



デジタル情報関連資料の審査報告書

|     |                  |
|-----|------------------|
| 報告日 | yyyy 年 mm 月 dd 日 |
| 報告先 | なんちゃって薬品様        |

|      |        |  |
|------|--------|--|
| 対象資料 | 資料タイトル | ProductX 腸溶錠製品関連情報サイト( <a href="http://sample-product.x.jp">http://sample-product.x.jp</a> ) |
|      | 関連薬剤   | 高血圧治療剤 ProductX 腸溶錠 50mg   |
|      | 資料種類   | Web コンテンツ  |
|      | 対象     | 医療者  |
|      | 内容     | ProductX の外国における「脂質代謝異常を有する高血圧患者」を対象とした無作為化試験論文の紹介   |

|      |  |
|------|--|
| 審査結果 | 適正使用上の問題があるため修正が急務。原著の真意が忠実に反映されていない内容があります。Web デザイン上の問題があります。 |
|------|--|

重大: 適正使用上の大きな問題があり、保健衛生上の懸念がある。

大: 関連法規、業界規範、社内規範に抵触する。適正使用上を促進する企業姿勢が損なわれる可能性があり、改修を強く勧める。

中: 積極的な改修を勧める 小: 必要に応じ改修 参考: 参考意見

|                            |   |
|----------------------------|---|
| ①【重大】: 承認条件を十分に満たしていない可能性。 |   |
| 指摘理由                       | 『新剤型「腸溶錠」を処方に当たって』の e-learning において、大きな問題があります。<br>御社作成「リスク管理計画書」の 7 ページに、<br>【安全性検討事項】投与時における一過性の眩暈発作<br>【目的】医療従事者に対して、一過性の眩暈発作発生の可能性について確実に情報提供を行うことにより、適正使用の理解を促し安全性の確保を図る。<br>【具体的な方法】・新規納入時等に、適宜医師等に対し当該資料を提供することにより適正使用を図り、企業ホームページに掲載する。<br>とあります。<br>確認テストに本項目の無いことは承認時に宣言している「リスク管理計画書」の趣旨に反すると考えます。 |
| 対策提案                       | ご検討ください。  |

|  |  |
|--|--|
| ②【重大】: ProductX 腸溶錠と試験に供されている薬剤が異なることを明示していないことの適正使用上の不備 |  |
| 指摘理由   | サイトで紹介されている試験に供されている製剤は ProductX 腸溶錠とは全く異なることを読者に理解させないと大きな適正使用上の過誤を生じます。<br>具体的には ProductX 腸溶錠の用法用量では「1 日 150mg を超える用量は投与しないこと」とあるのに、本試験では 1 日 180mg で行われている点です。<br>単純にこの用量を見て患者に薬剤を投与すると、過量投与となり適正使用上の重大な問題が発生しかねません。<br>このようなことが決して起こらないような対策が必要です。<br>PMDA が公開している審査報告書より推察すると、製剤設計の変遷があり腸溶錠では従来の錠剤から用量の減量が行われ、現在の用量になっています。誤った用法用量を実施しないように細心の注意を払う必要があります。 |
| 対策提案   | 製剤が異なりますので、製品関連情報として紹介することに問題があります。  |

|                  |  |
|------------------|--|
| ③【重大】: 不十分な安全性情報 |  |
| 指摘理由             | Web コンテンツも製品情報資料の一つの種類なので、製薬協「医療用医薬品製品情報概要等に関する作成要領」に準じて作成する必要があります。同要領の基本的留意事項では、記載する内容は、有効性に偏ることなく、副作用等の安全性に関する情報にも十分配慮し、有効性と安全性のバランスが取れたものとする規定されています。本コンテンツには禁忌の記載すら無く非常に問題です。 |
| 対策提案             | 製薬協「医療用医薬品製品情報概要等に関する作成要領」に準拠するように、添付文書の内容を網羅したしっかりとした安全性情報を中心とした適正な使用を促すページを設ける必要があります。   |

