



最近の監視指導・麻薬対策行政について ～薬機法、GMP/QMS省令改正～

厚生労働省 医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課

杉 圭一郎

令和元年11月25日

広島県医薬品等製造販売（製造）業管理者等講習会

本日の内容

1. 薬事監視指導

2. 薬機法改正の概要

個別事項の詳細

- 法令遵守体制（ガバナンス）の整備
- 課徴金
- 個人輸入対策／医療用麻薬・医療用覚せい剤原料
- GMP/GCTP/QMS

3. GMP/QMS省令改正概要

4. 医薬品等の品質確保に向けて

本日の内容

1. 薬事監視指導

2. 薬機法改正の概要

個別事項の詳細

- 法令遵守体制（ガバナンス）の整備
- 課徴金
- 個人輸入対策／医療用麻薬・医療用覚せい剤原料
- GMP/GCTP/QMS

3. GMP/QMS省令改正概要

4. 医薬品等の品質確保に向けて

監視指導・麻薬対策課の所掌業務

- 一 不良な医薬品等又は不正な表示のされた医薬品等の取締りに関すること。
- 二 医薬品等の広告に関すること。
- 三 医薬品等の検査及び検定に関すること。
- 四 薬事監視員に関すること。
- 五 薬機法に規定する指定薬物の取締りに関すること。

(以下略)

(厚生労働省組織令第五十四条)

GMP等適用施設数／監視員数

➤施設数：

医薬品・医薬部外品	<u>1,640</u>	施設
医療機器・体外診	<u>3,672</u>	施設

➤薬事監視員数：4,295 名

➤GMP等立入調査に従事する人数：462名

(平成30年4月1日現在)

薬事監視業務

- **無承認無許可医薬品等に関する業務**
 - 外部からの情報提供に基づく調査・指導
 - いわゆる健康食品や危険ドラッグの試買調査
 - 広告監視(雑誌、新聞、ちらし、インターネット 等) 他
- **不良医薬品等に関する業務**
 - 医薬品等一斉監視指導
 - 不良医薬品等の回収報告処理
 - 外部からの情報提供に基づく調査・指導 他

偽造医薬品対策

国内で近年問題とされてきた偽造医薬品

○ インターネットサイト等を通じて個人が注文し、海外から直接、個人が輸入したもの。

- ・ 国内販売店を介しておらず、薬剤師が関与していない
- ・ 注文を受けたインターネットサイトも販売業許可等を受けていない
- ・ 外観が国内品とは明らかに異なる

<ED (勃起不全) 治療薬>



↑ 表示とは異なる成分 (シルデナフィル) を検出 (国内承認品はPTP包装)



↑ 本来の有効成分とは異なる成分 (シルデナフィル) を検出 (国内承認品はPTP包装)

<痩身用医薬品>



↑ 表示成分は非検出 (当該成分は国内未承認)

偽造医薬品に対するこれまでの取組

インターネットの普及により、インターネットを通じた通信販売が拡大し、
無許可のインターネットサイトから個人輸入されるリスクが増大



平成23年～ **インターネット販売製品の買上調査**（個人輸入製品等）

⇒ 販売実態の把握、国民への注意喚起

違法な販売サイトについては、レジストラ等にサイト閉鎖を要請

※）国内店舗販売製品については、平成13年より買上調査を実施

平成25年～ **「あやしいヤクブツ連絡ネット」**の設置

⇒ ホームページ等による情報提供、注意喚起

コールセンター等を通じた情報収集、情報提供

平成25年～ 厚生労働省ホームページへの**通報用メールアドレス**の設置

⇒ 通報窓口の一本化、通報の迅速化

平成26年～ **インターネットパトロール事業**

⇒ 国内外のインターネット販売サイトに対する能動監視

違反サイトについては、レジストラ等にサイト閉鎖を要請（国内事業者は都道府県等が指導）



見付け出す、流通させない、使わせない

※）レジストラ：インターネット上の住所にあたるドメイン名（xxxxx.com など）の登録を行う事業者

インターネット販売製品の買上調査

【概要】

- 海外で流通している医薬品について、インターネット上の個人輸入代行サイト等で販売されていた製品を購入し、国立医薬品食品衛生研究所で分析を実施。
※) この他に危険ドラッグ、いわゆる健康食品についても調査

【結果】

- 平成23年度～27年度に海外医薬品と称する製品のうち**約3割で標榜と異なる医薬品成分が検出され、偽造医薬品**であることが判明※
 - ・ 「シアリス/50mg」と称する製品から「シルデナフィル41mg」を検出
 - ・ 「シアリス20mg」と称する製品から「シルデナフィル20mg,タダラフィル10mg」を検出
 - ・ 「レビトラ20mg」と称する製品から「シルデナフィル52mg,タダラフィル19mg」を検出
 - ・ 「レビトラ(levitra)20mg」と称する製品から「タダラフィル12mg,アバナフィル17mg」を検出 等
- ※) 真正品の「シアリス」はタダラフィルを含有。真正品の「レビトラ」はバルデナフィルを含有。

【監視・取締等の対応】

- 医薬品成分等が検出された製品・偽造医薬品の販売サイト（所在地が国外）に対しては、対応するレジストラ等への削除要請などを行い、製品の販売及び広告が中止されるよう、指導・取締りを実施。

