

Q4. あなたが使用された医薬品の適応外使用の内容を具体的にご記入ください。記入は医薬品名、使用目的<対象疾患>、具体的な用法・用量、目的とする効能・効果をご記入ください。(回答は4つまで)

(回答は具体的に)

<1つ目>

<2つ目>

<3つ目>

<4つ目>

Q5. あなたが「適応外使用」した医薬品はどのように入手されましたか。(回答はいくつでも)

- 院内採用薬を使用した
- 製薬会社から提供を受けた
- 海外から医師自身が個人輸入した (医師の個人輸入)
- 海外から患者自身が個人輸入した (患者の個人輸入)
- 院内 (薬局) 製剤として調達した
- その他

Q6. あなたが「適応外使用」した医薬品の費用はどこから支払いましたか。(回答はいくつでも)

- 保険診療として対応した
- 病院の負担とした
- 患者の自己負担とした
- 製薬会社から無料で提供された
- 講座 (または診療科) の研究費で支払った
- その他

Q7. 「適応外使用」に関する情報（エビデンス）はどのように入手されましたか？（回答はいくつでも）

- 製薬企業のMRから積極的に（依頼していないにも関わらず）情報提供された
- 製薬企業のMR・学術部（本社）に問い合わせた
- 都道府県の薬事情報センター（薬剤師）から情報を入手した
- 薬剤部（薬剤師）から情報を入手した
- 自分自身で文献、書籍を検索して入手した
- 他の医師から情報を入手した（処方経験などを含む）
- 学会・研究会の発表や講演から情報を入手した（海外を含む）
- 各種学会のガイドラインから入手した（海外を含む）
- その他

Q7で「製薬企業のMRから積極的に（依頼していないにも関わらず）情報提供された」と回答された方におうかがいします。

Q8. 製薬企業のMRから情報提供されたのはどのような資料でしたか。

（回答はいくつでも）

- 1. 学術雑誌の論文
- 2. 商業雑誌の論文
- 3. 学会発表資料（要旨含む）
- 4. 製薬企業の作成した広報誌等
- 5. 4以外の媒体（新聞等）に掲載された記事（対談記事等）
- 6. その他

Q9. あなたの勤務されている病院（医院）では「適応外使用」に関する規則はありますか。

（回答は1つ）

- ある
- ない
- わからない

Q10. 「適応外使用」により副作用等の健康被害が発生し、損害賠償や損失補償があった場合は、誰が責任をもつかについて院内の規則がありますか。ある場合は、次の中のどれに該当しますか。

（回答はいくつでも）

- 病院が責任をもつ
- 院内の委員会に申請した医師が責任をもつ

- 処方した医師が責任をもつ
- 「適応外使用」情報を提供した製薬会社が責任をもつ
- 院内（薬局）製剤を調製した薬剤師（薬局）が責任をもつ
- その他
- 特に規則はない

Q11. 医薬品の「適応外使用」についてどのようにお考えですか。次の中からあなたのお考えに近い意見をいくつでもお選びください。

（回答はいくつでも）

- 絶対に行ってはいけない
- 患者に利益をもたらすと考えられる場合は、使用しても良い
- 患者に使用できる薬がなければ行っても良い（当然のこと）
- 学術論文、学会発表等でエビデンスが示されていれば、使用しても良い
- 海外ですでに臨床使用されていれば、行っても良い
- その他