|                         |   |
|-------------------------|---|
| ④【重大】: 本試験の主要評価項目結果が未掲載 |   |
| 指摘理由                    | 製品情報資料には原則的に主要評価項目のみが記載できます。しかし、本コンテンツは主要評価項目の「冠動脈心疾患転帰」を記載することなく、コレステロール値の図の変化量が最初に登場します。たしかに、結果の箇条書きの冒頭に主要評価項目の結果が書かれてはいますが、その扱いは原著の真意が忠実に反映された内容ではなく、都合の良い解釈に論理展開されていると疑われます。<br>本情報サイトには 2011 年、2012 年に実施された本研究のサブ解析も登場しますので、主要評価項目はしっかりと記載しないと論理の道筋が立ちません。適正使用上の問題となります。 |
| 対策提案                    | 主要評価項目の結果を原著の真意が忠実に反映された内容で記載ください。  |

|  |   |
|--|---|
| ⑤【重大】: 未確定の情報流出による誤った適正使用情報の頒布の恐れと未公開情報流出の恐れ |   |
| 指摘理由   | 本サイトの内容を検索エンジン"Google"にて検索しました(yyyy/mm/dd hh:mm 実施)。その結果、本サイト"sample-product.x.jp"の他に"anyon-yaritori.jp"なるサイトがヒットしました。そのサイトの内容は ほぼ本サイトの内容をミラーリングされていましたが一部異なった部分もありました。"anyon-yaritori.jp"はおそらく、御社と制作会社との制作のやりとりを行う仮サイトと推察します。このような仮サイトに私ども第三者が何の制御もなく検索エンジンでヒットすることは問題です。仮サイトですから御社による検収が終了していない状態のコンテンツもあると推察できます。以下の問題が危惧されます。<br>1. 未完了の医薬品情報にアクセスすることによる適正使用上の問題を生じる恐れ。<br>2. 検収が終了していない状態の情報アクセスを許すことになり、未公開情報の流出の恐れ。 |
| 対策提案   | 以下を実施下さい。<br>1. 御社社内からだけアクセスできるように IP アドレスによるフィルタリング制御を講じる。<br>2. 最低でもベーシック認証を設定する。   |

|                                    |  |
|------------------------------------|--|
| ⑥【大】: サブ解析論文解説の図が「原著の真意が忠実に反映」への違反 |  |
| 指摘理由                               | 本件は文献紹介ですので製薬協「医療用医薬品製品情報概要等に関する作成要領」の規定では「文献要旨集」の規定内容に準拠する必要があります。<br>同要領において「原著の真意とは異なる図表の抽出や結論の一部分のみを強調する等の偏った加工・編集はできません。」とあり、本コンテンツは以下がそれに抵触します。<br><br>図は原著においてイベント発生曲線間の比較を log-rank test にて有意差検定し、曲線を比例ハザードモデルに当てはめて hazard ratio を算出しています。以下の 3 件の違反を指摘いたします。<br>1. hazard ratio の部分だけを抽出し、都合の良いデータを得ている。<br>2. hazard ratio を 4 つの独立した結果より集めて、一つにまとめて列記している。<br>3. 論文の数値データをグラフ化して本来は統計的に差のないものも視覚的に訴えている (hazard ratio はその range に大きな意味合いがあるのにそれを加味していません)<br>「医療用医薬品製品情報概要等に関する作成要領」の基本的留意事項の「記載する内容は、科学的根拠に基づき、正確、公平かつ客観的なものとする。」にも抵触します。 |
| 対策提案                               | 掲載されている全ての結果について論文掲載のデータとの齟齬がないかを社内で改めて QC チェックを行い、その結果に沿って修正下さい。  |

|                    |   |
|--------------------|---|
| ⑦【大】: 引用資料間で結果が異なる |   |
| 指摘理由               | 申請時に提出された資料とその後 NEJM に掲載された論文が引用されていますが、論文はより長期間の追跡結果が加味されており、心イベント発生の中央値が申請時データと異なっています。 |
| 対策提案               | NEJM も引用したいのであるなら、結果が異なっていることの実と理由を明示してください。  |

|                            |  |
|----------------------------|--|
| ⑧【大】: 「外国人での成績」の未記載(全ての研究) |  |
| 指摘理由                       | 医療用医薬品製情報概要等に関する要綱では、「海外での成績を紹介する場合は、タイトルに続けて(海外データ)と記載すること」とあります。 |
| 対策提案                       | 要項に従い改定ください。   |