インターネット販売製品の買上調査（平成26年度、27年度）



「シアリス／50mg」



「シアリス20mg」



「レビトラ20mg」



「レビトラ(levitra)20mg」



「バルデナフィル20mg/
ダポキセチン60mg」

平成26年度

- ・ 「シアリス50mg」と称する製品から「シルデナフィル41mg」を検出
- ・ 「シアリス20mg」と称する製品から「シルデナフィル20mg,タダラフィル10mg」を検出
- ・ 「レビトラ20mg」と称する製品から「シルデナフィル52mg,タダラフィル19mg」を検出
- ・ 「レビトラ(levitra)20mg」と称する製品から「タダラフィル12mg,アバナフィル17mg」を検出

※) 真正品の「シアリス」はタダラフィルを含有。真正品の「レビトラ」はバルデナフィルを含有。

平成27年度

- ・ 「バルデナフィル20mg/ダポキセチン60mg」と称する製品から「バルデナフィル18mg/
ダポキセチン49mg」を検出

ハ一ボ二一配合錠偽造品流通事案

ハーボニー配合錠偽造品流通事案の概要

- 平成29年1月、C型肝炎治療薬「ハーボニー配合錠」の偽造品が流通し、奈良県内の薬局から調剤された事案が発覚
- 当該薬局経営事業者から偽造品5ボトル、東京都内の卸売販売業者において10ボトルが発見された
- 偽造品が調剤された患者は異状に気づいたため、服用していない

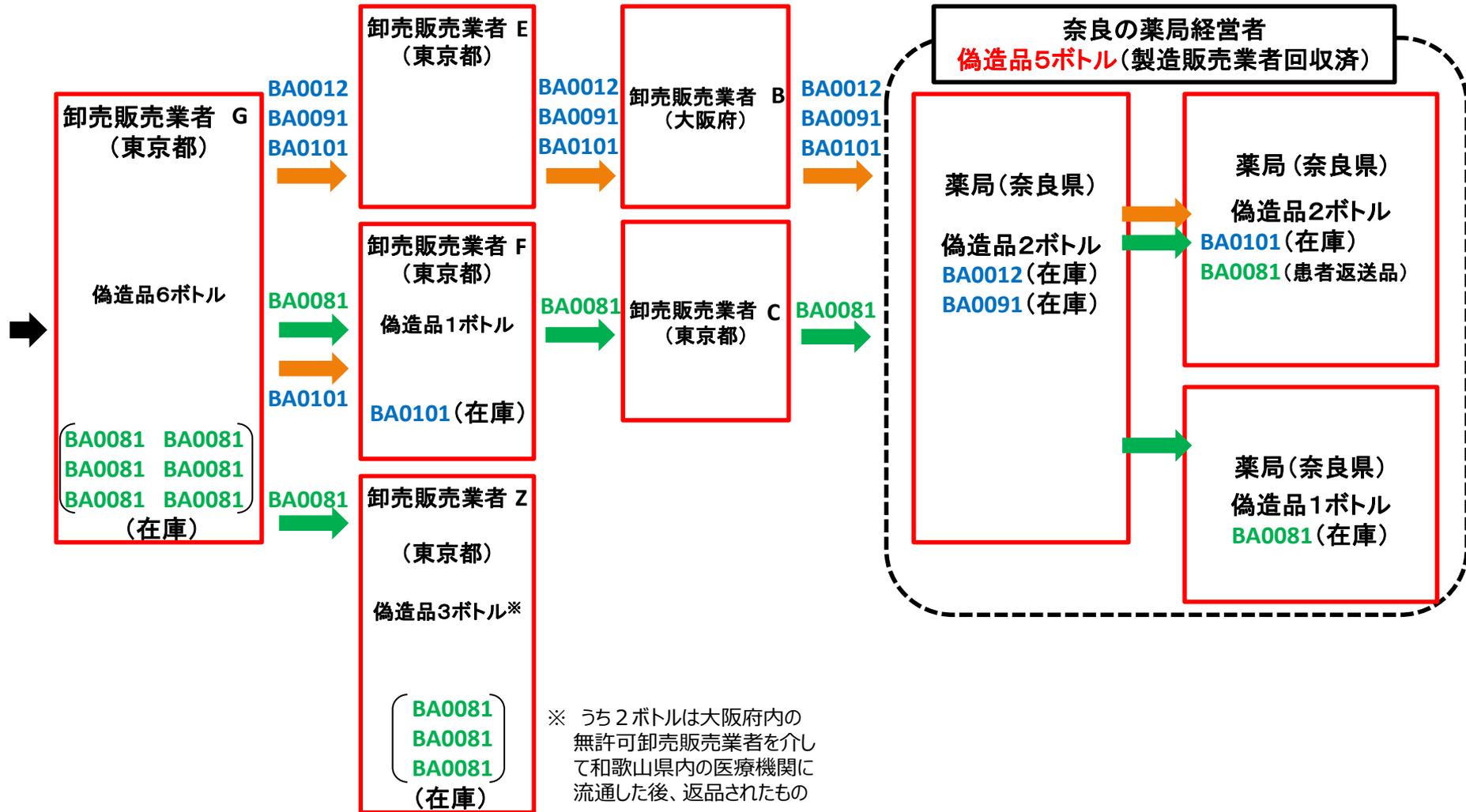
○ ハーボニー配合錠の真正品



○ 奈良県内の薬局チェーンで見つかったハーボニー配合錠の偽造品



ハ一ボ二一配合錠偽造品流通事案の概要



偽造品の分析結果

奈良県内発見事例 1 (ロット番号：BA0081) × 2本



ハーボニー配合錠の形状とは異なる、まだら模様の薄い黄色の錠剤28錠が混入したボトル。

検出化合物：複数のビタミン類
→ 複数のビタミン類を含有する錠剤と推定

奈良県内発見事例 2 (ロット番号：BA0101)