Q12 あなたが主に勤務している医療機関の種類を以下から一つお選びください。

（回答は1つ）

- 大学病院
- 大学病院以外の病院
- 医院・診療所・クリニック
- その他

Q13 あなたの主たる御専門領域を以下の中からお選びください。

（回答は1つ）

- | | | |
|--|-----------------------------|-----------------------------|
| <input type="radio"/> 一般・総合系（一般内科、
家庭医療、地域医療など） | <input type="radio"/> 外科一般 | <input type="radio"/> 小児科 |
| <input type="radio"/> 循環器内科 | <input type="radio"/> 消化器外科 | <input type="radio"/> 皮膚科 |
| <input type="radio"/> 消化器内科 | <input type="radio"/> 脳神経外科 | <input type="radio"/> 耳鼻咽喉科 |
| <input type="radio"/> 呼吸器内科 | <input type="radio"/> 整形外科 | <input type="radio"/> 産婦人科 |
| <input type="radio"/> 神経内科 | <input type="radio"/> 形成外科 | <input type="radio"/> 眼科 |
| <input type="radio"/> 内分泌代謝内科 | <input type="radio"/> 美容外科 | <input type="radio"/> 麻酔科 |
| <input type="radio"/> 腎臓内科 | <input type="radio"/> 泌尿器科 | <input type="radio"/> その他 |
| <input type="radio"/> 膠原病内科 | <input type="radio"/> 精神神経科 | |

医薬品の適応外使用の実態に関するアンケート調査のお願い

～薬事情報センターに対する調査～

平成21年度厚生労働科学特別研究事業

「医薬品適正使用のための学術情報提供に係る規制方策に関する研究班」

研究代表者 望月眞弓 (慶應義塾大学薬学部教授)

研究分担者 橋口正行 (慶應義塾大学薬学部准教授)

大変恐縮ですが、平成22年3月5日までに御回答いただき、メール添付にて下記のメールアドレスまで御返送いただきたくお願い申し上げます。

問合せ先：橋口正行 (慶應義塾大学薬学部准教授) (分担研究者)

電話・FAX 03-5400-2120 e-mail: hashiguchi-ms@pha.keio.ac.jp

- 医薬品名；
 診療科；
 内容；①効能（ ） ②用法・用量 ③その他（ ）
- 医薬品名；
 診療科；
 内容；①効能（ ） ②用法・用量 ③その他（ ）
- 医薬品名；
 診療科；
 内容；①効能（ ） ②用法・用量 ③その他（ ）
- 医薬品名；
 診療科；
 内容；①効能（ ） ②用法・用量 ③その他（ ）
- 医薬品名；
 診療科；
 内容；①効能（ ） ②用法・用量 ③その他（ ）
- 医薬品名；
 診療科；
 内容；①効能（ ） ②用法・用量 ③その他（ ）
- 医薬品名；
 診療科；
 内容；①効能（ ） ②用法・用量 ③その他（ ）
- 医薬品名；
 診療科；
 内容；①効能（ ） ②用法・用量 ③その他（ ）

なお、本研究の集計結果は施設が特定されない形で公表させていただくことがあります。ご了承ください。

医薬品の適応外使用の実態に関するアンケート調査のお願い

～製薬企業に対する調査～

このたび、平成21年度厚生労働科学特別研究事業として「医薬品適正使用のための学術情報提供に係る規制方策に関する研究」を行うこととなりました。

本研究は、国内外における『適応外使用』に係る情報提供及び広告の実態、法規制等について調査、分析を行い、企業が医師等に対して行う学術情報提供のあり方と必要な規制方策の骨子をまとめることを目的としています。

なお、本研究では、日本製薬工業協会に加盟の企業の対応窓口である「くすり相談」部門（情報提供部門）にアンケート調査をお願いすることと致しました。

御多忙のところとは存じますが、何卒ご協力のほどお願い申し上げます。

「医薬品適正使用のための学術情報提供に係る規制方策に関する研究班」

研究代表者 望月眞弓（慶應義塾大学薬学部教授）

研究分担者 橋口正行（慶應義塾大学薬学部准教授）

大変恐縮ですが、本アンケート用紙は返信用 EXPACK500 にて

平成22年2月26日までに御返送をお願い致します。

問合せ先：橋口正行（慶應義塾大学薬学部准教授）（分担研究者）

電話・FAX 03-5400-2120 e-mail: hashiguchi-ms@pha.keio.ac.jp

本研究で『適応外使用』に該当する場合として、①国内販売されている医薬品の承認外の効能での使用、②国内販売されている医薬品の承認外の用法・用量での使用、③国内で開発中（非臨床、治験、承認申請中）の医薬品の使用、④海外でしか承認がない医薬品の使用、⑤院内製剤として調製して使用、⑥禁忌等で使用が制限されている患者（小児、妊婦・産婦・授乳婦も含む）への使用などがあります。