|                 |   |
|-----------------|---|
| ⑨【大】: 情報発信元が不明瞭 |   |
| 指摘理由            | 本コンテンツは、紙媒体でいうところの「記事体広告」に該当するものです。<br>したがって、製薬協「医療用医薬品製情報概要等に関する作成要領」の当該箇所の規定に準ずる必要があります。その作成上の留意事項(1)において「記事掲載頁には提供企業名を明確に記載すること。」とあり、これにより抵触すると考えます。<br>1. フッターに anyoneYakuhin とだけありますが、この情報サイトの責務が誰に帰着するかが不明です。 |
| 対策提案            | 以下を実施下さい。<br>1. しっかりと御社が本情報の提供元であることを宣言してください。  |

|                         |   |
|-------------------------|---|
| ⑩【大】: 公正競争規約に抵触の恐れがあります |   |
| 指摘理由                    | 本サイトからダウンロードできる「患者指導箋」の内容には「プロスタグランジンI2製剤」の記載があります。同薬効製剤を御社は販売していませんが、この指導箋を用いて、「在宅肺高血圧症患者指導管理料」(在宅肺高血圧症患者指導管理料: 高血圧症の患者であって入院中の患者以外の患者に対して、プロスタグランジンI2製剤の投与等に関する医学管理等を行った場合に算定する。)を請求できる可能性があります。<br>医療者が本指導箋を用いて請求した場合、費用の肩代わりとして公正競争規約に抵触する恐れがあります。<br>以下のいずれかを実施すべきです。<br>1. 保険請求しない旨のお願い記載<br>2. 「患者指導箋」をダウンロードできないようにする<br><br>医療用医薬品の広告活動監視モニター事業が施行され<br>「疑義報告」 = 「問題事例として抗弁不可の公開」<br>となっていますので注意が必要です。 |
| 対策提案                    | ご検討下さい  |

|                                   |  |
|-----------------------------------|--|
| ⑪【大】: 公正競争規約に抵触(不明瞭な資金供与)の恐れがあります |  |
| 指摘理由                              | 本サイトからダウンロードできる情報誌のPDFには御社名が掲示されておらず、XX 研究会があたかも発行しているようなかたちになっています。<br>まず、このような発行物が御社サイトに掲載されている理由が判断できません。<br>また、執筆されている著者と御社が公開している「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」を照合すると、全ての執筆者情報と合致しており、不明瞭な利益供与が疑われる状況です。 |
| 対策提案                              | 調査・ご検討下さい  |

|                            |  |
|----------------------------|--|
| ⑫【大】: QRコードのリンク設定に間違いがあります |  |
| 指摘理由                       | QRコードを掲載し <a href="http://mobile.sample-product.jp/">http://mobile.sample-product.jp/</a> へ誘導していますが、このQRコードの内容は「 <a href="http://mobile.sample-product.jp/%20%0D%0A%0D%0AMEBK:M:TITLE:productX">http://mobile.sample-product.jp/%20%0D%0A%0D%0AMEBK:M:TITLE:productX</a> 腸溶錠」で、リンク先が存在しません。<br>誤った部分の文章をコピーして作業をしてしまったと考えられます。<br>(%20%0D%0A%0D%0A は「スペース」+「CR」+「LF」+「CR」)<br>リンク切れはコンテンツおよび企業の信用を損ないます。 |
| 対策提案                       | リンクをなくすか、修正して下さい。  |

|                       |   |
|-----------------------|---|
| ⑬【大】: 医療者以外への情報開示の可能性 |   |
| 指摘理由                  | 医療者が否かのクッションページを介して入場しているにもかかわらず、Google等の検索エンジンに全てのページが補足されてしまいます。<br>医療用医薬品においては一般人に対する広告が薬機法・省令で制限されています。<br>現在の状況を客観的に判断すると、入り口は医療者のみに振り分けていますが、Google ロボットに能動的に捕捉させて、検索エンジンから一般人を誘導しているような作りになっています。  |
| 対策提案                  | 全ページにスクリプトを埋め込み必ず認証を得るようにすることが確実ですが、以下のような簡単な対応で検索エンジンの捕捉を回避できます。<br>1. サイトマップファイルの削除<br><a href="http://sample-product.x.jp/sitemap.xml">http://sample-product.x.jp/sitemap.xml</a> というファイルがあり、検索エンジンロボットに医療用サイトも含めた回遊先を指示しています（医療者用サイトを一般人に作為的に閲覧させていると勘ぐられかねません）。<br>2. 各ページにロボット排除タグを入れる<br><meta name="robots" content="noindex, nofollow">のようなタグを医療者用の各ページに入れ、ロボットにインデクシングをさせず、ページもたどらせないような措置を講じてください。 |

