学」（月刊、日本医療薬学会）　／等

＜定期的に閲覧している製薬企業ホームページ等＞

・アステラス製薬株式会社
・アストラゼネカ株式会社
・アッヴィ合同会社
・EA ファーマ株式会社
・エーザイ株式会社
・MSD 株式会社
・大塚製薬株式会社
・小野薬品工業株式会社
・協和キリン株式会社
・グラクソ・スミスクライン株式会社
・サノフィ株式会社
・沢井製薬株式会社
・参天製薬株式会社
・塩野義製薬株式会社
・第一三共株式会社
・住友ファーマ株式会社
・T’s（T’s ファーマ株式会社・T’s 製薬株式会社）
・武田薬品工業株式会社
・田辺ファーマ株式会社
・東和薬品株式会社
・中外製薬株式会社
・日医工株式会社
・日本イーライリリー株式会社
・日本化薬株式会社
・日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
・ノバルティスファーマ株式会社
・ノボノルディスクファーマ株式会社
・バイエル薬品株式会社
・ファイザー株式会社
・ブリストルマイヤーズスクイブ株式会社
・マルホ株式会社
・Meiji Seika ファルマ株式会社
・ヤンセンファーマ株式会社　／等

＜定期的に閲覧している医療関係者向け情報サイト等＞

・m3.com ・CareNet.com ・日経メディカルオンライン ・PharmaTribune ・ミクス eX-press　　／等

⑤事例検討会

1）構成員・役割

広告規制や販売情報提供活動に関する知見を有する学識者・有識者等を構成員（「委員」、「専門委員」）とする「事例検討会」を設置した。また、情報収集結果や疑義報告内容について詳細な報告を行うことや、モニター調査等の中で留意すべき点を確認するために、モニターにも「モニター委員」として事例検討会への参加を依頼した（専門委員、モニター委員は非公開としている）。

5名の委員は報告事例の検討や不適切性の判断基準に関する協議、報告書案の検討を行い、専門委員は報告事例の検討や不適切性の判断基準に関する協議を行い、モニター委員は情報収集結果・不適切事例の詳細報告、モニター調査の運用に関する課題報告を行った。

【委　員】（〇は委員長、敬称略、五十音順、所属・肩書きは令和8年3月時点）

和泉　啓司郎	一般社団法人日本病院薬剤師会 専務理事
後藤　伸之	学校法人名城大学 薬学部 研究員・非常勤講師
土田　尚	独立行政法人国立病院機構本部総合研究センター治験研究部
〇渡邊　伸一	帝京平成大学 薬学部薬学科 薬事・情報学ユニット 教授
渡辺　大介	東京都保健医療局 健康安全部 薬事監視担当課長

2）事例検討会の進め方

不適切の疑いがあるものとしてモニターから報告された事例については、事例検討会資料としてモニターからの疑義報告（様式 2）及び関連資料等を準備し、モニターによる報告と委員等による検討を事例ごとに実施した。

事例検討会の資料については、従来より、原則、配布せずにタブレットでの閲覧または画面共有する形で運営を行ってきた。また、モニター医療機関に関する情報や報告対象となった企業名・医薬品名・詳細な情報提供内容等が含まれる印刷物については、事例検討会終了後に事務局がすべて回収する形としてきた。

モニター委員は原則オンラインで参加いただくこととした。この場合もモニター委員には電子データを送付せず、事務局による画面共有による資料閲覧のみの形式等で事例検討会の運営を行った。

3）開催状況

事例検討会は 4 回開催した。議題は、次のとおりである。

第 1 回事例検討会においては、事業の方向性や調査対象、調査方法、疑義報告様式に関する確認・検討を行うとともに、モニターに対する本事業実施の背景や実施方法に関する説明や研修の場とした。また、不適切の疑いがあるとして報告された事例についての検討・意見交換を行った。

第 1～4 回事例検討会においては、不適切の疑いがあるとして報告された事例の検討・意見交換等を行った。

図表 3　事例検討会の議題

	参加者	議題
第１回	委員、専門委員、 モニター委員	①事業の方向性やスケジュールに関する確認等 ②モニターへの研修 ③不適切として報告された事例の検討 ④不適切性の判断基準に関する認識共有
第２回	委員、専門委員、 モニター委員	①不適切として報告された事例の検討 ②不適切性の判断基準に関する認識共有
第３回	委員、専門委員、 モニター委員	①不適切として報告された事例の検討 ②不適切性の判断基準に関する認識共有
第４回	委員、専門委員、 モニター委員	①不適切として報告された事例の検討 ②本事業に関する振り返りアンケート結果の検討

（４）事業を実施する上で参考とした主な資料等

本事業を実施する上で、モニター医療機関や事務局が参考にした主な資料等は、次のとおりである。

①医薬品医療機器等法等

医薬品等の広告については、「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」（昭和 35 年 8 月 10 日法律第 145 号）（以下、「医薬品医療機器等法」という）の第 66～68 条で規制されている。

第 66 条では、医薬品等の名称、効能効果等に関する虚偽・誇大な記事や医師等が保証したと誤解を与えるおそれのある記事について広告・記述・流布が禁止されている。第 67 条では、特殊疾病用の医薬品について医薬関係者以外の一般人を対象とする広告が制限されている。第 68 条では、承認前の医薬品等に関する広告が禁止されている。

図表 4　医薬品医療機器等法の規定内容

規制条文	内容
法第 66 条 虚偽・誇大広告の禁止	○医薬品等の名称、製造方法、効能、効果、性能に関する虚偽・誇大な記事の広告・記述・流布の禁止。 ○医薬品等の効能、効果、性能について、医師等が保証したと誤解を与えるおそれのある記事の広告・記述・流布の禁止。 ○堕胎暗示、わいせつ文書・図画の使用禁止。
法第 67 条 特定疾病用医薬品等の広告の制限	○政令で定めるがんその他の特殊疾病に使用されることが目的とされている医薬品等について、医薬関係者以外の一般人を対象とする広告の制限。
法第 68 条 承認前の医薬品等の広告の禁止	○承認（又は認証）前の医薬品等について、その名称、製造方法、効能、効果、性能に関する広告の禁止。

（出所）「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 8 月 10 日法律第 145 号）より三菱 UFJ リサーチ＆コンサルティング作成。

医薬品医療機器等法上の「広告」に該当するか否かを判断する基準としては課長通知が発出されており（平成 10 年 9 月 29 日医薬監第 148 号都道府県衛生主管部（局）長あて厚生省医薬安全局監視指導課長通知）、①顧客を誘引する（購入意欲を昂進させる）意図が明確であること（誘因性）、②特定医薬品等の商品名が明らかにされていること（特定性）、③一般人が認知できる状態であること（認知性）、の 3 要件を全て充たした場合は「広告」に該当すると規定している。

広告の取締りにあたっては、医薬品等の広告が虚偽・誇大に当たらないようにするとともに、その適正化を目的として、「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）が発出されている。

医薬品等適正広告基準は医薬品広告等に関する環境変化に対応するため、平成 29 年 9 月に改正が行われ、対象となる広告が、新聞、雑誌、テレビ、ラジオ、ウェブサイト及びソーシャル・ネットワーキング・サービス等の全媒体における広告と定められた。また、広告を行う者の責務として、使用者が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、医薬品の品位や信用を損なう恐れのある広告の禁止を課している他、効能効果等・用法用量等について承認範囲をこえる表現や事実誤認のおそれのある表現の禁止、効能効果等・安全性について保証する表現の禁止、速効性・持続性等について医学、薬学上認められている範囲をこえた表現の禁止等、医薬品等の広告について幅広い項目で基準を定めている。

図表 5　医薬品等適正広告基準の主な内容

対象となる広告	○新聞、雑誌、テレビ、ラジオ、ウェブサイト及びソーシャル・ネットワーキング・サービス等の全媒体における広告。
広告を行う者の責務	○使用者が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。 ○医薬品等の品位を損なう又は信用を傷つけるおそれのある広告の禁止。
製造方法関係	○実際の製造方法と異なる表現又はその優秀性について事実に反する認識を与えるおそれのある表現の禁止。
効能効果、性能及び安全性関係	○承認等を受けた効能効果等の範囲をこえる表現の禁止。 ○成分・分量等について虚偽・不正確な表現等を用いて効能効果等又は安全性について事実に反する認識を与えるおそれのある広告の禁止。 ○用法用量について承認範囲をこえた表現や不正確な表現等を用いて効能効果等又は安全性について事実に反する認識を与えるおそれのある広告の禁止。 ○効能効果等又は安全性を保証する表現の禁止。 ○効能効果等又は安全性について最大級の表現等の禁止。 ○速効性、持続性等について、医学、薬学上認められている範囲をこえた表現の禁止。 ○本来の効能効果等と認められない表現の禁止。　／等
その他	○過量消費又は乱用助長を促すおそれのある広告の禁止。 ○医療用医薬品の一般人を対象とする広告の禁止。 ○他社製品の誹謗広告の禁止。 ○医薬関係者等の推せん等の表現の禁止。 ○過剰な懸賞、賞品等射こう心を煽る方法による広告の禁止。 ○不快、迷惑、不安又は恐怖を与えるおそれのある表現や方法を用いた広告の禁止。／等

（出所）「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）より三菱 UFJ リサーチ＆コンサルティング作成。

②医療用医薬品製品情報概要等に関する作成要領

日本製薬工業協会は、医療用医薬品の広告作成に係る自主基準として「医療用医薬品製品情報概要等に関する作成要領」（以下、「作成要領」という。）を策定している。これは、「医療用医薬品の広告の在り方の見直しに関する提言」の内容と近年の製薬企業によるプロモーション内容を踏まえ、平成 27 年 9 月にそれまでの自主基準を全面改定したものである。その後、平成 29 年 10 月、平成 31 年 4 月、令和 5 年 10 月には適正な情報提供の推進のためにさらなる見直しが行われている。

作成要領では、資材の種類別に作成にあたっての基本的な留意事項や記載項目等がまとめられている。特に、製品情報概要の作成の際には基本的留意事項を遵守することが明記されており、効能効果及び用法用量に関わる情報については承認範囲外の記載をしないこと、信頼性の確保された正確なデータを記載すること、グラフの軸の尺度を必要以上に変えたり文字のサイズ・色などで差を強調した作図をしたりしないこと、原著論文からの引用において自社の優位な記載のみを抜粋しないこと等が挙げられている。

なお、詳細な解説付きの作成要領も作成されており、日本製薬工業協会のホームページ（http://www.jpma.or.jp/）で公表されている。

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

ここまでに述べたとおり、医薬品等の広告については、さまざまな規制・自主規制がなされてきた。一方で、販売情報提供活動においては、証拠が残りにくい行為（口頭説明等）、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）を提供する行為等が行われ、医療用医薬品の適正使用に影響を及ぼすことへの懸念が指摘されてきた。

これに対し厚生労働省は、「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」（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、適用は平成 31 年 4 月より）及びその Q&A[5]を発出し、販売情報提供活動の適正化を図っている。