ソバルディ錠と外観が類似する21錠と薄い紫色の錠剤29錠が混入したボトル。

・ソバルディ錠と外観が類似する錠剤

検出化合物：ソホスブビル (ソバルディ錠の有効成分)
→ 「ソバルディ錠400mg」と推定

・薄い紫色の錠剤

検出化合物：アルビフロリン、ペオニフロリン (シャクヤク成分)、リクイリチン、グリチルリチン (カンゾウ成分)、エフェドリン、プソイドエフェドリン (マオウ成分)、シザンドリン、ゴモシンA (ゴモシ成分)、アサリニン (サイシン成分)、ケイ化酸

→ 鼻炎、感冒などの時に服用する漢方製剤と推定

偽造品の分析結果

奈良県内発見事例 3 (ロット番号 : BA0091)



ソバルディ錠と外観が類似する錠剤28錠が混入したボトル。

検出化合物 : ソホスブビル (ソバルディ錠の有効成分)
→ 「ソバルディ錠400mg」と推定

奈良県内発見事例 4 (ロット番号 : BA0012)



ハーボニー配合錠と外観が類似する錠剤20錠とソバルディ錠と外観が類似する錠剤8錠が混入したボトル。

- ・ **ハーボニー錠と外観が類似する錠剤**

検出化合物 : ソホスブビル、レジパスビル
(ハーボニー配合錠の有効成分)

→ 「ハーボニー配合錠」と推定

- ・ **ソバルディ錠と外観が類似する錠剤**

検出化合物 : ソホスブビル (ソバルディ錠の有効成分)
→ 「ソバルディ錠400mg」と推定

偽造品の分析結果

東京都内発見事例 1 (ロット番号 : BA0081)



ハーボニー配合錠の形状とは異なる、まだら模様の薄い黄色の錠剤28錠が混入したボトル。

検出化合物：複数のビタミン類
→「複数のビタミン類を含有する錠剤」と推定

ハーボニー配合錠偽造品流通事案の初動対応

(1) 偽造品流通ルートへの調査

- ◆ 奈良県、東京都等が立入調査を開始し、購入伝票等の証拠を収去。これらの証拠書類を元に、偽造品の流通ルートをほぼ確定。

(2) 偽造品の迅速な確保・公表による拡散防止

- ◆ 奈良県の薬局で発見された偽造品5ボトルは、製造販売業者が直ちに確保。その後、東京都の流通ルートの調査において、卸売販売業者から偽造品10ボトルを確保。これに併せ、偽造品の公表と医療機関等への通知を行い、偽造品のさらなる流通を阻止。

(3) 患者の健康安全の早急な確認

- ◆ 奈良の薬局経営者の全59店舗から昨年5月※以降にハーボニーを受け取り服用した62人全員に対して、奈良県等が直接患者等に連絡を取って確認を行ったところ、偽造薬を服用した患者はいないことを確認。

※ 製造販売業者と取引のある卸売販売業者以外から、奈良県の事業者が購入を開始した時期

(4) 再発防止のための通知の発出

- ◆ 2月16日に、都道府県等を通じ、卸売販売業者及び薬局に対して、医薬品の譲渡人の本人確認、医薬品の容器包装の確認等を行うことを求める通知を発出。

(5) 行政処分の実施

- ◆ 偽造品を取り扱ったすべての卸売販売業者及び薬局に対して、改善措置命令を実施。奈良の薬局経営者の薬局2店舗に対し、業務停止命令と管理薬剤師の変更命令を実施。

医療用医薬品の偽造流通防止のための施策のあり方に関する検討会

1 設置の趣旨

今般、C型肝炎治療薬「ハーボニー配合錠」の偽造品が、許可を有する卸売販売業者や薬局を通じて患者に提供された事案を踏まえ、偽造医薬品の流通を防止する観点から、製造から販売に至る一貫した施策のあり方を検討することを目的とする。

2 主な検討事項

- ・ 薬局や卸売-販売業者が、偽造医薬品を流通させないために遵守すべきルール
- ・ 偽造されにくい医薬品製造のあり方
- ・ 都道府県等による薬局や卸売販売業者に対する監視のあり方 等

3 構成員

◎赤池 昭紀 名古屋大学大学院創薬科学研究科教授
安居院 雄介 日本チェーンドラッグストア協会
→横田 敏
一條 宏 (一社)日本医薬品卸売業連合会
奥田 晴宏 国立医薬品食品衛生研究所副所長
木村 和子 金沢大学医薬保健研究域薬学系
国際保健薬学教授
河野 安昭 東京都福祉保健局健康安全部
薬事監視担当課長
杉山 茂夫 (公社)日本歯科医師会 常務理事
田島 優子 さわやか法律事務所