|                     |  |
|---------------------|--|
| ⑭【大】: 医療者以外への広告の可能性 |  |
| 指摘理由                | 「高血圧管理エビデンス」というアプリが Apple Store に掲載されていますが、誰でも画ダウンロードできる状態であるのに、立ち上げ時に Product-X の効能効果とロゴが表示され、一般生活者を対象とした広告と看做されます。 |
| 対策提案                | 最低でもダウンロードの際の注意書きに「医療者を対象とするアプリである」旨を記載すべきです。<br>閲覧のためのパスワードを設定し、それを MR から入手しなければ閲覧できないような仕様に変更すべき。                  |

|                      |  |
|----------------------|--|
| ⑮【大】: 外部サイトへ移行時の明示違反 |  |
| 指摘理由                 | 製薬協指針および御社規定では「外部サイトへリンクする場合は、当該サイトを離れることを明示すること」となっています。<br>【リンク】から様々なサイトに移行できますが実施されていません。<br>同様に【文献】に掲載の文献リストをクリックすると雑誌社サイトの当該文献に移動しますが、その際の宣言が行われていません。<br>また、同じ窓で移行しますがアクセシビリティの上であまりよろしくありません。 |
| 対策提案                 | 全ての外部リンクに対して、指針・規定に準拠するような改訂をして下さい。<br>別窓での立ち上がりがアクセシビリティの面で良好と考えます（ユーザーの離脱を促してしまいます）。   |

|                                 |   |
|---------------------------------|---|
| ⑯【大】: ®記載がありますが、商標登録はされていないようです |   |
| 指摘理由                            | ProductX®と添付文書はじめ多くの資料に記載されていますが、Product での商標登録はありましたが ProductX での登録を見つけることができませんでした。 |
| 対策提案                            | ご確認ください。  |



|                                  |   |
|----------------------------------|---|
| ⑰【中】: リンク先の掲載内容が適切であるかの定期的確認の未実施 |   |
| 指摘理由                             | 製薬協指針では外部サイトへ誘導する場合の留意事項として、「リンク先の掲載内容が適切であるかの確認を定期的に行うこと」と定めています<br>高血圧治療研究会へのリンク先は、平成 19 年 5 月 30 日とかなり過去の日付での情報であるにもかかわらず、開催案内とか演題募集など不可解な記載があり適切さに欠いています。 |
| 対策提案                             | 修正・削除をすべきです。また、製薬協指針に沿ってリンク先の掲載内容が適切であるかの確認を定期的に行う社内手順を策定・運営して下さい。  |

|                                    |  |
|------------------------------------|--|
| ⑱【中】: 公開対象でないページが Google にヒットしています |  |
| 指摘理由                               | Q&A の会合部分の meta 情報に noindex と検索エンジン登録を拒否宣言をしているにもかかわらず、Google 検索でヒットしています。 |
| 対策提案                               | Google Search console での削除処理と robots.txt での指示を実施ください。                      |

|                         |  |
|-------------------------|--|
| ⑲【小】: copyrights 年の更新不備 |  |
| 指摘理由                    | Copyrights の表記上に問題はありますが、現時点で copyrights 2010 との記載は、永年放置されメンテナンスがかけられていない荒廃しているサイトと思われるため、薬剤および御社の信用を低下させる懸念があります。 |
| 対策提案                    | ご検討ください。   |

|                              |   |
|------------------------------|---|
| ⑳【小】: 存在していないファイルへのアクセスがあります |   |
| 指摘理由                         | "http://sample-product.xjp/css/base.css" から "http://sample-product.xjp/image/bg_top_main_intro.jpg" が参照されていますが存在しません。 |
| 対策提案                         | 参照先ファイルがどのような使われ方をしているかはトレースしていませんが、しっかりと定義するか、不要なら該当部分を削除して下さい。  |

|                    |  |
|--------------------|--|
| 21【参考】: ドメイン名登録の問題 |  |
| 指摘理由               | 「sample-product.xjp」は登録者が御社でコンタクト先が「企画制作会社」となっています。<br>「sample-product.xjp」は医療者向けに ProductX の適正使用情報を提供するサイトです。御社は同剤の製造販売を取得しています。<br>したがって、同剤の適正使用情報の提供・収集の薬機法上の義務がありますので、コンタクト先は御社であるべきと考えます。 |
| 対策提案               | ご検討ください  |

以上