

「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(案)」
に関する意見の提出について

2018年8月8日

一般財団法人 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団

提出意見

1. 全体について

- 1) 全体として、よく検討されていると思います。また、第4 その他 (3) 未承認薬・適応外薬に関する情報提供については、遅きに失したとは言え、行政として初めて明確に考え方を示したことは、大いに評価したいと考えます。

しかし、医療用医薬品の販売情報提供活動について、厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会（以下「制度部会」という。）の議論の中で、担当の監視指導・麻薬対策課長が発言されているように、国際的な状況を調べ、それを十分考慮に入れるべき視点が完全に抜け落ちています。

すなわち、医薬品のプロモーションに関するWHO倫理基準にいう「プロモーション」に従事する日本の医薬情報担当者（MR）のような人々が、未承認薬・適応外薬の情報提供に関わらないという、先進国で常識となっている点が全く反映されていないことです。

たとえ、第4 (3) ⑧の記録を作成して保管すると規定しても、上に記したプロモーション、すなわち営業部門の人々が関与するのには大きな問題があります。今回、制度部会で明らかになった日本の製薬業界の営業部門の振る舞い、それは製薬業界の委員も認めているように残念なことです。その点を考慮すると、せっかくガイドラインを設けても、未承認薬・適応外薬の情報提供をも営業部門の手に委ねるのは、国際的常識からいって同意することはできません。

主に、ディオバン事件をきっかけとした最近の臨床研究の法的見直しの議論の中で、WHO倫理基準にいう「プロモーション」に関わらない「ノンプロモーション」部門に属する「メディカル・アフェアーズ（MA）部門（機能を含む。以下同じ。）」が、内資系・外資系を問わず日本の製薬企業にも設けられてきています。MA部門に属するメディカル・サイエンス・リエゾン（MSL）等が、この未承認薬・適応外薬に関する情報提供を一手に担うべきと考えます。ただし、MA部門を有しない中堅以下の業者の事情を考えると、一定の猶予期間を設けることはやむを得ないかも知れません。

なお、平成29年度第3回制度部会の参考資料4-4として、「製薬協（日本製薬工業協会）コード・オブ・プラクティス（概要；抜粋）」がありますが、1ページ目1.2

にあるプロモーションの定義が、WHO 倫理基準や親団体である国際製薬団体連合会 (IFPMA) の定義とは全く異なっていることを指摘しておきたいと思えます。

- 2) 本文書(案)の表題が「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(案)」であることから、第4その他 (3) 未承認薬・適応外薬に関する情報提供 は別文書とすべきと考えます。文書全体の表題とこの部分の内容が、あまりにも違います。「未承認薬・適応外薬に関する情報」は、「販売情報」ではありません。したがって、著しく不適当であると言わざるを得ません。
- 3) 未承認薬・適応外薬の情報提供も含め、平成 29 年度第 3 回制度部会の参考資料 4-2 で報告されている FDA の監視制度のように、また、同部会での処方医である村島委員の発言にもあったとおり、従来の医薬品医療機器行政の中心であった製造販売業者に対する規制、働きかけだけではなく、処方医をはじめとする医療関係者への働きかけを、早期に強化していく必要があると考えます。すなわち、ガイドライン(案)第 4 その他 (7) 医療関係者の責務において、単に医薬関係者に努力を求めるだけでなく、行政自らが積極的に動くべきと考えます。
- 4) ガイドライン(案)では、「承認事項」のみが取り扱われていますが、小児や妊婦関係をはじめとする添付文書中の使用上の注意等に関する情報提供も、重要なテーマと考えます。これらに関しては、ガイドライン(案)中に具体的な記載はありません。日本の添付文書中のこれらの記載は、欧米諸国と比べると、その科学的内容が優れているとは、残念ながら言えません。

平成 30 年 5 月に厚生労働省の事業として設置された「妊娠と薬情報センター情報提供ワーキンググループ委員会」の活動により、3 つの免疫抑制剤の使用上の注意が改訂されましたが、例えば、日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会が編集・監修し、3 年ごとに改訂している「産婦人科診療ガイドライン 産科編」(最新は 2017 年版) の医薬品関係の項の記載内容のように、免疫抑制剤以外の医薬品についても、「たとえ、妊娠中は禁忌とされていても、特定の状況下ではインフォームドコンセントを得たうえで投与する」等の使用上の注意の改訂が望まれます。

今後、これらの使用上の注意等に関する情報提供のあり方、すなわち、添付文書中の「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」や「小児等への投与」などの記載では、国際的な水準では不十分と考えられる場合の情報提供のあり方に関して、製造販売業者だけではなく、関係処方医や薬剤師等の医療従事者を広く集めた会議体で、医療現場に不当な負荷をかけない情報提供のあり方を検討すべきと考えます。