なお、ここでの『適応外使用』は医学研究を目的とした場合を含みません。また、御回答いただく医薬品の範囲は、医療担当者が実地診療目的で臨床的に使用する医療用医薬品であり、貴社において①製造販売承認を有し、販売中の医薬品、②販売受託医薬品、③国内で開発中（非臨床、治験、承認申請中）の医薬品、④自社又は情報の共有が可能な関連企業の海外で開発中又は市販の医薬品などがあります。

本アンケートは、原則として各社の「くすり相談」対応部門に御回答をお願いします。御回答いただく方の御氏名などを下記にお書きください。なお、個人情報につきましては、本アンケート内容の確認にのみに利用いたします。

御社名： _____

御回答者：御所属 _____ 御氏名： _____

電話番号： _____ (_____) _____

E-mail アドレス： _____

各設問で該当する番号に○（マル）を付けてください。また、選択肢で「その他」を選ばれた場合には、空欄のカッコ内に具体的にお書きください。

問1. 貴部門において、過去2年間（2008年4月～現在）に医療従事者から医薬品の『適応外使用』情報に関する問合せを受けたことがありますか。

1. はい（ → 問2へ ） 2. いいえ（ → 問4へ ）

問2. 貴部門において、過去2年間（2008年4月～現在）に「適応外使用」に関する問合せを受けた件数について教えてください。年度には集計された月を記入してください。

年度	医師	薬剤師	その他
2008年度 (月～ 月)	件	件	(職種:) 件 (職種:) 件
2009年度 (月～ 月)	件	件	(職種:) 件 (職種:) 件

注：年度は原則4月～3月でお願いします。ただし会社が1月～12月年度で集計している場合は1月～12月の集計で結構です。

問合せ件数は、同一者から一連の問い合わせは1件とします。

貴社のシステム上「適応外使用」に関する記録がない場合は、おおよそ過去2年間に医療従事者から「適応外使用」の問合せの有無についてそれぞれ回答してください。

1) 医師からの「適応外使用」の問合せについて

1. ある 2. ない

2) 薬剤師からの「適応外使用」の問合せについて

1. ある 2. ない

3) その他 () から「適応外使用」の問合せがあった

問3. 可能な範囲で、問合せ内容について教えてください。

なお、回答欄が不足する場合はお手数ですが用紙を追加ください。

医薬品名； _____

一般名； _____

適応外使用の内容；

効能・効果（ _____ ）

用法・用量（ _____ ）

その他（ _____ ）

適応外使用の範囲を下記から選んでください

1. 国内販売されている医薬品の承認外の使用
2. 国内で開発中（非臨床、治験、承認申請中）の医薬品の使用
3. 国内販売されていない自社関連企業の医薬品の使用
4. その他（ _____ ）

医薬品名； _____

一般名； _____

適応外使用の内容；

効能・効果（ _____ ）

用法・用量（ _____ ）

その他（ _____ ）

適応外使用の範囲を下記から選んでください

1. 国内販売されている医薬品の承認外の使用
2. 国内で開発中（非臨床、治験、承認申請中）の医薬品の使用
3. 国内販売されていない自社関連企業の医薬品の使用
4. その他（ _____ ）

医薬品名； _____

一般名； _____

適応外使用の内容；

効能・効果（ _____ ）

用法・用量（ _____ ）

その他（ _____ ）

適応外使用の範囲を下記から選んでください

1. 国内販売されている医薬品の承認外の使用
2. 国内で開発中（非臨床、治験、承認申請中）の医薬品の使用
3. 国内販売されていない自社関連企業の医薬品の使用
4. その他（ _____ ）

医薬品名； _____

一般名； _____

適応外使用の内容；

効能・効果（ _____ ）

用法・用量（ _____ ）

その他（ _____ ）

適応外使用の範囲を下記から選んでください（○印を）

1. 国内販売されている医薬品の承認外の使用
2. 国内で開発中（非臨床、治験、承認申請中）の医薬品の使用
3. 国内販売されていない自社関連企業の医薬品の使用
4. その他（ _____ ）