[5] 直近では「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に関する Q&A について（その 4）」（令和 6 年 2 月 21 日厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課）が発出されている。

図表 6　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目的・適用範囲等

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言い、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。

【販売情報提供活動の原則】

「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」第 68 条の 2 に基づき、医療用医薬品の適正使用のために必要となる情報提供（添付文書に記載された禁忌に関する情報提供、医薬品リスク管理計画（RMP）に関する情報提供等）を適切に実施すべきであることに留意すること。

以下の 1）～3）のガイドラインの規定を遵守すること。

1）販売情報提供活動において満たすべき要件

- 提供する医療用医薬品の効能・効果、用法・用量等の情報は、承認された範囲内のものであること。
- 有効性のみではなく、副作用を含む安全性等の必要な情報についても提供し、提供する情報を恣意的に選択しないこと。
- 提供する情報は、科学的及び客観的な根拠に基づくもので、その根拠を示すことができる正確な内容のものであること。
- 科学的根拠は、元データを含め、第三者による客観的評価及び検証が可能なもの、又は第三者による適正性の審査（論文の査読等）を経たもの（承認審査に用いられた評価資料や審査報告書を含む）であること。
- 販売情報提供活動の資材等に引用される情報は、その引用元が明記されたものであること。
- 社外の調査研究について、その調査研究の実施や論文等の作成に関して医薬品製造販売業者等による物品、金銭、労務等の提供があった場合には、その具体的内容も明記されたものであること。
- 社外の調査研究については、「臨床研究法」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」その他これらに準ずる指針等を遵守したもののみを使用すること。

2）禁止事項

- 虚偽若しくは誇大な表現又は誤認を誘発させるような表現の使用その他広告規制において禁じられている行為をすること。
- 承認された効能・効果、用法・用量等以外の使用方法を推奨すること（外国で承認等を得ている場合であっても同様）。
- 科学的又は客観的な根拠なく恣意的に、特定の医療用医薬品の処方、使用等に誘引すること。
- 他社製品を誹謗、中傷すること等により、自社製品を優れたものと訴えること。
- 疾患の罹患や疾病の症状を過度に強調し、不安を煽ること。
- 一般人向けの疾患啓発において、医療用医薬品による治療（診断及び予防を含む）のみを推奨するなど、医療用医薬品による治療以外に治療の手段がないかのように誤認させること。
- その他医療用医薬品の不適正使用又は誤使用を誘発させるおそれのある表現を行うこと。

3）積極的に行うべき行為

- 試験研究の結果に加えてその試験方法も示すなど、正確な理解を促すために必要な情報を提供すること。
- 比較試験では、優越性試験、非劣性試験等の試験の設計及びそれに基づく結果を正確に明示すること。また、優位性を示せなかったことなど、医療用医薬品の品質・有効性・安全性に関し、ネガティブな情報についても提供すること。
- 厚生労働省や独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）から要求された事項（副作用の発生率の調査等）に関する情報を提供すること。

④その他

本事業を実施する中で、広告資材・販売情報提供活動等で適切性に疑いが生じた場合に、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）が当該医薬品の承認の際に作成した「審査報告書」の記載内容を確認することとした。この「審査報告書」は、広告資材・販売情報提供活動等で用いられているデータ等が PMDA の支持するものか否かの確認ができる。なお、「審査報告書」は PMDA のホームページ（https://www.pmda.go.jp/）において、医療用医薬品名から検索して容易に入手することができる。

この他、厚生労働科学研究費補助金 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業「製薬企業等による薬事関連コンプライアンス違反の実態とその背景を踏まえた再発防止策の提案」における報告事例を適切性の判断基準の参考とした。

図表 7　医療用医薬品の販売情報提供活動に関する問題事例

（承認範囲を超える表現）

- 「医局での製品説明会において、オピニオンリーダーのコメントの紹介及び商業誌に掲載された少数例の症例報告に基づき、承認を有していない既往に対する効果を示唆するともとれるような製品説明を行った」
- 「MR に製品説明を依頼した際に、聞いてもいないのに社外秘とされた研修用資料を用いて、適応外の効能を示唆するともとれるようなデータを紹介した」

（誤解を生じさせるような表現）

- 「特定の薬剤の服用がなくても認められている副作用について、『その特定の薬剤との併用に注意すれば副作用をマネジメントすることが出来る』ことを特徴として記載した資料を配布して、MR が説明した」
- 「自社品との非劣性の試験しか行われていないにもかかわらず、他の同効薬とも比較したかのような『既存の同効薬に比べて』という表現で、MR が説明した」
- 「医局での製品説明会において、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人は禁忌であるにもかかわらず、『若い女性にもつかいやすい』とのプロモーションがあった。また、使用前に行うこととされている妊娠検査に関する情報提供もなかった」

（誤解を生じさせるような加工使用）

- 「院内薬剤部での製品説明会において、薬の効果を臨床試験データから説明するだけでなく、データの見せたい部分に注目が行くようキャッチフレーズを用いて強調した」
- 「企業主催の学術講演会において、比較を行うことが適切でないデータを並べて、同効薬のうち特定の薬剤の副作用が多いとする講演が行われた。さらにその要因として、演者自身も不適切であることを承知しているはずの論理を用いて考察していた」
- 「カプランマイヤー曲線で、インタビューフォームでは 0.8 で始まる横軸の目盛りを 0 で始めて 2 剤間で差がないように見せているパンフレットを用いて、MR が説明した」

（その他）

- 「企業主催の講演会において、教育講演の発表スライドに関して事前に企業のチェックを受け、同社の製品に不利となる説明を止められた」
- 「MR に製品説明を依頼した際に、承認時の評価資料では有意差が見られなかったにもかかわらず、承認時の評価資料ではない臨床試験のデータで有意差が見られた旨の説明があった」
- 「製薬企業が、服薬指導サポートツールと称して、患者に直接連絡をとる道を確保している」

（出所）「製薬企業等による薬事関連コンプライアンス違反の実態とその背景を踏まえた再発防止策の提案 平成 27 年度総括・分担研究報告書」（研究代表者　白神誠、平成 28 年 5 月）より三菱 UFJ リサーチ＆コンサルティング作成。

同様に、「医療用医薬品の広告活動監視モニター事業報告書」（三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング株式会社、平成 29 年 3 月、平成 30 年 3 月、平成 31 年 3 月）、「（医療用医薬品の）販売情報提供活動監視事業報告書」（三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング株式会社、令和 2 年 3 月、令和 3 年 3 月、令和 4 年 3 月、令和 5 年 3 月、令和 6 年 3 月）、「医療用医薬品の販売情報提供活動調査事業報告書」（三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング株式会社、令和 7 年 3 月）で適切性に疑いがあるとして紹介された事例も、判断基準の参考とした。

図表 8　適切性に疑いのある主な販売情報提供活動事例

（未承認の効能効果や用法用量を示した事例）

「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。

MR 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」

「B 社の MR とのオンライン面談において、内用薬を服用してから注射剤へと切替が必要な薬剤について、注射剤にのみ新たに適応追加が承認されたため、注射剤にしか適応となっていない疾患の患者に対する導入方法について質問したところ、『本剤の注射剤にある適応については内用薬でも適応が認められる』といった説明を受けた」

（事実誤認の恐れのあるデータ使用・加工を行った事例）

「C 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『中等度又は重度の疾患の増悪回数』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」

（事実誤認の恐れのある表現を用いた事例）

「D 社の代謝調節剤について追加の適応が承認されたので、モニター医療機関で勉強会が開催された。D 社の担当 MR が当該医薬品と腫瘍崩壊症候群に関する説明をする中、1 スライドだけではあるが、既存薬との比較試験のデータを示し、『既存薬に対し当該医薬品は優位性を持っている』と説明した。しかし、このデータは従来の適応のものであって、追加された適応のものではなく、さらには追加された適応では既存薬に対する非劣性のデータしかなかった。勉強会のテーマとは若干外れた内容のスライドをプレゼンテーションの中で紹介されることで、誤認の恐れがあった」

（信頼性の欠けるデータを用いた事例）

「E 社が地域の医療関係者を対象とした勉強会で、当該医薬品の『1 日の血糖変動を平坦化する』効果を主張するパンフレットを配布していた。パンフレットには、当該医薬品と他の医薬品について、血糖日内変動の推移と投与前後における血糖日内変動指標の変化を比較するグラフが掲載されていたが、症例数はわずか 9 例（当該医薬品 4 例、他の医薬品 5 例）であり統計解析も行われていなかった」

（エビデンスのない説明を行った事例）

「F 社はオーソライズド・ジェネリック（AG）の販売を開始したところであるが、同社の MR は、自社の AG と他社の後発医薬品との差異について、『胃炎・胃潰瘍治療剤は胃に直接作用するため、薬剤の溶出性等の動態が重要となる。効果を最大限に得るためには先発医薬品と製剤方法や添加物が全て同等である AG が最適である』と説明した。この説明を受けた医療関係者は、後発医薬品の溶出性は承認段階では同等と認められていると認識していたため、『わずかな製剤上の差異が効果に影響するのか』と尋ねたところ、『提示できるデータはない』と回答された。AG でない後発医薬品よりも AG の方が効能効果が優れているようなプロモーションであり、企業全体でこのような販促方法が取り入れられていることが危惧された」

「G 社の企業担当者から配付された文書に、『〇〇剤（本剤）において、MACE や悪性腫瘍等で死亡リスクなどが増加することもありません』と記載されていた。しかし、企業担当者に確認したところ、『現時点ではこれらのリスクが明確になっていないためこのような記載をした』ということであった。『死亡リスクなどが増加することがない』というエビデンスはなく、誤解を与える表現であった」

「H 社の企業担当者から、本剤の作用機序である***阻害剤と他の作用機序である***阻害剤とを比較するスライドが提示された。このスライドからは、同効薬は、その機能や遺伝的相違から 4 種類に分類されているという内容が読み取れた。企業担当者からは、このスライドをもとに、『本剤の作用機序は、**部位に結合するため、他の***阻害剤（3 種類）より優れている』といった説明があった。この説明後、『本剤（***阻害剤）の方が優れているような印象を受ける説明であったが、文献やデータはあるのか』と医療従事者が企業担当者に尋ねたところ、どちらが優れているかというデータや文献はないとのことだった」

（安全性を軽視した事例）

「I 社の当該医薬品は動物実験で胚胎児毒性があったことから、添付文書には禁忌として、妊婦又は妊娠している可能性のある女性の記載があった。また、腎機能障害においても用量調節が必要とされているため、適正使用ガイドにおいては投与開始前の確認事項として 8 項目のチェックリストが作成されていた。このような投与前の確認事項がありながら、製品情報概要では製品特性の一つとして、投与前のスクリーニングや投与中の臨床検査及び血中濃度測定を必要としない旨の記載があった。投与前のスクリーニン

