

製薬企業が行う医療用医薬品の情報提供のうち、回答者が未承認・適応外使用に係る情報提供と考える事例、又は、これまでの医療用医薬品の情報提供の実績を基に、今後、発生すると想定される未承認・適応外使用に係る情報提供の事例について、以下の調査項目に回答をお願いいたします。

調査で提出いただいた回答は、本研究の目的のために使用し、回答内容を公表する場合は企業及び回答者を特定しない形で公表いたします。なお、本調査でご回答いただいた情報は、本研究以外に利用いたしません。

1 調査項目

- 項目1 情報提供の事例
- 項目2 情報の提供対象
- 項目3 情報提供の担当者
- 項目4 提供する情報の分類
- 項目5 提供する情報の承認状況
- 項目6 提供する情報の出典
- 項目7 ガイドラインへの適否
- 項目8 ガイドラインの該当項目
- 項目9 ガイドラインへの適否の理由（懸念事項、改善案、コメントなど）

2 調査項目の説明

【項目1】情報提供の事例

製薬企業が行う医療用医薬品の情報提供のうち、回答者が未承認・適応外使用に係る情報提供と考える事例、又は、これまでの医療用医薬品の情報提供の実績を基に発生すると想定される未承認・適応外使用に係る情報提供の事例について、その事例の状況を記述して下さい。

記述にあたっては、提供する情報の内容、情報提供の方法（面談、電話相談など）、情報提供の状況等が分かるようにお願いします。

なお、「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」（平成30年9月25日付け薬生発第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）第4の3「未承認薬・適応外薬等に関する情報提供」に示された条件に照らした情報提供の可否、並びに及び運用上の考え方を細則（ガイドライン）として示す上で参考となるような事例の提供をお願いします。

【項目2】情報の提供対象（単一選択）

情報提供の事例(項目1)における情報の提供対象者を次の選択肢から選んで記入して下さい。

6(その他)を選択した場合は、調査項目2-2(提供対象)に具体的に記載して下さい。

(選択肢)

- 1 医療関係者（医師）
- 2 医療関係者（薬剤師）
- 3 患者
- 4 患者団体
- 5 一般人（消費者）
- 6 その他

【項目3】情報提供の担当者（単一選択）

情報提供の事例(項目1)における情報提供の担当者を次の選択肢から選んで記入して下さい。
4(その他)を選択した場合は、調査項目3-2(担当者)に具体的に記載して下さい。

(選択肢)

- 1 MR
- 2 M S L
- 3 くすり相談窓口
- 4 その他

【項目4】提供する情報の分類（複数選択可）

情報提供の事例(項目1)で提供する情報について、該当する分類を次の選択肢から選んで記入して下さい。

5(その他)を選択した場合は、調査項目4-2(分類)に具体的に記載して下さい。

(選択肢)

- 1 効能・効果
- 2 用法・用量
- 3 特定の背景を有する患者への投与(合併症・既往症、腎・肝機能障害患者、生殖能を有する患者、妊婦、授乳婦、小児、高齢者など)
- 4 剤形、品質(粉碎、脱カプセル時の安定性、PTPシート外の安定性など)
- 5 その他

【項目5】提供する情報の承認状況（単一選択）

情報提供の事例(項目1)で提供する情報について、日本及び海外における承認状況、治験状況を次の選択肢から選んで記入して下さい。

5(その他)を選択した場合は、調査項目5-2(承認状況)に具体的に記載して下さい。

(選択肢)

- 1 日本・海外で未承認、治験なし
- 2 海外のみで治験中
- 3 海外のみで承認済み
- 4 日本で治験中(日本と海外で同時に治験実施中を含む)
- 5 その他

【項目6】提供する情報の出典（複数選択可）

情報提供の事例(項目1)で提供する情報について、その出典を次の選択肢から選んで記入して下さい。

8(その他)を選択した場合は、調査項目6-2(出典)に具体的に記載して下さい。

(選択肢)

- 1 治療ガイドライン
- 2 書籍
- 3 査読のある原著論文
- 4 査読のない総説など
- 5 査読のあり、なしが不明の論文
- 6 学会発表(抄録を含む)
- 7 社内資料
- 8 その他

【項目 7】ガイドラインへの適否（単一選択）

情報提供の事例（項目 1）に記述した事例がガイドラインに適合すると考えるか、適合しないと考えるかを次の選択肢から選んで記入して下さい。

（選択肢）

- 1 適合する
- 2 適合しない
- 3 適合するか適合しないか判断に迷う

【項目 8】ガイドラインの該当項目（複数選択可）

項目 7（ガイドラインへの適否）で、「適合しない」又は「適合するか適合しないか判断に迷う」を選択した場合、該当するガイドラインの項目を次の選択肢から選んで記入して下さい。

選択肢 9（その他）を選択した場合は、調査項目 8-2（該当項目）に、ガイドラインの第 4 の 3 以外のどの規定で「適合しない」又は「適合するか適合しないか判断に迷う」としたか、具体的に記入して下さい。

調査項目 8-2（該当項目）の記入例

ガイドラインの第 2 の 3（販売情報提供活動の資材等の適切性の確保）に適合しないと考える場合、「第 2 の 3（販売情報提供活動の資材等の適切性の確保）」と記入。

（選択肢）

- 1 通常の販売情報提供活動とは切り分けること。
- 2 情報提供する内容は、要求内容に沿ったもの限定するとともに、情報提供先は要求者に限定すること。
- 3 医療関係者・患者等から情報提供を求められていないにもかかわらず、求められたかのように装わないこと。
- 4 提供する情報は、虚偽・誇大な内容であってはならず、科学的・客観的根拠に基づき正確なものでなければならないこと。また、情報提供にあたっては、要約、省略、強調等を行わないこと。
- 5 医薬品製造販売業者等による関与があった試験研究の結果やそれに基づく論文等を提供する場合にあつては、当該試験研究が「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成 9 年厚生省令第 28 号）若しくは「臨床研究法」（平成 29 年法律第 16 号）又はこれらに相当するものにより適切に管理されたものであること。
- 6 副作用の危険性が高まることや、臨床試験において有意差を証明できなかったこと等、ネガティブな情報についても適切に提供すること。
- 7 情報提供する医療用医薬品の効能・効果、用法・用量等が承認を受けていないことを明確に伝えること。
- 8 経緯、提供先、提供内容等、情報提供に関する記録を作成し、保管すること。
- 9 その他

【項目 9】ガイドラインへの適否の理由（懸念事項、改善案、コメントなど）

情報提供の事例（項目 1）に記述した事例がガイドラインに「適合する」、「適合しない」又は「適合するか適合しないか判断に迷う」と判断した理由（ガイドラインの解釈等）、その他この事例に関する懸念事項、改善案など記入して下さい。

