



令和4年度 販売情報提供活動監視事業報告書について

厚生労働省より発出された「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」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、平成31年4月1日から適用されている。

令和5年8月21日に厚生労働省が実施した「令和4年度 販売情報提供活動監視事業」の報告書がとりまとめられた。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7年度目の報告となった。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確認されるに至っている。

令和4年度は、延べ17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17件について、違反が疑われた項目は延べ23項目であった。(参考：令和3年度は、延べ20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20件について、違反が疑われた項目は延べ26項目であった。)

図表 10 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) 令和元年度～令和3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)、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。

(令和4年度 医療用医薬品の販売情報提供活動監視事業 報告書 P21から抜粋)



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23項目の39.1%）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26.1%）が多かった。

違反が疑われた項目（複数回答）	令和4年度		（参考・令和3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%	1	3.8%
整合性のないデータを用いた	0	0.0%	1	3.8%
（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%	1	3.8%
誇大な表現を用いてデータを説明した	2	8.7%	2	7.7%
エビデンスのない説明を行った	9	39.1%	10	38.5%
未承認の効能効果や用法用量を示した	1	4.3%	0	0.0%
上記以外で事実誤認の恐れのある表現を用いた	2	8.7%	4	15.4%
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）	6	26.1%	2	7.7%
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	2	8.7%	5	11.8%
その他	1	4.3%	0	0.0%
合計	23	100.0%	26	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「エビデンスのない説明を行った」（2件）をはじめ9項目の報告があった。

（厚生労働省HP 令和4年度 医療用医薬品の販売情報提供活動監視事業 概要から抜粋）

このような結果を踏まえ、当局は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いる。改めて、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し、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なければならない。

<参考>

厚生労働省HP「医薬品等の広告規制について」

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

厚生労働省HP 令和4年度 医療用医薬品の販売情報提供活動監視事業 概要

<https://www.mhlw.go.jp/content/001133797.pdf>

厚生労働省HP 令和4年度 医療用医薬品の販売情報提供活動監視事業 報告書

<https://www.mhlw.go.jp/content/001133798.pdf>