問4. 貴部門における医薬品の『適応外使用』に関する情報提供の考え方（ポリシー）を教えてください。

1. 適応外使用情報は一切提供しない（ → 問5へ ）
2. 一定の条件下で提供することもある（ → 問6へ ）
3. 条件なしに提供する（ → 問7へ ）

問5. 問4で「1.」と回答の場合、貴部門で医薬品の『適応外使用』に関わる情報提供を行わない理由を教えてください？（複数回答可）

1. 承認された情報以外は提供しない
2. 適応内の情報提供が業務である
3. プロモーションコードに反するとの考え方による
4. その他（ ）

問6. 問4で「2.」と回答の場合、非プロモーションとしての提供に際し貴部門における医薬品の『適応外使用』に関する情報を提供する場合の判断基準について教えてください。（複数回答可）

1. 臨床使用でなく、非臨床で研究などの目的で使用する場合
2. 医療従事者が「適応外」であることを認識している場合
3. 公知の情報である場合
4. 学術論文、学会発表等でのエビデンスがある場合
5. 国、学会等の公的機関のガイドライン等にその使用が記されている場合
6. 海外ですでに臨床使用されている場合
7. 提供しないことが患者の生命に影響を及ぼす等、当該疾患分野で代替治療法がないかまたは緊急避難的な場合
8. 「適応外」の使用が患者に対し不利益（無効性、副作用等）が生じることが報告されている場合、使用不可とする情報の提供
9. その他（ ）

問7. 問4で「2.」または「3.」と回答の場合に、貴部門で医薬品の『適応外使用』に関する情報（エビデンス）を提供する場合どのような媒体で提供していますか。（複数回答可）

1. 情報が記載された論文・学会抄録（またはコピー）を提供
2. 情報について社内で要約、纏めた文書として提供
3. 情報の記載に関する文献名、記載のURL等の情報
4. 口頭でのみ提供
5. その他（ ）

問8. 貴部門で医薬品の『適応外使用』に関する情報（エビデンス）を提供する場合、何か条件がありますか。（複数回答可）

1. 自部門から直接、郵送、FAX、e-mail等で提供するのみで、特に条件はない
2. 必ずMR等に直接持参させ、適応外であることを説明の上、提供する
3. 提供に際し、受領の確認を取る
4. 提供に際し、適応外であることを理解した旨の覚書等を得る
5. その他（ ）

問9. 貴部門で医療従事者からの問合せを受けの中で、『適応外使用』情報提供について感じることをお答えください。（複数回答可）

1. 「適応外使用」の意味を理解していない
2. 「適応外使用」の意味を理解しているが医師の裁量で使用すべきとの考えがある
3. 「適応外使用」に際し、院内のIRB、患者へのインフォームドコンセント等が重要であることが理解されていない
4. 企業は求めがあれば情報提供すべきと医療従事者は考えている
5. 医療機関における「適応外使用」の対応に企業は踏み込めない
6. 求めに応じた提供で「適応外使用」であることを十分説明しても、情報提供＝プロモーションと誤解されることを危惧する
7. 企業が薬事法、プロモーションコードに基づき情報提供していることの理解がなかなか得られていない
8. 支払い基金の判断基準において「適応外使用」でも認められている場合もあり、情報提供に難しさがある
9. 昭和55年9月3日付け保発第51号厚生省通知により、薬理作用に基づき処方された場合の対応があることから、医療従事者と製薬企業で適応外使用、および情報提

供に関する考え方が異なる。

10. その他 ()

問10. 貴部門では医療機関（医師または薬剤師）から適応外使用を目的とした医薬品の【製品】または【原体】の提供を求められたことがありますか。

1. はい (→ 問11へ) 2. いいえ (→ 問14へ)

問11. 貴部門では適応外使用に該当する【製品】または【原体】の提供に対してどのような対応をおこなっていますか。(複数回答可)