土屋 文人 国際医療福祉大学特任教授
長坂 良治 日本製薬工業協会
羽鳥 裕 (公社)日本医師会 常任理事
花井 十伍 特定非営利活動法人ネットワーク医療と人権
原 靖明 (一社)日本保険薬局協会
→杉本 年光
松本 欣也 日本製薬団体連合会
○三村 優美子 青山学院大学経営学部教授
森 昌平 (公社)日本薬剤師会 副会長
(◎座長、○座長代理。五十音順・敬称略)

中間とりまとめを踏まえた対応

- 薬局開設者、卸売販売業者等が遵守すべき事項について、以下のとおり、医薬品医療機器法施行規則等の改正を行った。

1. 内容(ポイント)

- (1) 薬局開設者等に課される医薬品の譲受・譲渡時の記録事項として相手方の身元確認の方法、ロット番号、使用の期限等を追加する。
- (2) 同一の薬局開設者等が開設する複数の薬局間における医薬品の譲受・譲渡に係る取引について、業許可を受けた場所ごとに、取引に係る記録（品名、数量、ロット番号、使用の期限等）及びその保存を行うことを明確化する。
- (3) 製造販売業者により医薬品に施された封を開封して販売・授与する場合（調剤の場合を除く。）について、開封した者（薬局等）を明確にするため、その名称、住所等の表示を新たに求める。
- (4) 薬局、店舗販売業者の店舗、卸売販売業者の営業所の構造設備の基準として、貯蔵設備を設ける区域が他の区域から明確に区別されていることを追加する。
- (5) 薬局並びに店舗販売業及び卸売販売業の店舗における医薬品等の販売又は授与を行う体制の基準について、医薬品の貯蔵設備を設ける区域へ立ち入ることができる者を特定することを追加する。

2. 公布日及び施行日

- (1) 公布日：平成29年10月 5日
- (2) 施行期日：平成30年 1月31日

※1(1)及び(2)のうち、ロット番号及び使用の期限は、平成30年7月31日

3. 施行通知

平成29年10月5日(薬生発1005第1号医薬・生活衛生局長通知)を発出

中間とりまとめを踏まえた対応

- 医薬品の製造販売業者が留意すべき医薬品の封の取扱い等について、通知を発出した。
(平成30年8月1日付け薬生発0801第1号 医薬・生活衛生局長通知)

内容(ポイント)

1 法第58条に規定する封の取扱いについて

- ・封を開いた後は容易に原状に復することが困難な仕様とすること
- ・封を開かずに接着部や粘着のテープ又はラベルの貼付部等の隙間から容器又は包装の内部に異物を容易に混入させることが困難となるようにすること
- ・汎用的で模造が容易な無地のテープ又はラベルを用いないこと
- ・販売包装単位の外観から容易に判別し、封の状態に疑念がある場合には容易に気づくことができるよう、封や容器又は包装に工夫を施すこと 等

2 法第58条に規定する封の状態を確認する方法の情報共有等について

封の偽造や異物の混入を防止する手法のうち、目視等で開封の有無を確認できる方法に関する情報について、製造販売業者等のホームページでの掲載や情報提供資材の配布等により、医薬品の卸売販売業者、医薬品の販売業者、薬局、医療機関の関係者及び消費者との情報共有を図ること

3 法第58条に規定する封や医薬品の容器又は包装の改善に向けた関係者の協働について

- ・医薬品の販売業者、薬局、医療機関等の関係者及び消費者から寄せられる意見等を踏まえた、医薬品の封や容器又は包装の検討、改善
- ・その時点における医薬品の封かん方法等に係る技術水準や偽造品の流通事例等を踏まえて、封や容器又は包装に係る自主的なガイドラインの策定

医療用医薬品の偽造品流通防止のための施策のあり方に関する検討会 最終とりまとめ

- 中間とりまとめにおいて積み残した課題を中心に議論を重ね、更なる対策の方向性について最終とりまとめ。

偽造品流通防止に関連して必要となる更なる対策の方向性

1. 流通過程における品質の確保等に向けた取組

- ・ 医薬品の適正流通に関するガイドラインにより、卸売販売業者の自主的な取組を促すべき。

2. 規制の法令上の位置付けのあり方

- ・ 卸売販売業者の業務を行う体制（業務手順書の作成やそれに基づく業務の実施など）を、できるだけ早く許可基準として、位置付けるべき。

- ・ 薬局が、一定の規模で、他の薬局へ医薬品の販売・授与を行う場合には、卸売業務に関する手順書を作成するなど、適切な体制のもと、当該業務を行うべき。

- ・ 薬局開設者・管理薬剤師がその責任・責務等を果たし、適切な対応を取ることができるよう、社内の体制を整備すべき。

（例）管理薬剤師から薬局開設者へのホットラインの設置、関係法令等に関する研修の実施等

3. 封かん方法等に係る情報共有に向けた取組

- ・ 医薬品の開封の有無等を確認できる方法について、卸売販売業者や薬局などの関係者間で、情報共有を進めるべき。

4. サプライチェーンにおける共通ルールの策定に向けた取組

- ・ 医薬品取引における返品や不働在庫等に係る課題の解決を図るため、返品におけるルール策定等について、更に検討を進めるべき。
- ・ インターネットを通じた流通に対しても、ルールが適正に守られるよう、引き続き、販売の監視を着実に図る。なお、現金問屋対策の実効性の向上を図るため、隠蔽された事実を見つけ出す手法の活用等を図る。