グが必要にもかかわらずこのような表記をすることは、重大な副作用や医療事故につながる恐れがある」

「J 社の企業担当者は、RMP の重要な潜在的リスクに挙げられているにもかかわらず、『乳酸アシドーシスのリスクが少ないことが期待されます』とリスクが少ないことのみを強調した情報提供を行った」

（有効性のみを強調した事例）

「K 社の MR とのオンライン面談において、主要評価項目についてはスライド資料も準備せず、有意差が認められた副次評価項目のみについて説明を行った」

「L 社の企業担当者は日本人集団のサブグループ解析結果のスライドをもとに、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』と説明した。有意差がないことが医療従事者から指摘されると、『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）

「M 社の企業担当者は、その上司も同席した説明会で『N 社製品は初回倍量投与しなければいけない、O 社製品は便秘が多い』と他社製品を誹謗し自社製品の優位性を訴える説明を行った」

（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 セミナーで、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 の開示を行わなかったということであった」

（出所）「医療用医薬品の広告活動監視モニター事業報告書」「（医療用医薬品の）販売情報提供活動監視事業報告書」（三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング株式会社、平成 29 年 3 月、平成 30 年 3 月、平成 31 年 3 月、令和 2 年 3 月、令和 3 年 3 月、令和 4 年 3 月、令和 5 年 3 月、令和 6 年 3 月）「医療用医薬品の販売情報提供活動調査事業報告書」（三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング株式会社、令和 7 年 3 月）より三菱 UFJ リサーチ＆コンサルティング作成。

（５）事業の結果概要

①モニター報告

本事業ではモニタリング対象期間を令和 7 年度中の 9 か月間とした。9 か月間で延べ 9 件の医薬品について疑義報告があり、このうち延べ 6 件の医薬品について違反が疑われ、事例検討会で対象事案とされた。この延べ 6 件の医薬品は、複数の項目について違反が疑われた事例も含まれるため、違反が疑われた項目は延べ 11 件となった。

図表 9　モニター報告が行われた延べ医薬品数、違反が疑われた延べ医薬品数等

	モニタリング対象期間	疑義報告が行われた延べ医薬品数等		
			うち、違反が疑われた延べ医薬品数	左記について、違反が疑われた延べ項目数
令和 7 年度	9 か月	9 件	6 件	11 件
令和 6 年度	9 か月	18 件	18 件	23 件
令和 5 年度	9 か月	21 件	18 件	26 件
令和 4 年度	9 か月	20 件	17 件	23 件
令和 3 年度	9 か月	28 件	20 件	26 件
令和 2 年度	8 か月	21 件	14 件	17 件
令和元年度	8 か月	71 件	39 件	57 件
平成 30 年度	8 か月	64 件	45 件	74 件
【参考】平成 29 年度	5 か月	52 件	非公表	(67 件)
【参考】平成 28 年度	3 か月	39 件	非公表	(64 件)

（注）「違反が疑われた延べ項目数」については、年度ごとに分類上の項目の追加・修正を行っているため、単純な比較はできない。

（出所）令和 6 年度は「医療用医薬品の販売情報提供活動調査事業報告書」（三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング株式会社、令和 7 年 3 月）、令和元年度～令和 5 年度は「（医療用医薬品の）販売情報提供活動監視事業報告書」（三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング株式会社、令和 2 年 3 月、令和 3 年 3 月、令和 4 年 3 月、令和 5 年 3 月、令和 6 年 3 月）、平成 28 年度～平成 30 年度は「医療用医薬品の広告活動監視モニター事業報告書」（三菱 UFJ リサーチ&コンサルティング株式会社、平成 29 年 3 月、平成 30 年 3 月、平成 31 年 3 月）より。

違反が疑われた項目は、「エビデンスのない説明を行った」（4 件、違反が疑われた延べ 11 項目の 36.4%）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）」（2 件、同 18.2%）であった。

また、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（直接対面）」（3 件（違反が疑われた延べ 6 医薬品の 50.0%））で最も多く、「製薬企業担当者（メール・電話）」「製薬企業担当者（オンライン・Web グループ面談（院内））」が 1 件（同 16.7%）であった。

図表 10　違反が疑われた項目（複数回答）

（単位：件）

	A月	B月	C月	D月	E月	F月	G月	H月	I月	合計	割合
信頼性の欠けるデータを用いた	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0.0%
整合性のないデータを用いた	0	0	0	0	0	0	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	0	0	0	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	0	0	0	0	0.0%
それ以外で事実誤認の恐れのあるデータ使用・加工をした	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0.0%
誇大な表現を用いてデータを説明した	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1	9.1%
エビデンスのない説明を行った	0	0	0	0	1	1	0	1	1	4	36.4%
未承認の効能効果や用法用量を示した	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	9.1%
上記以外で事実誤認の恐れのある表現を用いた	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1	9.1%
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）	0	0	0	0	0	1	0	1	0	2	18.2%
利益相反に関する事項を明記しなかった	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0.0%
他社の製品を誹謗・中傷する表現を用いた	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	9.1%
その他	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	9.1%
合計	0	0	0	0	2	3	1	4	1	11	100.0%

（注）「割合」は、違反が疑われた項目数（延べ 11 件）を分母として算出した。

図表 11　違反が疑われた事例の情報入手方法（複数回答）

（単位：件）

	A月	B月	C月	D月	E月	F月	G月	H月	I月	合計	割合
製薬企業担当者（直接対面）	0	0	0	0	0	0	1	1	1	3	50.0%
製薬企業担当者（メール・電話）	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0.0%
製薬企業担当者（オンライン・Web 個人面談）	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1	16.7%
製薬企業担当者（オンライン・Web グループ面談（院内））	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1	16.7%
企業の製品説明会（Web によるものを除く）	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0.0%
Web セミナー	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0.0%
企業のホームページ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0.0%
医療関係者向け情報サイト	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0.0%
医療関係者向け専門誌・学会誌	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0.0%
その他	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1	16.7%
合計	0	0	0	0	1	2	1	1	1	6	100.0%

（注）「割合」は、違反が疑われた医薬品数（延べ 6 医薬品）を分母として算出した。複数回答のため、「合計」は総件数と一致しない。

違反が疑われた医薬品の種類としては、図表 12 のとおりである。特に「その他の中枢神経系用薬」「眼科用剤」が複数挙げられた。いずれも先発医薬品であった。

図表 12　違反が疑われた医薬品の種類（報告が多い順）

その他の中枢神経系用薬、眼科用剤、精神神経用剤、ワクチン類

②一般報告

令和元年 10 月より設置した「医療関係者向け医療用医薬品の販売情報提供活動に関する調査窓口」に寄せられた「一般報告」の疑義報告については以下の通りであった。

なお、以下の疑義報告以外にも、一般報告窓口への疑義報告・相談があり、適宜、厚生労働省への報告、スクリーニングを行った上で事例検討会での検討を行った。

図表 13　一般報告が行われた延べ医薬品数、違反が疑われた延べ医薬品数等

	対象期間	一般報告が行われた延べ医薬品数等		
			うち、違反が疑われた延べ医薬品数	左記について、違反が疑われた延べ項目数
令和 7 年度	12 か月	14 件	8 件	12 件
令和 6 年度	12 か月	16 件	7 件	18 件
令和 5 年度	12 か月	13 件	12 件	24 件
令和 4 年度	12 か月	6 件	5 件	9 件
令和 3 年度	12 か月	8 件	7 件	11 件
令和 2 年度	12 か月	7 件	4 件	13 件
【参考】令和元年度	6 か月	6 件	2 件	2 件

14 件の疑義報告の報告者の職種は、薬剤師が 6 件、その他の医療従事者が 8 件であった。

また、情報を入手した人は、報告者本人が 12 件、報告者以外が 2 件であった。先発医薬品・後発医薬品の別は、いずれも先発医薬品であった。

図表 14　一般報告において違反が疑われた項目（複数回答）

（単位：件）

	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	合計	割合
信頼性の欠けるデータを用いた	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	8.3%
整合性のないデータを用いた	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	8.3%
（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	0	0	0	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	0	0	0	0	0	0	0	0.0%
それ以外で事実誤認の恐れのあるデータ使用・加工をした	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0.0%
誇大な表現を用いてデータを説明した	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	8.3%
エビデンスのない説明を行った	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	8.3%
未承認の効能効果や用法用量を示した	4	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5	41.7%
それ以外で事実誤認の恐れのある表現を用いた	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	8.3%
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）	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	8.3%
利益相反に関する事項を明記しなかった	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0.0%
他社の製品を誹謗・中傷する表現を用いた	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0.0%
その他	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1	8.3%
合計	5	4	2	0	1	0	0	0	0	0	0	0	12	100.0%

（注）「割合」は、違反が疑われた項目数（延べ 12 件）を分母として算出した。

図表 15　一般報告において違反が疑われた事例の情報入手方法（複数回答）

（単位：件）

	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	合計	割合
製薬企業担当者（口頭説明）	0	1	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	3	37.5%
製薬企業担当者（印刷物・提供）	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1	12.5%
製薬企業担当者（印刷物・持ち帰り）	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0.0%
製薬企業担当者（データ・提供）	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0.0%
製薬企業担当者（データ・持ち帰り）	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	12.5%
企業の製品説明会（Web によるものを除く）	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0.0%
Web セミナー	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0.0%
企業のホームページ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0.0%
医療関係者向け情報サイト	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0.0%
医療関係者向け専門誌・学会誌	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0.0%
その他	4	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5	62.5%
合計	4	3	1	0	2	0	0	0	0	0	0	0	8	100.0%

