

医療用薬、誇大広告防げ

全国の医師に協力依頼

厚労省が監視強化

ノバルティスファーマの高血圧症治療薬「ディオバン」を巡る臨床データ操作事件を受け、厚生労働省は来年度から医療用医薬品の広告の監視体制を強化する。全国の医師らに監視モニターへの協力を依頼。製薬会社が営業活動で使う薬の広告の効能や効果に誇大内容の疑いがあった場合、国に報告してもらい、違反があれば行政指導などにつなげる狙いという。

医療用医薬品の誇大広告は最近、相次いで発覚した。ディオバン事件では薬の効果を大きく見せるため、論文の研究データを改ざんするなどしたとして、東京地検が同社と元社員を誇大広告の罪で起訴している。

武田薬品工業は高血圧症治療薬「プロプレス」の広告に臨床研究データを不適切に使ったとして、6月に厚労省から業務改善命令を受けている。

医師らに「覆面モニター」への協力を要請する。製薬会社の営業担当者らが薬の営業活動で使うパンフレットなどの広告に記載された薬の効能や効果

などに、虚偽や誇大が疑われる表現があったり、学術論文が誤解を招くような形で引用されたりしているのを発見した場合、厚労省に報告してもらう。

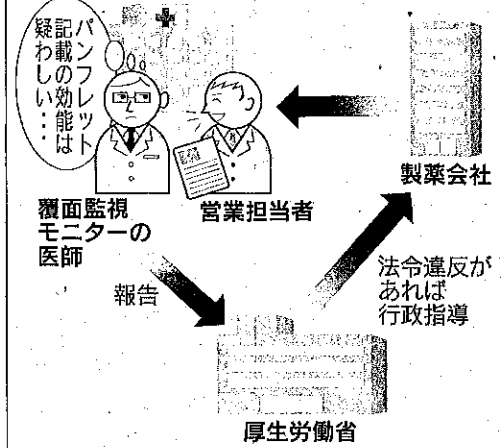
対象の医療用医薬品は新薬や各社の競争が激しいとされる生活習慣病薬などを想定している。

報告があった場合、厚労省は事例を検討する会議を立ち上げるなど、

法令違反につながると判断すれば、同省や自治体を通じて行政指導に乗り出す。日本製薬工業協会など業界団体に情報を提供し、自主的な対策も促す考えという。

同省は来年度予算の概算要求に関係費用の約2200万円を計上。全国規模での監視体制をつくることを目指し、今後モニターとなる医師らの人数などを調整する。

医療用医薬品監視制度のイメージ



ただ、一般用医薬品と異なり、医療用医薬品の営業活動は、製薬会社と医師ら医療従事者の間でやり取りされるため、行政の監視の目が届きにくく、取り締まりが難しくとされる。

厚労省は誇大広告の端緒をつかもつと、全国の