5. 情報システムの整備に向けた取組

- ・ 医療用医薬品へのバーコード表示を、引き続き、進めるべき。
- ・ シリアルナンバーの導入について、技術的な課題、コスト、偽造品防止にあたっての実効性等を踏まえて検討すべき。

最終とりまとめを踏まえた対応

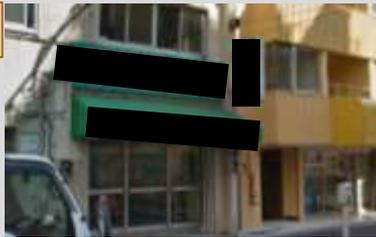
医療用医薬品販売業者に対する合同模擬査察の実施

- 平成30年度において、医療用医薬品販売業者に対する都道府県等薬務主管課の査察技術の向上を目的としたブロック単位での合同模擬査察及び全国講習会を実施。
- 令和元年度においても引き続き、麻薬取締官参加の下、医療用医薬品販売業者に対するブロック単位での合同模擬査察及び全国講習会を実施予定。

平成30年度の合同模擬査察

- 全国7ブロックにおいて、医薬品卸売業者に対する模擬査察を実施。
- 各ブロックにおける実施結果を自治体間で共有し、意見交換を通じて今後の偽造品流通防止のための薬事監視に活かすため、全国会議を実施。

現金問屋(例)



麻薬取締官の参加で期待される効果

麻薬取締官が持つ“ブツの隠し場所”や“帳簿のごまかし”等を見抜くノウハウを伝達

事業概要

- ① 都道府県ブロック単位での合同模擬査察及び研修の実施
 - ・ 制度に関する講義後、各都道府県等の担当職員による合同模擬査察を実施。
 - ・ 実施結果について意見交換を行い、査察の実施方法について相互に研鑽し、査察技術の向上を図る。
 - ・ 麻薬取締官から、各種の記録等を見つけ出し、虚偽を見抜く手法について講義。
- ② 全国講習会の実施
 - ・ 都道府県等の担当職員を集め、都道府県ブロック単位での合同模擬査察や研修会での内容をフィードバックする。
 - ・ 各都道府県等における査察事例や行政指導例を出し合い、査察手法の平準化を図る。

広告規制

1. 医薬品医療機器法の広告規制条文(概要)

- 虚偽・誇大広告等の禁止(法第66条)

- 医薬品等の名称、製造方法、効能・効果、性能に関する虚偽・誇大な記事の広告・記述・流布の禁止。
- 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。
- 墮胎暗示、わいせつ文書・図画の使用禁止。

- 特定疾病用医薬品の広告の制限(法第67条)

- 使用に当たって、高度な専門性が要求される、がん、肉腫及び白血病の医薬品の医薬関係者以外の一般人を対象とする広告の制限。

- 承認前医薬品等の広告の禁止(法第68条)

- 承認(又は認証)前の医薬品、医療機器又は再生医療等製品について、その名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する広告の禁止。

2. 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

① 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。

② 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。

③ 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
 - 医薬品等の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