1) 【製品】の提供について

1. 提供できない理由を説明し、断る → 問12へ
2. 可能な限り対応する（【製品】を提供する）
3. 対応部門に転送する（対応部門名称)
→過去に対応部門から提供したことがありますか？
・ある ・ない ・わからない
4. その他 ()

2) 【原体】の提供について

1. 提供できない理由を説明し、断る → 問13へ
2. 可能な限り対応する（【原体】を提供する）
3. 対応部門に転送する（対応部門名称)
→過去に対応部門から提供したことがありますか？
・ある ・ない ・わからない
4. その他 ()

問12. 貴部門では『適応外使用』に関わる医薬品の【製品】の提供を求められた際、どのように説明の上、提供を断っていますか。(複数回答可)

1. 会社の方針である
2. コンプライアンス（薬事法、プロモーションコード、公正競争規約等）に抵触することを説明する
3. 対応部門に転送する（対応部門名称)
4. その他 ()

問13. 貴部門で『適応外使用』に関わる医薬品の【原体】の提供を求められた際、どのように説明の上、提供を断っていますか。(複数回答可)

1. 会社の方針である(ライセンサーとの契約条項も含む)
2. 【原体】を用いて施設において自家製剤を製造する際の情報提供等(製造情報、安全性情報)は不十分である
3. 対応部門に転送する(対応部門名称)
4. その他()

問14. 医薬品の『適応外使用』により関わる情報提供により副作用等の健康被害が発生し、損害賠償または損失補償が問題となる可能性もあります。下記について貴部門で情報提供を行う立場からご意見を記してください。

- 1) 貴部門で「適応外使用」の情報提供時に気をつけていることはありますか。
(自由記載)

- 2) 情報を提供する立場として、当該薬剤を服薬後に患者さんにおいて健康被害が起きた場合の賠償に関してどのような対応が考えられますか。(複数回答可)

1. 公的な救済措置が必要である
2. 医療機関と患者さん間の当事者間の問題となる
3. 個々の事例で異なると思われるので判断できない
4. その他()

問18. 貴社において『適応外使用』に関わる情報のうち、医療機関（医療従事者）から要望していないにも関わらず、製薬企業側（学術、MRなど）からプロモーションとして医師または薬剤師に積極的に資料の提供（薬事法違反）をした経験をご存知ですか。（複数回答可）

1. 積極的に提供したことがある（ → 問19へ ）
（提供理由： _____ ）
その時の資料が残っていれば添付してください。
2. 現在資料等はないが、そのようなことを聞いたことがある
3. 現在はわからない
4. 積極的に提供したことはない
5. その他（ _____ ）

問19. 問18で「1.」と回答の場合、どのような資料であったかご存知であれば教えてください。

- 1) 当該資料は、どのような媒体でしたか。（複数回答可）
 1. 学術雑誌の論文
 2. 商業雑誌の論文
 3. 学会発表資料（要旨を含む）
 4. 製薬企業の作成した広報誌等
 5. 4以外の媒体（新聞等）に掲載された記事（対談記事等）
 6. その他（ _____ ）

- 2) 医薬品名、適応外使用の内容を教えてください。（複数回答可）

（ 医薬品名；
適応外の使用；効能（ _____ ）・用法・用量・その他（ _____ ） ）

（ 医薬品名；
適応外の使用；効能（ _____ ）・用法・用量・その他（ _____ ） ）

（ 医薬品名；
適応外の使用；効能（ _____ ）・用法・用量・その他（ _____ ） ）

問20. 貴社ではMRに対する『適応外使用』情報提供への対応について教育を行っていますか。

1. プロモーションコードに関するMR教育カリキュラムに基づき自社で研修を行っている
2. プロモーションコードに関するMR教育カリキュラムに基づき教育・研修業者に委託して研修を行っている
3. 教育を行っていない
4. 他社に販売を委託しており、MRがいない
5. その他 ()

問21. その他「適応外使用」についてご意見があれば、自由に記載ください。

質問は以上です。

御協力有難うございました。

なお、本研究の集計結果は社名、個人情報特定されない形で公表させていただきます。ご了承ください。