さらに、製造販売業者及び規制当局が、現行の妊婦に対する「禁忌」や「小児等に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)。」等の記載に満足する、あるいはこだわることなく、科学的な証拠や欧米先進国の添付文書をもとに、合理的な添

付文書となるよう努力を求めると考えます。

現行のガイドライン(案)を施行した場合、情報提供側の医療用医薬品の製造販売業者等のみならず、情報提供を受ける産婦人科や小児科をはじめとした医療現場に多大な混乱や不便をもたらすことは確実と思われるためです。

2. 第1 基本的考え方について

1) 3 販売情報提供活動の原則 (2) ⑥について

「一般人向けの疾患啓発において、」の次に「医療用医薬品による治療（診断又は予防を含む。以下同じ。）以外に治療の手段がある場合において、」を挿入すべきと考えます。これがないと、文章の趣旨が曖昧になってしまうことを危惧します。

3. 第2 医薬品製造販売業者等の責務

1) (2) 社内体制の整備

2行目において、「販売情報提供活動監督部門」の機能として、「販売情報提供活動の資材等の適切性等をモニタリングする」活動と「販売情報提供活動自体の適切性等をモニタリングする」活動の双方をあげています。しかし、先に述べた MA 部門を有する企業においては、前者は WHO 倫理基準にいう「プロモーション」を行わない「ノンプロモーション」部門である MA 部門で行っているのに対して、後者については、日本では今まであまり積極的に行われてこなかったと考えられます。

また、日本製薬工業協会においては、平成 27 年 1 月の通知「会員各社のプロモーション用印刷物および広告等作成における当面の社内審査体制の強化について」中の「社内審査体制強化に関する基本的な考え方」2. 社内審査体制について(1)において、「製品情報概要管理責任者・実務責任者及び社内審査体制の主管組織は、営業部門（マーケティング部門、コマーシャル部門等）外に置くなど、社内審査の独立性を担保すること。」とされています。

したがって、「販売情報提供活動の資材等の適切性等をモニタリングする」活動が、MA 部門等の上の製薬協の通知でいう「営業部門」の外で行われている現状を考慮すると、それに加えて「販売情報提供活動自体の適切性をモニタリングする」「販売情報提供活動監督部門」設置は、MA 部門を経営陣に直結した組織として配置することにより、MA 部門に設けることが最も適切であると考えます。またそれは、先進国のトレンドである「WHO 倫理基準にいう「プロモーション」部門とそれに関わらない「ノンプロモーション」部門の分離」という大原則にも合致するものとなります。

2000 年代に米国で表面化し、大きな社会問題になった「オフラベルユース」を契機として、米国等で本格的に、製薬協の通知でいう「営業部門」の外に MA 部門が構築され

てきたことを考慮すると、「販売情報提供活動監督部門」を明確に、製薬協の通知でいう「営業部門」の外にある MA 部門に置くことが最善の方策であると確信しています。

4. 第3 販売情報提供活動の担当者の責務

1) 販売情報提供活動の際の留意点

公益財団法人 MR 認定センターのホームページ中の「MR とは」「MR とはどんな仕事をする人？」では、「MR の仕事は医療機関を訪問することにより、自社の医療用医薬品を中心とした医薬情報（医薬品およびその関連情報）を医療関係者（医師、歯科医師、薬剤師、看護師など）に提供し、医薬品の適正な使用と普及を図ること、使用された医薬品の有効性情報（効き目や効果的な使い方）や安全性情報（副作用など）を医療の現場から収集して報告すること、そして医療現場から得られた情報を正しい形で医療関係者にフィードバック（伝達）することなどを主な業務としています。」とされています（<https://www.mre.or.jp/info/aboutmr.html>（平成 30 年 8 月 7 日 アクセス））。

これは、「販売促進を期待して」いない業務と定義されているようにも解釈できますが、この場合の MR は本ガイドラインにおける「販売情報提供活動の担当者」に該当すると解釈するのでしょうか。もしそうであれば、MR 認定センターのホームページや該当する場合、書籍等の記載を、本ガイドライン(案)と矛盾しないように改めるなどの指導を行って頂きたいと考えます。

また、製薬協のコード・オブ・プラクティス全体を読むと、MR は自社製品について、添付文書の範囲内で情報提供を行うと理解できますが、上に示したように MR 認定センターのホームページでは、「・・・自社の医療用医薬品を中心とした・・・」と、情報提供の範囲が自社製品を超えるように読むことができます。この辺りの整合性の確保についても、MR 認定センターに対して適切に指導されることを望みます。

5. 第4 その他 (3) 未承認薬・適応外薬に関する情報提供 ①

①において、「通常の販売情報提供活動とは切り分けること」とあり、未承認薬・適応外薬に関する情報提供が「（通常ではない）販売情報提供活動」の一環と誤解されるおそれがあると考えます。これは、先の本意見中、1. 全体について 2) のこの項を別文書とすべきとの主張の根拠にもなるものです。

以上