3. 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

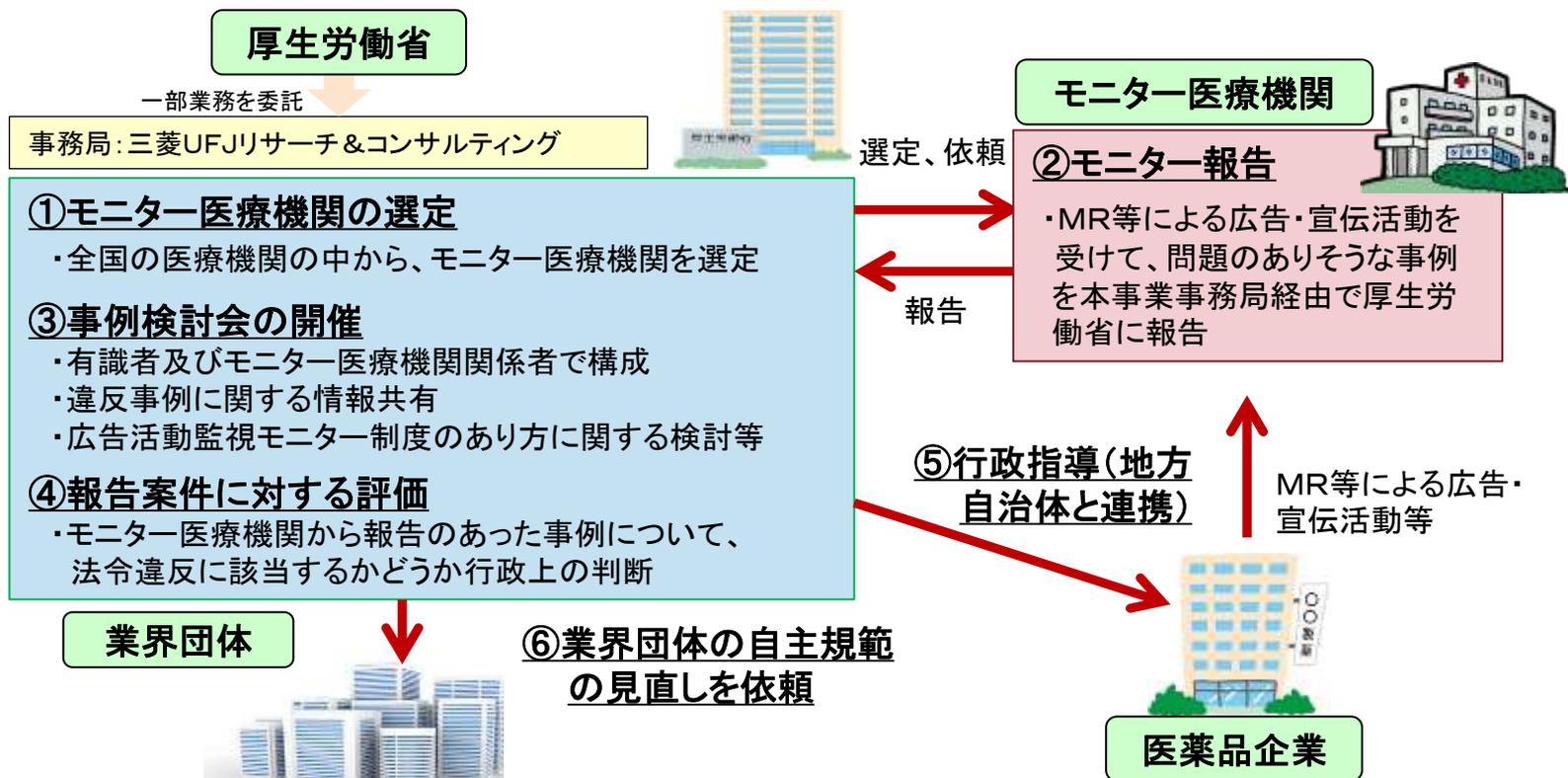
医療用医薬品の広告活動監視モニター事業 報告書 概要

(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調査を実施。
- 調査実施期間は平成30年度中の8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30年度中の8か月間において、延べ45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45件について、違反が疑われた項目は延べ74件であった。
- 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74項目の14.9%)が最も多く、次いで「(引用時に)データの抜粋・修正・統合等を行った」(同12.2%)が多かった。
- 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(口頭説明)」(違反が疑われた延べ45医薬品の48.9%)が最も多く、次いで「製薬企業担当者(印刷物・提供)」(同33.3%)、「製薬企業担当者(データ・持ち帰り)」(同13.3%)が多かった。

違反が疑われた項目(複数回答)	件数	割合
信頼性の欠けるデータを用いた	8	10.8%
整合性のないデータを用いた	0	0.0%
(引用時に)データの抜粋・修正・統合等を行った	9	12.2%
(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	2	2.7%
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	8	10.8%
誇大な表現を用いてデータを説明した	8	10.8%
エビデンスのない説明を行った	11	14.9%
未承認の効能効果や用法用量を示した	8	10.8%
それ以外で事実誤認の恐れのある表現を用いた	6	8.1%
安全性を軽視した	7	9.5%
利益相反に関する事項を明記しなかった	2	2.7%
他社の製品をひぼうする表現を用いた	4	5.4%
その他	1	1.4%
合計	74	100.0%

※違反が疑われた項目はモニターの報告等に基づく。

※割合は、違反が疑われた項目数(延べ74件)を分母として算出した。

(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>

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お奨めした事例

- ◆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・資料: 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。

<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>

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。

<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>

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。

<誇大な表現を用いた事例>

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・資材: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。

<他社製品の誹謗及びそれに類する説明を行った事例>

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。

<安全性を軽視した事例>

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。

<利益相反に関する事項を明示しなかった事例>

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。

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

(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)

① 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。

② 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。

③ 基本的考え方:

- 販売情報提供活動の原則

④ 医薬品製造販売業者等の責務:

- 経営陣の責務
- 社内体制の整備
- 販売情報提供活動の資材等の適切性の確保
- 販売情報提供活動に関する評価や教育等
- モニタリング等の監督指導の実施
- 手順書・記録の作成・管理
- 不適切な販売情報提供活動への対応
- 苦情処理 等

⑤ 販売情報提供活動の担当者の責務:

- 自己研鑽の努力
- 不適切な販売情報提供活動の資材等の使用禁止 等

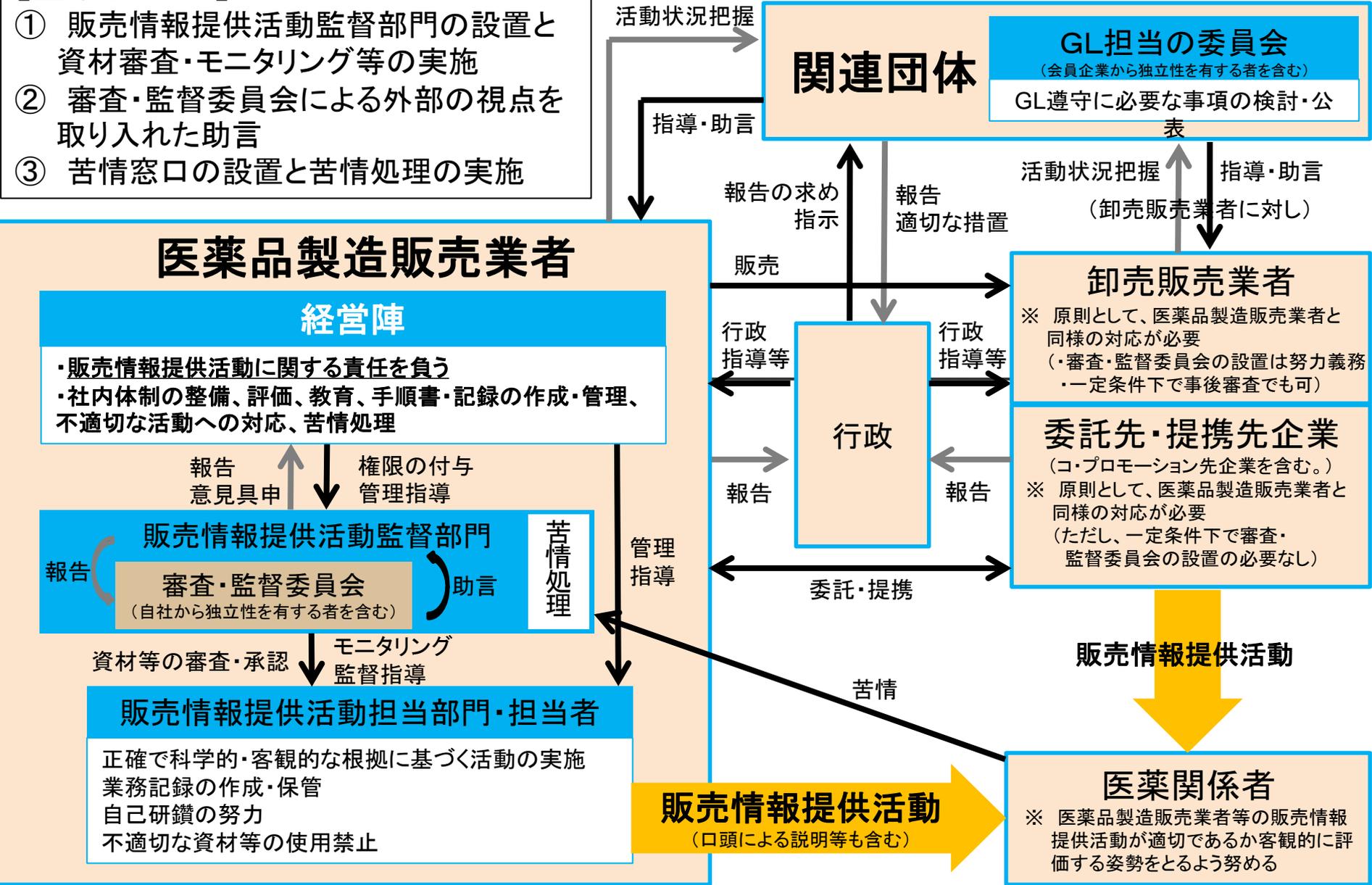
⑥ その他:

- 関連団体における対応
- 未承認薬・適応外薬等に関する情報提供
- 医薬品卸売販売業者に関する特例
- 医薬関係者の責務 等

販売情報提供活動に関する責務及び社内体制等

【主なポイント】

- ① 販売情報提供活動監督部門の設置と資材審査・モニタリング等の実施
- ② 審査・監督委員会による外部の視点を取り入れた助言
- ③ 苦情窓口の設置と苦情処理の実施



1. ガイドラインの策定経緯

【抜粋】医薬品産業強化総合戦略(平成27年9月4日策定、平成29年12月22日一部改訂)

Ⅲ(3)① (略)製薬企業の販売のための情報提供の適正化に向けて、製薬企業が遵守すべきガイドラインの策定について、その必要性も含めて検討を行う。

課題

- 不適切事案に対する指導には証拠を含めた事実確認が必要となるが、販売情報提供活動で行われる行為には証拠が残りにくいもの(口頭説明等)が多い。
- 販売情報提供活動では、明確な虚偽誇大とまでは言えないものの、不適正使用を助長すると考えられる行為が行われることがある。
- 販売情報提供活動では、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)が用いられることがある。
- 上記のとおり、適正な販売情報提供活動の推進については、法令による対応のみならず、企業による対応も必要ではないか。

諸外国の状況等

- アメリカでは、医薬品・医療機器の販売情報提供活動について法令上の規定が設けられるとともに、国の機関であるFDA(食品医薬局)が医薬品・医療機器の販売情報提供活動に関するガイドラインQ&A案を公表し、販売情報提供活動の適正化を図っている。
- フランスでも、医薬品・医療機器の販売情報提供活動について法令上の規定が設けられるとともに、国の機関であるCEPS(医療製品経済委員会)と業界団体であるLEEM(フランス製薬工業協会)が医薬品の販売情報提供活動に関する憲章を共同で策定し、販売情報提供活動の適正化を図っている。
- なお、日本国内では、業界団体である日本製薬工業協会が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策定しているが、厚生労働省が策定したガイドラインは存在しない。

2. 「第1 基本的考え方」(1)

1 主な目的

- 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。

2 適用範囲等

- 医薬品製造販売業者、その販売情報提供活動の委託先・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。(一般人を対象とする疾患啓発広告も含む。)
- 「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、MSL(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。
- 本ガイドラインをベースに、自社又は関連団体において自らに適した規約を別途作成し、これを自社や会員企業の役員・従業員に遵守させること。

3 販売情報提供活動の原則

(1) 販売情報提供活動は、次に掲げる要件を全て満たすものであること。

- ① 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。
- ② 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。
- ③ 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あり、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。