（注）「割合」は、違反が疑われた医薬品数（延べ 8 医薬品）を分母として算出した。複数回答のため、「合計」は総件数と一致しない。

図表 16　一般報告において違反が疑われた医薬品の種類（報告が多い順）

その他の呼吸器官用薬、ワクチン類、他に分類されない代謝性医薬品、その他の腫瘍用薬、その他の生物学的製剤、痛風治療剤、甲状腺，副甲状腺ホルモン剤、、未承認薬

（６）事業に関するアンケートの結果

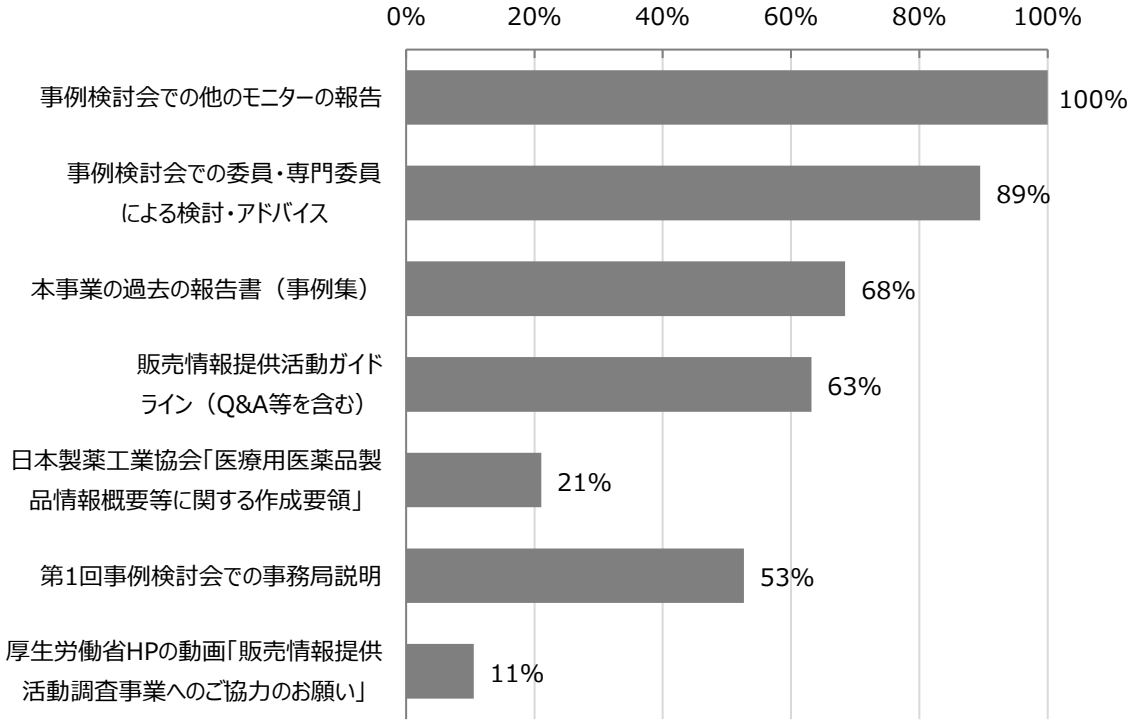
本事業ではモニタリング期間終了後に、各モニターに対して事業の内容・運営方法等について、意見聴取（アンケート調査）を実施した。

①モニター調査を実施する際に参考になったもの

モニター調査を実施する際に参考になったものをみると、「事例検討会での他のモニターの報告」が 100%で最も多く、次いで「事例検討会での委員・専門委員による検討・アドバイス」が 89%、「本事業の過去の報告書（事例集）」が 68%、「販売情報提供活動ガイドライン（Q&A 等を含む）」が 63%であった。

「本事業の過去の報告書（事例集）」「販売情報提供活動ガイドライン」という資料だけではなく、実際に事例検討会で議論し、その中で得られる情報が非常に役立っていることから、今後も、事例検討会を充実化させていくことが望ましいと考える。

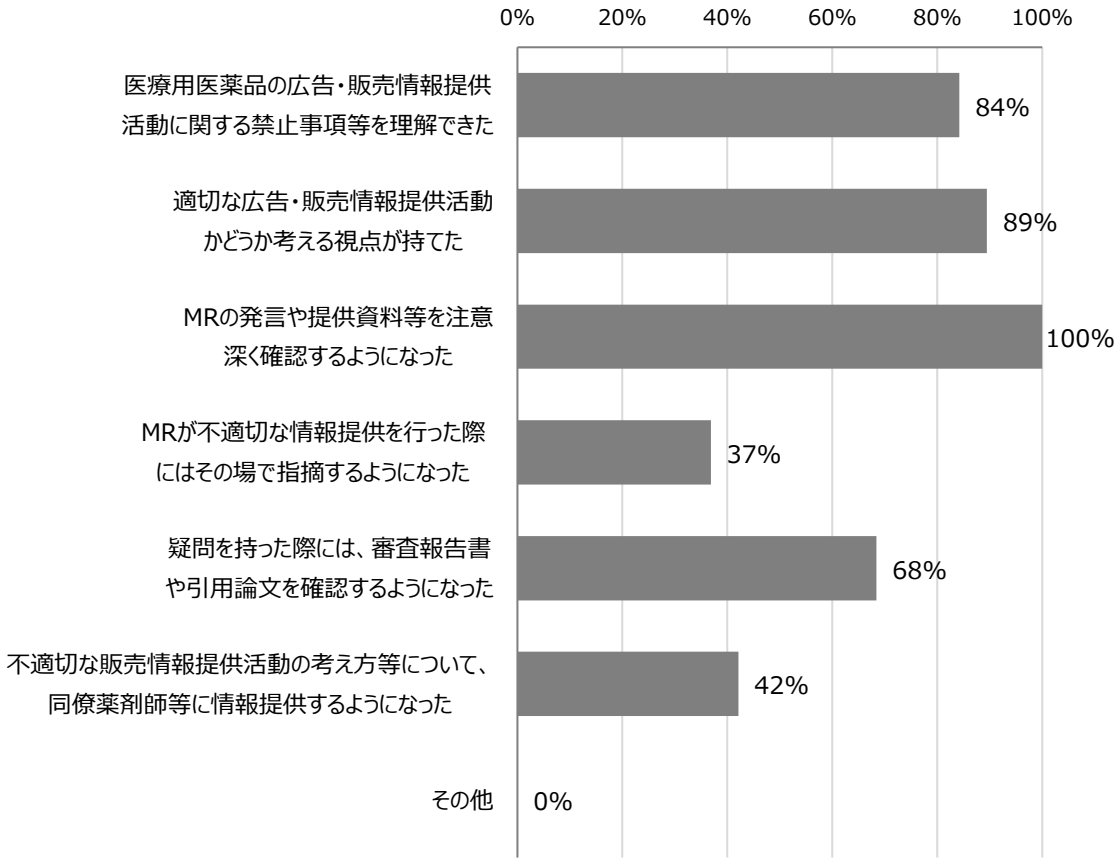
図表 17　モニター調査を実施する際に参考になったもの（複数回答）



②モニター調査を行った成果・メリット

モニター調査を行った成果・メリットをみると、「MR の発言や提供資料等を注意深く確認するようになった」が 100%で最も多く、次いで「適切な広告・販売情報提供活動かどうか考える視点が持てた」が 89%、「医療用医薬品の広告・販売情報提供活動に関する禁止事項等を理解できた」が 84%、「疑問を持った際には、審査報告書や引用論文を確認するようになった」が 68%であった。「不適切な販売情報提供活動の考え方等について、同僚薬剤師等に情報提供するようになった」（42%）、「MR が不適切な情報提供を行った際にはその場で指摘するようになった」（37%）については割合が相対的に低かった。

図表 18　モニター調査を行った成果・メリット（複数回答）



２．事例集

（１）疑義報告事例

モニター医療機関からの疑義報告と一般報告について事例検討会で検討を行った結果、適切性について疑いのあると考えられた事例を、その内容別に、①誇大な表現を用いてデータを説明した事例、②エビデンスのない説明を行った事例、③未承認の効能効果や用法用量を示した事例、④事実誤認の恐れのある表現を用いた事例、⑤有効性のみを強調した事例（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）、⑥他社の製品を誹謗・中傷する表現を用いた事例、⑦その他の事例として以下に掲載した。

なお、適切性が疑われた医薬品数は延べ 14 件（一般報告 8 件含む）であったが、複数の事例に分割した方が適当なものは分割し、他の事例と統合した方が適当なものは統合して掲載している、また、適切性に疑いがあっても、モニター医療機関の特定につながりかねない等との判断により事例集に非掲載としたものがあるため、結果的に、以下に掲載する事例の延べ件数は 18 件となっている。

製薬企業からの医薬品に関する情報提供については、情報の受け手である医療従事者の科学的かつ公平な判断に資することが重要である。医療従事者が情報を精査する際の参考としていただくことを目的として、企業が情報提供する際にどのような説明を行っているか、受け手としてどのような注意が必要なのか、といったことを把握できるよう事例を整理した。

①誇大な表現を用いてデータを説明した事例

①-1　医薬品卸会社の MS が、根拠なく「終生免疫」と誇大な表現を用いて営業した事例（②-2 と同一事例）

◆医薬品の種類:

ワクチン類

◆問題のあった情報提供活動・資材:

医薬品卸会社の担当者（口頭説明）

◆ポイント:

「終生免疫」を裏付ける根拠が存在しない中、「終生免疫」と表現するのは誇大な表現に該当する。卸会社も販売情報提供活動ガイドラインの対象であり、製薬企業は卸会社が不適切な販売情報提供活動を行うことのないよう注意する必要がある。本事例では製薬企業が営業活動を委託したものではないが、不適切な情報が広く提供されてしまっている場合には、製薬企業は適正使用情報を発信するなど、自ら情報の適正化に努めることも重要である。

◆内容:

医薬品卸会社の MS が、A 社のワクチンに関する製品概要と見積書を持って医療機関を訪問した。その際、同院の薬剤部で「このワクチンは、『終生免疫』がつくワクチンなので、一度だけで大丈夫です」と口頭によるプロモーションを行った。しかし、現時点では同製品に「終生免疫」を裏付ける長期的な追跡データは存在しておらず、「終生免疫」は誇大な表現といえる。

なお、医療機関が依頼していないにもかかわらず、卸会社が見積書を持ってくること自体、この医療機関では珍しいことであったが、本剤については他の卸会社からも同様の行動がみられた。このことから、同製品のプロモーションが広く行われている可能性があった。

①-2　医療従事者からの求めに応じた説明を装い、エビデンスなく誇大な表現を用いて説明を行った事例（⑤-3 と同一事例）

◆医薬品の種類:

痛風治療剤

◆問題のあった情報提供活動・資材:

製薬企業担当者（MR・学術担当）による説明（オンライン）

◆ポイント:

データ・解析に制約があるにもかかわらず、その点には触れないまま、腎機能保護作用があるかのような説明は誇大な表現を用いた説明に該当する。

また、本事例では、医療従事者からの求めによる説明であるかのように装った一連のプレゼンテーションとなっており、不適切な販売情報提供活動といえる。

◆内容:

病院薬剤部に対し、薬価収載後の新薬 B についてオンラインで情報提供を行いたい旨の連絡が製薬会社よりあった。説明会当日は、製薬企業の担当 MR と学術担当の 2 名がオンラインで参加し、新薬 B については MR が一人で説明を行い、学術担当はカメラをオフにしての参加であった。

MR による新薬 B の説明終了後、「本剤 A に関して教えてほしい」という要望が MR よりあったため、製品説明会の面談を継続した形で意見交換を行うこととなった。MR より、「本剤 A は発売後の情報収集においても＊＊（他社製品）のような肝障害も報告されていない。近年、腎保護作用がある可能性が示唆され注目されてきている。腎機能の低下した患者に腎保護を理由に本剤が選択されているような傾向があるか教えていただけないか」という相談であった。これに対し、薬剤部の薬剤師は「詳細な調査を行っていないため、回答を持ち合わせていない」と回答した。

その後 MR より、「場を変えて、本剤 A の腎保護に関する臨床試験データがあるので紹介させていただけないか」という話があり、病院側はこれを了承した。すると、学術担当者がカメラオンにし、本剤 A に関して行われた単施設小規模の臨床試験の結果を報告した。薬剤師が後で検索したところ、論文が確認できた。

