

「第34回 広報セミナー」を開催

製薬協広報委員会主催の「第34回 広報セミナー」が2019年4月15日に経団連会館(東京都千代田区)にて開催されました。今回は、本年4月より施行となった「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、本ガイドライン)に関して、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課の広告専門官である石井朋之氏および法務指導官の堀尾貴将氏による講演でした。会員会社の広報関係者における直近の関心事は、メディアや一般生活者等への情報提供活動と本ガイドラインの関係であり、タイムリーなテーマ設定となりました。当日は150名を超える参加者が熱心に聴講するとともに、終了後の情報交換会でも多くの質疑応答が交わされました。



講演の様子

1. 医薬品等広告規制の現状と課題

最初に、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課広告専門官の石井朋之氏より、医薬品等広告規制の現状と課題についての説明がありました。

医療用医薬品の広告の適正化に関する国の動きとして、2014年11月に厚生労働科学研究班より「医療用医薬品の広告の在り方の見直しに関する提言」(以下、本提言)が公表されたこと、また、本提言で注目すべきは、規制の枠組みの中に「広告活動監視モニター事業」の構築が組み込まれたことを指摘しました。その後、2016年より開始となった監視モニター事業の目的と事業の概要についての説明がありました。

次に、直近の広告活動監視モニター事業の結果概要に関する解説があり、疑義報告や違反が疑われる事例の集積により、広告の監視指導における課題が明確になってきたと述べました。課題として、(1)「広告活動に通常使用される資材は適正であるものの、証拠に残りにくい口頭説明やモバイルパソコンの映像のみで不適切な説明を行う事例」、(2)「明確な虚偽・誇大とまではいえないが、不適正使用を助長すると考えら



厚生労働省 医薬・生活衛生局
監視指導・麻薬対策課 広告専門官
石井 朋之 氏

れる事例」、(3)「アフィリエイト広告(成果報酬型広告)をはじめとする、広告該当性の判断が難しい事例」の3点を挙げました。一方、別の切り口として、医療関係者や患者さんへの情報提供の確保の観点から、未承認薬や適応外薬の適切な情報提供のあり方として、広告への該当性と情報提供を求める場合の考え方を整理する必要がある旨の課題認識を示しました。

これらの課題に対応するため、本ガイドラインの作成に至ったとの説明でした。

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(本ガイドライン)

続いて、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課法務指導官の堀尾貴将氏より本ガイドラインの詳細な解説がありました。

本ガイドラインの目的は、医療用医薬品の適正使用を確保し、保健衛生の向上を図ることにあり、そのために科学的・客観的な根拠に基づく正確な内容の情報提供を製薬企業が行う必要があること、また、その実行においては広告審査に係る社内体制の整備をはじめとする各製薬企業のガバナンスをもって本ガイドラインを運用することがポイントとなる旨の考え方を示しました。また、本ガイドラインで適用する「販売情報提供活動」は、活動を行った「人」ではなく「行為」で判断することになり、MRやメディカル・サイエンス・リエゾン(MSL)に限らずすべての企業従事者が対象となると述べました。

次に、本ガイドラインのポイントとして、以下の3点を挙げました。



厚生労働省 医薬・生活衛生局
監視指導・麻薬対策課 法務指導官
堀尾 貴将 氏

(1) 販売情報提供活動の原則

医薬品の適正使用を推進する情報提供のあり方を規定している。情報は、承認された範囲内のものであること、有効性・安全性等の情報を恣意的に選択しないこと、科学的・客観的な根拠に基づく正確な内容であること等。また、虚偽・誇大な表現、承認外の使用法の推奨等の不適正使用や誤使用を誘発する行為の禁止が示されている。また、試験・研究や比較試験については、結果だけでなく試験方法の明示やネガティブ情報の提供等、正確な理解を促す情報提供を積極的に行うことが盛り込まれている。

(2) 医薬品製造販売業者等の責務

情報提供活動の実施部門から独立した監督部門の設置、手順書や業務記録の作成・管理、実施担当者の評価や教育訓練制度の確立等が示されている。具体的な運用について質問が多い「業務記録の作成」については、業務記録が監督部門によるモニタリング等の監視指導のツールとなること、そして、不適切な活動があった際の事実関係の把握や、是正措置の範囲を定めるうえで重要な資料となることに留意すべき。

(3) 未承認薬・適応外薬等に関する情報提供

広告に該当しない「未承認薬・適応外薬等に関する情報提供」の条件が示されている。医療関係者や患者さん等から求めがあった場合、この条件を満たすものであれば、本ガイドラインに適合すると企業が判断した情報について提供して差し支えない。ただし、情報提供にあたっては、通常の販売情報提供活動とは切り分け、提供する情報内容は要求内容に沿ったものに限定するとともに、提供先は要求者に限定すること等の留意点が規定されている。

この後、一般向けのメディアに対する情報提供のポイントについて解説がありました。メディアへの情報提供としてまず留意すべきは、「顧客誘引性がない」「販売促進を期待するものではない」情報提供といえるか否かであると説明がありました。たとえば「審査報告書」や「添付文書」「インタビューフォーム」等の情報は、内容の正確性・客観性が担保されているとともに、有効性・安全性における不利益な事項の記載もあるので、基本的に顧客誘引性はないと考えられること、また、メディアを通じて一般に知ってもらう意義や社会的必要性がある情報であり、顧客誘引や販売促進の目的で提供されるものではないという合理的な説明ができるものかどうか重要であることとの見解が示され、こうした基本的な考え方をもとに、顧客誘引や販売促進の目的ではない情報提供のあり方を各企業で判断することになると指摘しました。その際、メディアに対して情報提供を行う意義や提供する情報の内容について社内ですっかり検討することが重要であると補足しました。

最後に、「一般向けメディアに対する情報提供や疾患啓発活動の実施の可否を判断する際、まずは医薬品の適正使用の推進に資するかどうか判断の前提となること、そのうえで、これまで述べてきた本ガイドラインの基本的な考え方に沿った対応をしていただきたい」とのコメントにより講演を締めくくりました。

(広報部部长 酒井 信一)