その科学的根拠は、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。

- ④ 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。

また、社外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、その具体的内容が明記されていること。

なお、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のみを使用すること。

2. 「第1 基本的考え方」 (3)

- (2) 不適正使用又は誤使用を誘発しないよう、販売情報提供活動において次に掲げる行為をしないこと。
- ① 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。
 - ② 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。(外国において承認等を得ている場合であっても同様。)
 - ③ 科学的又は客観的な根拠なく恣意的に、処方、使用等に誘引すること。
 - ④ 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。
 - ⑤ 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。
 - ⑥ 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。
 - ⑦ その他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。

2.「第1 基本的考え方」(4)

(3) 販売情報提供活動においては、積極的に次に掲げる行為をすること。

- ① 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。
- ② 比較試験では、優越性試験、非劣性試験等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、ネガティブな情報についても提供すること。
- ③ 厚生労働省や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。

3.「第2 医薬品製造販売業者等の責務」(1)

1 経営陣の責務

- 経営陣は、自社のあらゆる従業員の販売情報提供活動に関する業務上の行動に対して責任を負うものであること。
- 適切な情報提供活動を実施するため、必要な社内体制の整備、担当者等に対する評価、教育の実施、手順書・業務記録の作成・管理及び不適切な情報提供活動への対応について、リーダーシップを発揮すること。
- 厚生労働省、関連自治体やPMDAから報告の求めがあった場合には適切に対応するとともに、行政指導等を受けた場合には適切な措置を速やかに講ずること。
- 適切な情報提供活動の実施のために必要な協力を委託先・提携先企業から得られるよう契約を締結するとともに、医療関係者からも必要な協力を得られるように努めること。

2 社内体制の整備

- 資材等や情報提供活動自体の適切性等をモニタリングする部門(販売情報提供活動監督部門)を販売情報提供活動担当部門から独立した形で社内に設けること。
- その責任者を明確化するとともに、当該活動の担当部門・担当者に対して必要なモニタリング等の監督指導を行うことができる権限を付与すること。
- 経営陣は、当該活動の担当部門・担当者及び販売情報提供活動監督部門に対し、適切な情報提供活動のために必要な管理指導を行うこと。
- 自社からの独立性を有する者が含まれる審査・監督委員会を設け、販売情報提供活動監督部門における活動について、その責任者に対して必要な助言を行わせること。

3 販売情報提供活動の資材等の適切性の確保

- 資材等は、関係法令や本ガイドラインを遵守して作成されなければならない、最新の知見等を得たときは、適宜、更新・修正されること。
- 資材等は、使用される前に、予め、販売情報提供活動監督部門による審査を受けること。その際、販売情報提供活動監督部門は、審査・監督委員会の助言を踏まえて承認を行うこと。

なお、審査については、適切にその作業を行うことができる機関に外部委託することは差し支えないが、承認に関する責任は、販売情報提供活動監督部門ひいては経営陣が負うものであること。

4 販売情報提供活動に関する評価や教育等

- 役員・従業員が適切な情報提供活動を行ったかどうか及び行わせたかどうかを確認し、役員・従業員に対する評価に適切に反映すること。
- 適切な販売情報提供活動を実施できるよう、役員・従業員に定期的に教育を実施すること。

3.「第2 医薬品製造販売業者等の責務」(3)

5 モニタリング等の監督指導の実施

- 販売情報提供活動監督部門は、担当部門・担当者が適切な活動を行っているか、定期的にモニタリングを行うとともに、担当部門・担当者に対して必要な監督指導を行うこと。
- 審査・監督委員会は、当該活動の実施状況の報告を販売情報提供活動監督部門から定期的に受けるとともに、販売情報提供活動監督部門に対して、必要な助言を行うこと。
- 販売情報提供活動監督部門は、経営陣に対し、情報提供活動の実施状況を報告するとともに、適切な情報提供活動のために必要がある場合には審査・監督委員会の助言を踏まえて、意見具申を行い、経営陣は、当該報告・意見を踏まえて適切な措置を講ずること。

6 手順書・記録の作成・管理

- 情報提供活動の担当部門・担当者に、業務を適切に行うために、必要な手順書を作成させるとともに、業務記録を作成させ、当該業務記録を適切に保管させること。(口頭で説明等を行った内容の記録を含む。)
- 厚生労働省、関係自治体やPMDAから関係する資料の提出を求められた場合には、当該活動の資材等に加えて手順書や業務記録を提出すること等により、活動状況を速やかに報告させること。

3.「第2 医薬品製造販売業者等の責務」(4)

7 不適切な販売情報提供活動への対応

- 自社において適切でない情報提供活動が行われていることを把握した場合には、事実関係の調査、是正・再発防止等の所要の対応を速やかに講じること。
- その進捗状況を経営陣自ら確認し、必要に応じ、追加の対応を講じるよう指示するとともに、不適切な活動を行った者に対しては、厳正な措置を行うこと。

8 苦情処理

- 情報提供活動について苦情を受け付ける外部から認識可能な窓口を設けるとともに、苦情があったときは、販売情報提供活動監督部門において迅速に事実関係を調査し、必要な措置を講じさせること。

9 販売情報提供活動の委託先・提携先企業及び医薬品卸売販売業者

- 販売情報提供活動の委託先・提携先企業、医薬品卸売販売業者等に対しても、適切な活動を行うよう働きかけを行うこと。