今回のスライドで使用された図表は全て原著論文の抜粋であることを確認できたが、この図表の元となった解析方法等に関する説明は行われなかった。

5 分程度の説明において、本剤 A と他社製品 C について、中等度腎機能障害の患者に対してそれぞれ使用した患者をレトロスペクティブに解析したところ、本剤 A で若干の eGFR の改善傾向が見られた。「他の試験でも同様の結果が見られており、本剤 A の腎機能保護作用が示されていると見ているが、この結果をどう思うか」といった質問が製薬企業学術担当よりあった。病院からは、「このデータだけでは何も結論が出せないのではないか」と回答した。このやりとりの間も MR はカメラオンのまま会話に加わっていた。

原著論文において、本試験は症例数が少ない他、観察期間が少ない、多重解析を行っているなど様々な限界があるが、学術担当はそれらを説明せず、「本剤 A による腎機能低下

を改善する可能性が示唆された」という結果を解説しただけであった。

この情報提供は、場を変えて学術担当から行われたものであるため、製薬企業担当者としては「販売情報提供活動」ではないと考えているのかもしれないが、MR と学術担当が同席したうえで、最初に MR から自社製品に有利になると思われる点が示唆され、その後、医療従事者からの求めに応じた形で学術担当から都合のよい部分だけを抜粋して学術情報として他社製品よりも自社製品がよさそうに見える情報を提供するといったやり方は、不適切な販売情報提供であった。

また、最初の新薬 B の説明スライドから、本剤の説明スライドまで通し番号になっているため、同一説明の中で実施されており、場を変えたことにはなっていない情報提供であった。

②エビデンスのない説明を行った事例

②-1　エビデンスがないにもかかわらず、副作用が少なく安全性が高いと説明した事例（④-1 と同一事例）

◆**医薬品の種類**:

その他の中枢神経系用薬

◆**問題のあった情報提供活動・資材**:

製薬企業担当者（オンライン・Ｗｅｂグループ面談（院内））

◆**ポイント**:

エビデンスがないにもかかわらず、製薬企業担当者が他製品と比較し副作用が少なく安全性が高いと説明した。

◆**内容**:

製薬企業担当 MR が病院薬剤部向けにオンラインでの製品説明会を行った。MR の説明が一通り終わった後、MR が行った説明について、薬剤師が「安全性において同作用薬の中で本剤は副作用が少なく安全性が高いといった説明があったが、その根拠は何か」と尋ねたところ、「お使いの先生方（医師）の印象です。思わず口が滑って言ってしまいました。申し訳ありません」と回答があった。

MR は根拠のない説明を行った他、本剤について優位性を抱かせるような事実誤認を招く発言も行っており、説明を聞いた薬剤師が違和感を抱く内容だった。

②-2　医薬品卸会社の MS が、根拠なく「終生免疫」と説明した事例（①-1 と同一事例）

◆**医薬品の種類**:

ワクチン類

◆**問題のあった情報提供活動・資材**:

医薬品卸会社の担当者（口頭説明）

◆**ポイント**:

本剤について「終生免疫」であることを示すエビデンスがないにもかかわらず、卸会社の MS が「終生免疫」と説明したのは不適切である。卸会社も販売情報提供活動ガイドラインの対象であり、製薬企業は卸会社が不適切な販売情報提供活動を行うことのないよう注意する必要がある。

◆**内容**:

医薬品卸会社の MS が、A 社のワクチンに関する製品概要と見積書を持って医療機関を訪問した。その際、同院の薬剤部で「このワクチンは、『終生免疫』がつくワクチンなので、一度だけで大丈夫です」と口頭によるプロモーションを行った。しかし、現時点では同製品に「終生免疫」を裏付ける長期的な追跡データは存在していない。エビデンスのない説明であり、不適切である。

②-3 エビデンスなく、適応症以外の疾患にも効果が期待できると説明した事例（③-1、⑤-2、⑥-1と同一事例）

◆医薬品の種類：

精神神経用剤

◆問題のあった情報提供活動・資材：

製薬企業担当者（口頭説明）

◆ポイント：

適応症以外の疾患に対する有効性や安全性といったエビデンスがないにもかかわらず、適応症以外の疾患にも効果が期待できると説明したことは不適切である。

◆内容：

製薬企業の担当 MR による、医療従事者向けの院内製品説明会が行われた。この院内製品説明会は、薬剤師の他、医師や看護師、コメディカルのスタッフが広く参加するものであった。製薬企業担当者より「同薬は〇〇型の**症に対する唯一の薬であり、他社の薬で効果がない場合にも効果が高い」といった説明が行われた。

その後、質疑応答の時間になり、同院薬剤師より「〇〇型かどうか診断することはあまり行っておらず、〇〇型と診断がついていない患者もいるが、同薬の使用には確定診断が必要か」と質問があった。これに対し、担当 MR からは「〇〇型と診断がついていない患者でも**症患者であれば使用可能であり、その他の精神神経疾患のせん妄患者に対しても効果が期待できる」と返答があった。しかし、適応疾患である〇〇型**症以外の疾患に対する有効性や安全性といったエビデンスはない。

なお、本件では、病院担当の MR と疾患領域専門の MR、学術担当者の複数名が同席する場での情報提供であったが、不適切な情報提供という認識がなされなかった。

②-4 エビデンスなく、高名な学者の感想を用いて有効性を説明した事例

◆医薬品の種類:

眼科用剤

◆問題のあった情報提供活動・資材:

製薬企業の担当者（口頭説明）

◆ポイント:

エビデンスなく、高名な先生の感想のみを用いて有効性を説明するのは不適切である。

◆内容:

病院薬剤科での新薬説明会において、製薬企業担当者が、プレゼンテーションの最後として、当該医薬品のパンフレットに掲載されているグラフを示しながら、「探索的な試験として、海外の第Ⅱ相試験において、他剤を対照とした本剤の日内変動を比較した試験についてご紹介します。N数が少なく、統計学的な検討はされていない試験ではありますが、他剤と比較して、本剤では夜間の＊＊＊が見られなかったという結果が出ています。この理由の詳細は明らかにできていませんが、臨床試験に携わられた**大学の先生によりますと、本剤の**作用により夜間の＊＊＊を抑え、持続的な**低下を示した可能性があるとおっしゃっています」と説明した。

医療従事者からの質問への回答ではなく、MR が自発的に、科学的なエビデンスを示すことなく高名な先生の感想を述べ、有効性を説明するのは不適切である。

②-5 企業主催の講演会でエビデンスなく、有効性に関する説明を行った事例

◆医薬品の種類:

その他の呼吸器官用薬

◆問題のあった情報提供活動・資材:

企業主催の講演会

◆ポイント:

製薬企業主催の講演会において、学会の診療ガイドラインの記載と整合しない使用方法の情報提供を行った。

◆内容:

製薬企業主催の講演の中で、演者の医師が、学会の診療ガイドライン上で推奨されている医薬品の使用方法とは異なる内容を積極的に情報提供していた。診療ガイドライン上では、症状の進行等に応じてステップワイズに治療選択を行うことが基本的に推奨されているが、それに依ることなく、講演では、患者の条件等の説明が十分ではなく、印象的なフレーズとともに、重症度の高い患者向けの治療選択肢を未治療患者に適用することを推奨する内容と捉えられるものとなっていた。

医師の講演の内容については、事前に製薬企業のスライドチェックが行われているにもかかわらず、上記事例では、発表されるスライドの内容は十分に適正化されておらず、また、講演の後に司会者からの訂正等もなかった。複数の医師が、同様の趣旨の内容を含む講演を、それぞれ複数回行っていたことが認められた。

このような事案は、演者が医師であっても、製薬企業主催の講演であり、製薬企業によるプロモーション活動の一部を担うものとして、販売情報提供活動ガイドラインの対象になり、エビデンスのない説明を行った事例に当たるものとして不適切である。

③未承認の効能効果や用法用量を示した事例

③-1　製薬企業担当者が未承認の適応疾患にも効果が期待できると説明した事例（②-3、⑤-2、⑥-1 と同一事例）

◆医薬品の種類:

精神神経用剤

◆問題のあった情報提供活動・資材:

製薬企業担当者（口頭説明）

◆ポイント:

医療従事者からの質問に対する回答であっても、エビデンスを示すことなく、未承認の効能効果を説明することは不適切である。

◆内容:

同院担当の製薬企業の MR により、医療従事者向けの院内製品説明会が行われた。この院内製品説明会は、薬剤師の他、医師や看護師、コメディカルのスタッフが広く参加するものであった。製薬企業担当者より「同薬は〇〇型の**症に対する唯一の薬であり、他社の薬で効果がない場合にも効果が高い」といった説明が行われた。質疑応答の時間になって、同院薬剤師より「〇〇型かどうか診断することはあまり行っておらず、〇〇型と診断がついていない患者もいるが、同薬を使用するには確定診断が必要か」と質問があった。これに対し、担当 MR からは「〇〇型と診断がついていない患者でも**症患者であれば使用可能であり、その他の精神神経疾患のせん妄患者に対しても効果が期待できる」と返答があった。しかし、そのようなエビデンスはないものであった。エビデンスを示すことなく、未承認の効能効果を言及することは不適切である。

③-2　製薬企業共催の学会セミナーで未承認薬を紹介した事例

◆医薬品の種類:

未承認薬

◆問題のあった情報提供活動・資材:

製薬企業共催の学会セミナー

◆ポイント:

製薬企業共催の学会セミナーで薬事承認前の自社医薬品を紹介するのは不適切である。

◆内容:

製薬企業が企画・共催した学会セミナーで、未承認の自社医薬品を紹介した。セミナーという場で承認前の医薬品を紹介することは不適切である。

③-3 製薬企業共催の学会セミナーで未承認薬を紹介した事例

◆医薬品の種類:

その他の生物学的製剤

◆問題のあった情報提供活動・資材:

製薬企業共催の学会のランチョンセミナー

◆ポイント:

製薬企業共催の学会のランチョンセミナーにおいて、自社医薬品の未承認の効能に関する情報提供を行うのは不適切である。

◆内容:

学会総会内の A 社共催のランチョンセミナーで、A 社の医薬品の未承認の効能に関する治験結果について大学の研究者が講演を行った。

製薬企業が共催しているプログラムで、自社医薬品の未承認の効能効果に関する情報提供を行うことは不適切である。

③-4 企業主催の講演会で未承認の効能効果を示した事例

◆医薬品の種類:

その他の呼吸器官用薬、ワクチン類

◆問題のあった情報提供活動・資材:

企業主催の講演会

◆ポイント:

製薬企業主催の講演会において、承認されていない効能効果について言及されることは不適切であり、法違反にも該当しうる。

◆内容:

製薬企業主催の講演の中で、演者の医師が、承認された効能効果とは異なる有効性について言及した事例が多数認められた。具体的には、発表スライドで論文報告を引用し、例えば、ある呼吸器官用薬について、ウイルス性疾患に関する適応を有していないにもかかわらず、抗ウイルス効果があることに言及したり、あるワクチンについて、適応症とは異なる認知症や心血管イベントのリスクの低下効果があることに言及したりするなどであった。

医師の講演の内容については、事前に製薬企業のスライドチェックが行われているにもかかわらず、上記の事例では、発表されるスライドの内容は十分に適正化されておらず、また、大多数の事例では講演の後に司会者からの訂正等もなかった。類似の事例が、複数の医師により、それぞれ複数の講演会で認められており、合計件数としては相当数に上る。

このような事案は、演者が医師であっても、製薬企業主催の講演であり、製薬企業によるプロモーション活動の一部を担うものとして、販売情報提供活動ガイドラインの対象になるとともに、当該製薬企業による医薬品医療機器等法第 68 条の未承認医薬品の広告の禁止への抵触に該当するものである。

③-5 企業主催の講演会で未承認の効能効果を示した事例

◆医薬品の種類:

他に分類されない代謝性医薬品

◆問題のあった情報提供活動・資材:

企業主催の講演会

◆ポイント:

製薬企業主催の講演会において、国内で承認されていない効能効果について言及されることは不適切であり、法違反にも該当しうる。

◆内容:

製薬企業主催の講演の中で、演者の医師が、日本国内で承認された効能効果とは異なる有効性について言及された事例が多数認められた。具体的には、本件に係る医薬品は、日本で未承認の未治療患者への適用が欧米等では承認されており、発表スライドで海外ガイドラインの推奨事項を紹介する中で、国内未承認の内容について情報提供を行っていた。

海外ガイドラインの紹介については、日本国内で未承認の効能効果に関する部分を含め、事前の製薬企業と演者の医師の打合せにおいて、発表内容に必ず含めることが製薬企業から依頼されており、スライドの提供も行われていた。当該スライドには、国内で承認された効能・効果も併記されていたが、それだけをもって、未承認の効能効果の情報提供を行うことが可とされるものではない。

このような事案は、演者が医師であっても、製薬企業主催の講演であり、製薬企業によるプロモーション活動の一部を担うものとして、販売情報提供活動ガイドラインの対象になるとともに、当該製薬企業による医薬品医療機器等法第 68 条の未承認医薬品の広告の禁止への抵触に該当するものである。

④事実誤認の恐れのある表現を用いた事例

④-1　自社製品に優位な情報のみを伝え、事実誤認を与えかねない説明を行った事例
（②-1 と同一事例）

◆医薬品の種類:

その他の中枢神経系用薬

◆問題のあった情報提供活動・資材:

製薬企業担当者（オンライン・Ｗｅｂグループ面談（院内））

◆ポイント:

情報を一部のみ伝えることで自社製品が他製品と比較して優位であるかのような印象を与えかねない、事実誤認の恐れのある情報提供であった。同様の説明が複数の医療機関で行われていた。

◆内容:

製薬企業担当 MR より病院薬剤部向けにオンラインでの製品説明会があった。その際に、MR からは「欧州の**症診療ガイドラインには、同作用薬の中で唯一本剤だけが載っている」と説明があった。MR による説明後の質疑応答の中で、薬剤師がその理由を尋ねたところ、「欧州では、他の同作用薬が発売されていないためである」といった回答が MR よりあった。

薬剤師が理由を尋ねなければ、本剤が他の同作用薬よりも優れている印象を受けてしまう説明であった。薬剤師の質問に対し、欧州では同作用薬のうち本剤しか発売されていないことも MR はすぐに回答している。事実誤認の恐れのある表現を意図的に用いたのではないかと疑念を抱きかねない情報提供であった。

⑤有効性のみを強調した事例（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）

⑤-1 「主要評価項目以外は説明できない」という誤った認識を理由に、安全性に関する情報提供を行わなかった事例

◆医薬品の種類:

眼科用剤

◆問題のあった情報提供活動・資材:

製薬企業担当者（オンライン・Ｗｅｂ個人面談）

◆ポイント:

医薬品の有効性のみではなく、副作用を含む安全性等の必要な情報についても提供し、提供する情報を恣意的に選択しないことがガイドラインにも明記されている。「主要評価項目以外は説明できない」というのは誤った認識である。

◆内容:

病院の新薬採用に際して、薬剤部の薬剤師が製薬企業の担当 MR と WEB による面談を行った。その際、MR は当該医薬品に関する第 III 相試験の有効性についてのみ説明を行った。そこで、質疑応答の際に、薬剤師が別の試験の安全性データ（副作用発現率）について質問したところ、MR は「主要評価項目以外に関して説明してはいけないことになっている」と前置きした上で「本剤と他社製品の副作用発現率については頻度比較ができないため、本剤のほうが副作用発現率が高いとはいえない」と回答した。

この「主要評価項目以外は説明できない」というのは、当該 MR の医療用医薬品の販売情報提供活動ガイドラインについての理解不足の可能性があった。また、有効性データのみを強調し、安全性データを積極的に説明しない姿勢は、バランスを欠いた情報提供であった。

⑤-2　時間があったにもかかわらず安全性に関する情報を一切提供しなかった事例（②-3、③-1、⑥-1 と同一事例）

◆医薬品の種類：

精神神経用剤

◆問題のあった情報提供活動・資材：

製薬企業担当者（口頭説明）

◆ポイント：

説明時間が短いことを理由に、安全性に関する説明をしなかったのは不適切である。有効性だけではなく安全性も適切に情報提供すべきである。

◆内容：

製薬企業の担当 MR による、医療従事者向けの院内製品説明会が行われた。この院内製品説明会は、薬剤師の他、医師や看護師、コメディカルのスタッフが広く参加するものであった。製薬企業担当者より「同薬は〇〇型の**症に対する唯一の薬であり、他社の薬で効果がない場合にも効果が高い」といった説明が行われた。MR の説明後の質疑応答で、医療従事者より禁忌や併用注意、副作用について一切説明がなかったことについて質問すると、担当 MR からは、「説明時間が 30 分と短かったため禁忌や併用注意などの説明は割愛した」という回答があった。本剤については、リスクを十分に考慮し、臨床試験における有効性及び安全性の結果等を熟知した上で、慎重に患者を選択すること等、安全性に関して特に配慮が必要となっている。

安全性に関する情報は重要であり、有効性だけではなく安全性に関する情報も提供すべきである。

⑤-3　医療従事者からの求めがないにもかかわらず、誘導的な質問を行い有効性のみを説明した事例（①-2 と同一事例）

◆医薬品の種類:

痛風治療剤

◆問題のあった情報提供活動・資材:

製薬企業担当者（オンライン）による説明（MR・学術担当）

◆ポイント:

データ・解析に制約があるにもかかわらず、その点の説明がないまま、本剤に腎機能保護作用がある可能性があるとする説明は誇大な表現を用いた説明であり、有効性のみを強調した販売情報提供活動に該当する。

医療従事者からの求めによる説明であるかのように装った一連のプレゼンテーションとなっており、不適切な販売情報提供活動といえる。

◆内容:

病院薬剤部に対し、薬価収載後の新薬 B についてオンラインで情報提供を行いたい旨の連絡があった。説明会には、製薬企業の担当 MR と学術担当の 2 名がオンラインで参加し、新薬 B については MR が一人で説明を行い、学術担当はカメラをオフにした形で参加した。

新薬 B の説明終了後、「本剤 A に関して教えてほしい」という要望が製薬企業よりあったため、製品説明会の面談を継続した形で意見交換があった。MR より、「本剤 A は発売後の情報収集においても＊＊（他社製品）のような肝障害も報告されていない。近年腎保護作用がある可能性が示唆され注目されてきている。腎機能の低下した患者に腎保護を理由に本剤が選択されているような傾向があるか教えていただけないか」という相談であった。これに対し、薬剤部薬剤師は「詳細な調査を行っていないため、回答を持ち合わせていない」と回答した。

その後 MR より、「場を変えて、本剤 A の腎保護に関する臨床試験データがあるので紹介させていただけないか」という話があり、病院側はこれを了承した。すると、学術担当がカメラオンにし、本剤 A に関して行われた単施設小規模の臨床試験の結果を報告した。薬剤師が後で検索したところ、これに関する論文が確認できた。今回のスライドで使用された図表は全て原著論文の抜粋であることが確認できたが、この図表の元となった解析方法等に関する説明は行われなかった。

5 分程度の説明において、本剤 A と他社製品 C について、中等度腎機能障害の患者に対してそれぞれ使用した患者をレトロスペクティブに解析したところ、本剤 A で若干の eGFR の改善傾向が見られた。「他の試験でも同様の結果が見られており、本剤 A の腎機能保護作用が示されていると見ているが、この結果をどう思うか」といった質問が製薬企業よりあった。病院からは、「このデータだけでは何も結論が出せないのではないか」と回答した。この間、MR はカメラオンのまま会話に加わっていた。

原著論文において、本試験は症例数が少ない他、観察期間が少ない、多重解析を行って

いるなど様々な限界があることが記載されているが、学術担当者はそれを説明せず、「本剤 A による腎機能低下を改善する可能性が示唆された」という結果を解説しただけであった。

この情報提供は、場を変えて学術担当者から行われたものであるため、製薬企業担当者としては販売情報提供活動に当たらないと考えているようだが、MR と学術担当者が同席したうえで、最初に MR から自社製品に有利になると思われる点が示唆され、その後、医療者からの求めに応じた形で学術担当者から他社製品よりも自社製品が優れていると見える情報を提供するといった方法は、不適切な販売情報提供活動といえる。

なお、最初の新薬 B の説明スライドから、本剤 A の説明スライドまで通し番号になっており、同一説明の中で実施されていることから、場を変えた情報提供とはなっていない情報提供であった。

⑥他社の製品を誹謗・中傷する表現を用いた事例

⑥-1　エビデンスなく、他社製品に対する優位性を言及した事例（②-3、③-1、⑤-2 と同一事例）

◆医薬品の種類:

精神神経用剤

◆問題のあった情報提供活動・資材:

製薬企業担当者（口頭説明）

◆ポイント:

エビデンスがないにもかかわらず、他社製品に対する優位性を言及するのは他社製品の誹謗中傷に該当し不適切である。

◆内容:

製薬企業の担当 MR による、医療従事者向けの院内製品説明会が行われた。この院内製品説明会は、薬剤師の他、医師や看護師、コメディカルのスタッフが広く参加するものであった。

MR からは「〇〇型**症に対する唯一の薬であり、他社の薬で効果がない場合にも効果が高い」といった説明が行われたが、それを裏付けるエビデンスは示されなかった。

なお、本件では、病院担当の MR と疾患領域専門の MR、学術担当者の複数名が同席する場での情報提供であったが、不適切な情報提供という認識がなされなかった。

⑦その他の事例

⑦-1　自社製品購入を誘導するため、営業先の医療機関用のクリニカルパスを MR が作成した事例

◆医薬品の種類:

甲状腺，副甲状腺ホルモン剤

◆問題のあった情報提供活動・資材:

製薬企業担当者（口頭説明）

◆ポイント:

自社製品購入を誘導するため、製薬企業が営業先の病院用にクリニカルパスを作成し提供する行為は不適切である。

◆内容:

製薬企業の MR が来院し、院内の骨粗鬆粗症チームを対象に骨粗鬆症の教育入院に関する説明会を行った。

MR は、説明会で骨粗鬆症の教育入院を行っている他の医療機関の取組みについて紹介した。この医療機関では、他の薬剤も教育入院の対象としているが、MR の説明では本剤のみが対象であるかのような内容だった。説明を受けた医療従事者がその点を質問すると、他剤も教育入院の対象であると回答があった。

また、当院で教育入院を開始することは決定事項ではないにもかかわらず、当院用のクリニカルパスを製薬企業担当者が作成し、説明会で参加者に配布した。説明会で紹介された他の医療機関は 5 日間の教育入院クリニカルパスとなっていたが、事前に MR は当院スタッフから「5 日間の入院は長い」と聞いていたようで、当院用は 3 日間の教育入院クリニカルパスを作成してきた。提供されたクリニカルパスには本剤の商品名が記載されており、本剤を導入するためのクリニカルパスのように受け取れる内容であった。

外来での本剤導入もあるが、当院の患者は高齢患者が多く本剤のデバイスが高齢者向きになっていないため導入しにくいということがあった。そこで、本剤を導入するために教育入院という形を提案してきたものと考えられるが、製薬企業担当者が当院用のクリニカルパスを作成するのは不適切である。

（２）不適切な販売情報提供活動の例

本事業を含め、10 年間で得られた疑義報告事例、事例検討会での検討結果等をもとに、製薬企業の販売情報提供活動について不適切とされた主な内容を以下にまとめた。

①MR による口頭説明について

（承認範囲外の効能効果や用法用量をほのめかす説明）

- ✓ 海外での効能効果を紹介する
  例）「日本の効能効果は限定的だが、海外では＊＊も効能効果として認められている」
- ✓ 将来的な適応範囲の拡大を示唆する
  例）「今後は日本でも＊＊が効能効果に認められるだろう」
- ✓ 副作用を効能効果のように紹介する
  例）「（成分＊＊が過剰となる副作用の医薬品について）＊＊の上昇が期待できる」
- ✓ レセプト審査で査定されにくい用法用量を紹介する
  例）「適応外だが＊＊という使い方であれば保険の審査で査定されない」
- ✓ 添付文書に記載されている内容を守らなくても問題ない旨の説明を行う
  例）「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」
- ✓ 適応追加を機に、承認外の使用を促すような説明を行う
  例）「心不全患者は腎臓が悪いことも多いため、＊＊患者に対しても慢性腎臓病の病名をつけて処方がしやすくなったと医師が言っている」

（エビデンスのない説明）

- ✓ 他の医療機関の評判や製造販売元の考え、権威者の意見等を、科学的根拠を示さずに伝聞調で紹介する
  例）「他院では＊＊と評判である」、「製造販売元では＊＊と言われている」、「味が良い、使いやすい」、「他の医療機関では添付文書の用法用量よりも少ない投与量で使用している」、「〇〇教授も『十分な効果が期待できる』と言っている」
- ✓ 非劣性試験の結果を用いて、他剤に対する優越性を主張する
- ✓ 他の医薬品の特徴を本剤の特徴のように紹介する
  例）「自社では＊＊な医薬品を製造しているので、この製品も＊＊である」
- ✓ 関連性のない事実を根拠に優位性を主張する
  例）「ガイドラインの掲載順が他剤よりも前である」、「AG と後発医薬品における溶出性の差は効能効果に影響がある」
- ✓ 対照薬と一対一で対応していないデータや事実に基づき、優位性を主張する
  例）「（有効成分は同じだが剤型が異なる対照薬のデータを示して）有効成分も剤型も同じ対照薬に対して優位性がある」、「（活動期では既存薬 A のみ、寛解期では既存薬 B のみに対して非劣性が示された事実について）活動期も寛解期も既存薬に比べて非劣性が確認できた」

✓ ガイドラインで推奨される予定である等の不確実な情報をもとにプロモーションを行う

✓ 異なる剤型のデータを用いて用法用量を説明する

例）「経口剤のデータを用いて外用剤についても『1 日 1 回の塗布でよい』と説明。外用剤の用法用量に関する根拠を確認しないまま MR が説明」

✓ 有意差がなかったにもかかわらず、有効性を説明する

例）「審査報告書には『全体集団と日本人部分集団の有効性に顕著な差異は認められなかった』となっているが、『日本人でより高い有効性が期待できる』と MR が説明」

（効能効果等を誇大に見せる、または安全性を軽視した説明）

✓ 医薬品リスク管理計画（RMP）の記載内容や副作用について情報提供しない（担当者が十分に理解していない）

✓ エビデンスないまま、安全性を軽視した説明を行う

例）「現時点でリスクが明確になっていないことを理由に、『死亡リスクが増加することはない』と MR が説明」

✓ 有効性のみ強調し、安全性に関する情報を提供しない

例）「『他剤よりも＊＊値が下がる』と他剤からの切替を勧める説明を行ったが、＊＊値のモニタリングが必要なことを伝えなかった」

✓ 投与量制限の緩和のみを説明し、安全性に関する情報を提供しない

例）「投与量の制限緩和の情報提供として MR が来院したが、制限緩和となった根拠や安全性に関する情報については特に説明もなく、医療従事者が質問しても回答できなかった。インタビューフォームに記載があることも知らなかったようだ」

✓ エビデンスがないにもかかわらず、有効期間を強調する

例）エビデンスがないにもかかわらず、「終生免疫」と説明した

（他社製品の誹謗中傷にあたる説明）

✓ 他社製品名を出し、自社製品の優位性を説明する

例）「『他社製品ではここまでのデータは出せない』と MR が説明」

例）「他社製品と比較し自社製品に有利となる点のみを説明」

例）「特定の副作用のみ言及することで自社製品の優位性について言及した」

（医療従事者の不安を煽る表現を用いた説明）

✓ 医療従事者の不安を煽る表現を用いて自社製品への切替を訴える

例）「他社製品で発生した事象を「異常事態」と表現し、自社製品への切替をアピールした」

②プロモーション資料について

（信頼性に欠けるデータを用いた資料）

- ✓ 承認時資料や査読を受けた論文以外のデータを紹介する
- ✓ 症例数が少ないデータで優位性を主張する
- ✓ 臨床データと関連がない非臨床データを紹介する
- ✓ 優位性を顕著に示せる臨床試験結果のみを紹介する
- ✓ 統計解析の手法や結果を記載しない
- ✓ 承認されていない用法用量や効能効果に関するデータを紹介する

（引用文献の図表を加工した資料）

- ✓ 軸の最大値を調整したり、軸の尺度を変更したりし、差を強調する
- ✓ 補助線や矢印の追加、着色等を行い、差を強調する
- ✓ 引用文献の図表のうち優位な部分のみを抜粋する

  例）対照薬と自社製品の比較結果から自社製品のみを抜粋する、3 時点での比較結果から最も差の大きい 1 時点のみを抜粋する、複数の対照薬との比較結果から特に優位性が示せたり論旨に合ったりする対照薬のデータのみを抜粋する
- ✓ 主要評価項目より副次評価項目の結果を強調する

  例）1 枚のスライドに主要評価項目と副次評価項目の結果を示した資料を作成。自社製品の有意差を示せなかった主要評価項目のグラフを小さくし、有意差を示せた副次評価項目の結果を大きくする
- ✓ 引用文献にないデータを追記する

  例）自社製品群とプラセボ群、他剤群とプラセボ群との比較を行い、自社製品群と他剤群との直接比較は行わない試験デザインであるにもかかわらず、論文に記載のない、自社製品群と他剤群との群間差推定値を追記することで両者を比較したかのような印象を与える
- ✓ 引用文献のデータの掲載順を変更する

  例）複数のデータを示した棒グラフにおいて、効能効果が誇大に見えるデータや副次的な効果を示すデータを目立つ位置に変更する
- ✓ 引用文献の補足事項をもとにデータを修正する

  例）引用文献では盲検期・非盲検期を合わせたデータ（非盲検期に関する補足事項あり）だったが、差が大きくなるように盲検期のみのデータに変更する

（事実誤認の恐れのある構成・表現を用いた資料）

- ✓ 製品説明会の趣旨とは異なる内容について説明する

  例）適応追加に関する説明会で“従来の適応”に関するデータを混在させる、製品説明会の対象でない医薬品を推奨する
- ✓ 明確に区別すべき情報（承認審査の対象データと非対象データ、主要評価項目と副次評

価項目、参考情報等）を区別せずに記載したり並列に扱ったりする

✓ データを誇張したかのような見出しやタイトルを付ける

例）当該データでは示唆できない内容について「＊＊のような傾向を示す」と見出しをつける

例）エビデンスなく、「長期予後を見据えて」「10 年後を見据えて」と記載

✓ 自社製品の効果を強調する図・文字を患者向け資材に用いる

例）他剤は薄い色で局所に色付けする、「全身」という文字は強調しないが、自社製品の効果を濃い色で広範囲に色付けする、「全身」という文字を強調

✓ 医療保険制度等が異なる国での調査結果をもとに、事実誤認を与える説明資料を作成

例）注射薬の投与者（在宅自己注射（本人）か院内での注射（医療従事者）か）、投与間隔について、米国の文献（しっかりした論文ではない）に掲載した医師・患者調査結果グラフより、自社製品に都合のよい項目を抜粋したグラフを作成

✓ 利益相反があることを明示しない

（最新の知見等ではない製品説明資材）

✓ 旧式の添付文書を用いた資材の作成・配布

例）経過措置期間が終了した旧式の添付文書の内容を医療従事者向けの製品説明資材に掲載し配布した

３．まとめ

ここでは、平成 28 年度～令和 7 年度事業を実施した結果を踏まえ、今後の販売情報提供活動調査事業のあり方、製薬企業による適正な販売情報提供活動を確保するための環境整備の課題等を整理する。

（１）本事業の主な結果

本事業を実施した結果、次の点を指摘する。

第一に、製薬企業等による不適切な販売情報提供活動に関する報告件数が令和 7 年度はこれまでと比較して大きく減少した。これは、モニター報告、一般報告、双方に共通して見られる現象であった。特に、これまで比較的多く見られた、他社製品の誹謗・中傷に該当する不適切事例が減少した。

こうした事象の背景として、「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」（以下、「ガイドライン」という。）の普及・浸透により、製薬企業による販売情報提供活動の適正化が進んだことがうかがえる。

