

規制改革推進会議
医療・介護ワーキング・グループ

平成30年12月20日(木)

(一社) 全国がん患者団体連合会
(一社) CSRプロジェクト
桜井 なおみ

製薬企業が一般人である患者に医薬情報を直接提供することを一定の条件下で可能とするなど、医薬品についての「適切な情報提供」と「広告」の区別

医薬品についての「適切な情報提供」

- 2014年に医薬品医療機器等法が改正され、「**国民の役割**」として医薬品の有効性、安全性情報の理解は国民の努力規定となり、**患者が能動的に医療情報入手をし、医療者とともに治療を選択、「納得できる治療」を選択することが望まれている。**
- 「患者側」も「納得できる情報選択に必要なチカラ」や「情報を見極めるチカラ」を持つ必要があるが、学会、企業が主催する勉強会やWEBサイト、患者向け指導せんなどにおいても、一般名での表記制限、誇大広告の制限、他社への誹謗広告の制限、「医療関係者」の定義制限などに抵触すると判断され、**患者が「能動的に情報を得たくても得られない」のが現状**である。
- また、製薬企業が発信している「薬剤以外の有益な情報」までもが、「誇大広告」と一律に判断され、有益な情報であっても届けられていない。

「広告」の区別

- 一方、医療者であっても、科学的根拠に基づかない情報がインターネット上では拡散され続けており、規制強化は喫緊の課題である。

適正使用推進のための情報は、本来は患者の生活の質の向上や保護を最優先としたものであり、広告を意図するものではなく「処方誘因」とは考えにくい。

また、「適切な情報提供」は原則であるが、不適切な情報や過剰な情報を100%防ぐことは不可能であり、「不適切な情報は流れる」ことを前提に、「**情報を見極める目を育てる‘育薬’**」にもこれからは大切と考えたい。

医薬品についての「適切な情報提供」と「広告」の 規制の緩和と規制強化に関わる要望 1 / 3

医薬品医療機器等法にある第1条の6の中（国民の役割）では、「国民は、医薬品等を適正に使用するとともに、これらの有効性及び安全性に関する知識と理解を深めるよう努めなければならない」とある。法にある患者中心の医療を実現していくためには、医療者や企業による、より詳細な情報提供や、提供方法の工夫は欠かせません。
患者思考の情報提供の実現、並びに、社会保障費の増大や副作用の重篤化予防を実現するためにも、以下に示す規制緩和と規制強化をバランスよく実施することを望みます。

1. 商品名を用いることへの規制緩和について

- 患者が慣れ親しんでいる名前は、処方された薬剤包装や薬局で説明された「商品名」であり、「一般名」を知る患者はほとんどいない。
- 患者会や企業が主催や共催する勉強会、市民向け講座など、「適正な使用推進を目的とした場合」は、「商品名」の使用ができるよう規制緩和を要望します。

2. 効能効果、性能および安全性に関する「誇大広告」、「擬人化による表現」に対する規制緩和について

- 分子標的薬、免疫療法などにおいては、特定のシグナルなど（遺伝子、タンパク質発現など）をターゲットとした治療が行われているが、1つのシグナルに対して1薬剤しか存在していない場合でも、表記することが「処方誘因」とみなされる。
- 分子標的薬、免疫療法の理解には、対象としているシグナルへの理解が欠かせず、シグナルなどの明記ができるよう、表記の規制緩和を要望します。

医薬品についての「適切な情報提供」と「広告」の 規制の緩和と規制強化に関わる要望 2 / 3

- 薬の作用機構の患者理解には、アニメーション、イラストなどを用いた方が有効な場合があるが、「擬人化表現」が規制されているため、解説が困難に陥っている事例がある。適切な情報提供を目的とした場合には、**医療者の監修のもと、「擬人化表現」の緩和を要望します。**

3. 効能効果、性能および安全性に関する「誇大広告」に対する規制強化について

- 薬剤、医療の適正使用推進につながらない情報発信は**厳しい規制強化を要望します。**

4. 企業主導治験に関する情報開示への規制緩和について

- 海外学会は、患者会と企業が同一会場にあり、患者は企業ブースで、**治験情報や患者向け指導箋、オフレベル情報などを入手できるが**、一部国内学会では、**展示場への患者の入場制限や学会抄録集の購入できないなどの制限が依然として残っている。****適正な使用推進を目的とした場では、情報提供に関する規制緩和を要望します。**
- また、治験については、臨床研究法の整備などにより、部位別の検索は改善されつつあるが、実施施設が開示されていない、シグナル発現型の治験には対応できていないのが現状である。治験情報の網羅性だけでなく、**患者にとって分かり易い臨床試験情報の検索ができるよう、規制緩和と規制強化を要望します。**

- 治療と仕事の両立支援など、今後は、「医療従事者」だけでなく、企業の人事や³ 社会保障担当士などの役職も重要であり、企業が提供する**「治療以外の社会情報**

医薬品についての「適切な情報提供」と「広告」の 規制の緩和と規制強化に関わる要望 3 / 3

5 . 「他社の製品の誹謗広告の制限」への規制緩和について

- がんの薬物療法は単剤（単一企業）で用いられる例は少なく、複数企業の製品によるコンビネーションセラピーが主流であるが、副作用について問い合わせをする際、複数企業に該当することから「誹謗広告」とみなされ、患者は明確な情報を得ることができない。
- 企業は、研究開発段階での副作用分析のみならず、市販後管理の中でもPRO（患者直接評価）を収集しており、欧米では、これらのリアルワールドデータを活かした患者副作用管理の活用も始まっている。
- 企業は、リスク情報、リスク最小化のための資材、市販後の副作用モニタリングデータ、副作用発現時の原因薬剤調査などの多数のデータを患者から収集、保持しており、このような実臨床を含めたリアルワールドデータは、患者向け指導せんへの表示や、医療者からの治療説明に活用した意思決定支援をすべきである。
- エビデンスに関連をし、適正使用推進のための情報は、患者の生活の質と直結する情報であり、副作用データ、並びに、患者向け指導せんへの副作用データの表示については「誹謗広告」の規制緩和を要望します。同時に、医療者に対しては、医療者向け解説書の熟読、患者への適切な情報提供に関する規制強化を要望します。