本事業の事例検討会では、製薬企業の MR による活動等について、以下のように評価する意見が挙げられた。

- （医療従事者から）尋ねられる前に自ら積極的にリスクや注意すべき点などについても提供した。
- 医薬品の安全性情報及び安全管理に向けた情報提供を積極的に行っている。
- 副作用を積極的に収集している。
- その領域（同効薬）で、2 番手、3 番手で登場してきた医薬品の新薬説明会で、（医療従事者から）質問していないにもかかわらず、自社製品のデメリットを説明した。有効性のみの宣伝だけではなく、リスク・ベネフィットを公平に情報提供してくれる MR には好感が持てる。
- 以前に比べて、新薬等における安全性や適正使用に関して、医師、薬剤師、看護師に向けて十分に情報提供するようになっている。当院での新薬採用の際には、MR から医局、病棟、外来、薬剤部へ積極的に情報提供している。営業活動としての役割は残っているものの、安全性を十分に考慮した MR 活動ができていることは良い傾向であると考える。ただし、先発メーカー（特に外資）や売上の大きい製薬会社（大企業）に限られると個人的には感じている。
- 実臨床における副作用の状況や現場での困りごとを吸い上げて会社で検討し、対応していただける。とてもありがたい。
- MR による販売活動とメディカルアフェアーズ（MA）による学術情報活動を明確に分離している。MA によるアポイントのための連絡も MR は把握していない、面談にも MR は同席しない。

・ 担当者（部下）が適応外の情報を提供しようとした際、同席していた上司が遮った（止めた）。
・ こちらの要望に対して、理由を加えて断る姿勢をみるとちゃんとしていると思う。
・ 「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について（その 4）」が発出されて以降、こちらから情報提供を求めれば、他社製品との比較情報を得ることができるようになった。
・ ガイドライン上、自社のコメントができないとしつつも、同領域の学会ガイドラインの該当章や発表されている演題について案内いただいた。　／等

ガイドラインは「医薬品製造販売業者等が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、医療用医薬品の適正使用を確保し、もって保健衛生の向上を図ること」を目的としている。医薬品が適正使用されるために医療従事者が正しく判断できる情報を誠実に提供する姿勢が定着してきているとみられる。事例検討会での意見からもわかるように、情報の受け手である医療従事者側もこうした製薬企業担当者等の姿勢を見分け、有効性だけではなく安全性もきちんと説明できる MR・企業を評価している。

一方で、例えば、説明時間が短いことを理由に有効性のみを説明し安全性に関する情報を一切提供しない企業や、医療従事者からの求めに応じた情報提供のような形式に誘導している企業など、ガイドラインを意識して不適切性が疑われる販売情報提供活動を行っている企業が依然としてあることも事実である。MR 個人の資質による問題もみられる事例もあったが、組織的な問題とみられる事例もあった。

第二に、製薬企業等による販売情報提供活動は MR による対面の面談だけではなくオンラインによる面談等、多様化している。事例検討会では、MR から個人宛てのダイレクトメールによる情報提供が増加しているという意見が多く聞かれた。また、MR の訪問が減り、卸会社の MS からの情報提供が増えた医療機関もあった。こうした販売情報提供活動の変化を今後も注視していく必要がある。

（２）今後の課題等

①製薬企業や業界団体に求めること

本事業が開始して今年度で 10 年目となった。この間、ガイドラインが策定・周知され、記事体広告・製品情報概要での不適切事例は着実に減少した。

前年度の不適切事例はマスメディアでも大きく取り上げられるなどインパクトも大きく、製薬企業・業界団体においても販売情報提供活動に関する従業員教育の徹底など、コンプライアンス遵守に関する、より一層の取組が進められており、こうした動向は高く評価できる。また、昨年度に指摘した点であるが、医薬品の情報提供に過度に慎重になっている製薬企業・担当者が増え、製品情報概要など既に資料に記載されている情報以外の情報提供が少なくなったという意見が医療従事者から挙げられていた点に関しては、少なくとも事例検討会においては、企業の姿勢として改善されているといった意見も挙げられた。製薬企業の情報提供が委縮することのないよう、本事業の事例検討会等でも慎重な検討を行っており、医療従事者が求める情報については、誠実に対応することが望まれる。なお、厚生労働省では、令和 6 年 2 月 21 日に「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に関する Q&A について（その 4）」を発出し、他社製品との比較情報についてもどのような情報提供であれば問題がないかを明確にしている。

一方で、「主要評価項目以外は説明できない」と誤った認識や説明時間が短いことを根拠に安全性に関する情報を提供しなかったという事例もみられた。また、オンライン形式の病院向け説明会で、MR による販売情報提供活動後に、カメラオフだった学術担当者がカメラオンにし、医療従事者からの求めに応じた形で説明を行ったという形式をとりつつ、実際には、資料は一連のものとなっているなど、ガイドラインを意識しそれを回避する形式をとった情報提供を行っている事例もみられた。後者は、いわば劇場型の販売情報提供活動といえる。

本事業は、製薬企業担当者が、エビデンスに基づき、医療従事者に有効性と安全性をバランスよく適切に情報提供することで、医薬品が適切に使用される環境を整備することを目的として実施している。製薬企業担当者が病院での新薬説明会で、説明時間が短いことを理由に有効性など自社製品に有利な点のみを説明し安全性に関する情報に触れないといった事例もみられた。とりわけ、リスクが喚起され慎重な投与が求められる医薬品の場合、このような情報提供は不誠実であり不適切といえる。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「３　販売情報提供活動の原則」では、販売情報提供活動を行う前提として、添付文書の禁忌情報や医薬品リスク管理計画（RMP）等の医療用医薬品の適正使用のために必要となる情報提供を適切に実施すべきことが求められているにもかかわらず、製薬企業が製品紹介を行う際に RMP に関する情報提供が不十分と考えられる事例も見られた。製薬企業においては、ガイドラインの原則が徹底されていない事態を重く受け止め、RMP に関する十分な情報提供も含め、あらためてガイドラインの徹底を強く要望したい。

最後に、昨年度に続き今年度も、製薬企業主催の講演会における不適切事例が報告されている。特に今年度の事例では、承認範囲外の効能効果に言及しており、ガイドラインに違反

するのみならず、医薬品医療機器等法第 68 条における未承認医薬品の広告の禁止に直接抵触するものであった。今回報告されている事例のように、講演を行う演者自身は製薬企業の従業員でなくとも、製薬企業が主催する講演会の場で、製薬企業の依頼を受けて講演が行われている場合には、講演の内容に事前審査も含め製薬企業が相当程度、関与していることが通常である。そのため、製薬企業が主催する講演会の場における製薬企業の依頼を受けた講演については、原則として製薬企業による販売情報提供活動・広告行為だとみなされ、製薬企業による違反行為となる場合がある。国内外で承認されている効能効果の範囲が異なる場合や、海外での大規模臨床試験の結果を紹介しようとする場合などは、未承認効能に関する情報提供として、ガイドライン又は医薬品医療機器等法の違反に該当する可能性が高いと考えられる。製薬企業においては、自社の MR や MSL 等による情報提供だけでなく、外部の医師等に依頼して行う講演会にも、製薬企業の責務として法令・ガイドラインへの遵守が求められることを深く認識し、これまで以上に慎重な対応が求められるものである。

②今後の課題等

今後の課題として、昨年度に指摘したことも含まれるが、4 点が挙げられる。

第一に、医療従事者に対するガイドラインの周知が十分ではないことである。製薬企業からの情報の受け手である医療従事者が、ガイドライン等の内容を理解し、不適切と思われる情報提供を受けた場合には、その場で製薬企業担当者に適切な情報提供を行うよう求めることで、結果的に販売情報提供活動の適正化が進むものと考える。モニター医療機関の担当者からは、本事業に参加し、事例検討会において各疑義報告事案に対する委員・専門委員からのコメントや他のモニターの報告等を聞くことで、製薬企業から情報を受ける際の判断基準を持つことができたといった意見が毎年多く挙げられている。例えば、関係団体や学会等で医療従事者向けの販売情報提供活動ガイドラインに関する講習会等を開催し、この中で具体的な不適切事例とその場合の対応例を示すことも効果的であると考える。製薬企業担当者による説明内容に疑問を持った場合には、医療従事者は製薬企業担当者に質問するなどして疑問を解消することが重要であり、その過程で不適切な情報提供が改善されるといった環境づくりを行うことも重要である。実際、モニター医療機関や一般報告における報告者の中には、製薬企業担当者の説明に疑問を感じた場合、その場で質問し、結果として正しい情報に修正されたというケースも散見された。このように医療従事者からの指摘を受けて修正行動が行われたような事例は、悪質なものを除き、原則、本報告書に疑義報告事例として掲載していない。

第二に、第一の点とも関係するが、ガイドラインに加え、本事業におけるモニター医療機関以外からの一般報告窓口について医療関係者からの認知度が低い点が課題として指摘されている。一般報告窓口サイトの関係機関・関係団体ホームページへのリンクや学会・専門誌等での周知、定期的なメールマガジン配信、国主導による PR 活動、学会等での本事業に関するチラシ配布等、より一層の取組が必要である。都道府県から各医療機関にガイドライ

ンの内容を周知してもらうといった取組も期待される。

第三に、製薬企業担当者個人からの医療従事者向けのメール配信形式による販売情報提供活動の適正化である。ガイドラインは、媒体を問わず、販売情報提供活動全般に適用されるものである。本事業でも、このような形式の販売情報提供活動についても、不適切な情報提供事例については、引き続き報告受付の対象とし調査を行っていくことが必要である。この他、プレスリリースを使った販売情報提供活動事例もみられるようになってきている。プレスリリースの記事自体は広告に該当しないもののそれを用いて営業活動を行う場合は販売情報提供活動に該当する可能性がある。情報を受けた医療従事者がどのように受け止めたのかも含め、慎重に対応することが必要となっている。

第四に、製薬企業における販売情報提供活動ガイドライン及び Q&A に関する普及啓発のさらなる取組である。製薬企業では医療用医薬品の販売情報提供活動ガイドラインについて周知活動・研修が一定程度行われているものと評価するが、テクニカル的な面に終始してしまっている懸念もある。ガイドラインでは、その目的について「医薬品製造販売業者等が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、医療用医薬品の適正使用を確保し、もって保健衛生の向上を図ることを目的とする」としている。製薬企業担当者がガイドラインの目的をしっかりと理解し、医療従事者が医薬品を適正に使用できるよう、自社製品にとって不利な部分も含め、誠実な情報提供を行うことが強く望まれる。こうした活動は結果的に製薬企業・製薬企業担当者への信頼・評価にもつながる。本事業では、このような製薬企業・製薬企業担当者の誠実な販売情報提供活動に関する情報収集・提供も行っていくことが望ましいと考える。

厚生労働省 医薬局 監視指導・麻薬対策課委託事業

医療用医薬品の販売情報提供活動調査事業

報　告　書

令和８（2026）年３月

三菱ＵＦＪリサーチ＆コンサルティング株式会社
〒105-8501　東京都港区虎ノ門 5-11-2