

令和元年度厚生労働行政推進調査事業費補助金
医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業
総括研究報告書

「医療用医薬品の販売に係る情報提供ガイドライン」の施行に伴う企業側実体の調査研究

研究代表者 渡邊 伸一 帝京平成大学薬学部教授
分担研究者 山浦 克典 慶應義塾大学薬学部教授

研究要旨

日本製薬工業協会、日本ジェネリック製薬協会、日本漢方生薬製剤協会及び日本医薬品卸売業連合会に対して、「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」の社内体制の整備等に関する調査を行い、販売情報提供活動監督部門の設置状況、販売情報提供活動部門の人数、販売情報提供活動に係る業務を行うための手順書の作成、販売情報提供活動について苦情を受け付ける窓口の設置の状況等を明らかにした。

抗がん剤治療を経験したがん患者を対象とした Web 調査、過去 1 年以内に外来受診による定期的な薬物治療を行っている患者を対象とした Web 調査及び日本製薬工業協会を対象としたくすり相談窓口に関する調査を行い、これらの調査結果を踏まえて、患者から問合せを受けて医薬品製造販売業者が患者に対して医療用医薬品に係る情報を提供する場合の留意事項を Q&A 形式でとりまとめた。

A. 研究目的

近年、医療用医薬品に関する販売情報提供活動において、口頭説明等の証拠が残りにくい行為、明確な虚偽誇大とまではいえないものの不適正使用を助長すると考えられる行為、研究論文など企業側の関与が直ちに判別しにくく広告該当性の判断が難しいものの提供といった行為が行われ、医療用医薬品の適正使用に影響を及ぼすおそれが懸念されている。

このような状況を踏まえ、平成 30 年 9 月、厚生労働省は、販売情報提供活動において行われる広告又は広告に類する行為を適正化することにより、保健衛生の向上を図ることを目的として、「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」（以下、単に「ガイドライン」という。）を策定し、平成 31 年 4 月から適用された。

ガイドライン策定に当たって、厚生労働省は、パブリックコメントを行うなどして、広く意見を募っているものの、実際にガイドラインが適用された後は、種々の課題が発生することも想定される。

本研究では、ガイドライン適用後に、企業側の受け止め及び対応状況を調査、医療用医薬品の販売情報提供活動に係る規制の課題を洗い出し、ガイドライン遵守率向上に向け

た提言及び我が国の医療用医薬品販売情報提供活動に係る規制制度への提言を行う。

さらに、ガイドラインにおいて、製造販売業者による医療関係者から求めがあった場合の未承認薬・適応外薬等に関する情報提供について、情報提供に当たっての条件が示されているところ、これらの情報提供について医療関係者以外の国民、患者やその団体から求めがあった場合にも同様とされている。製造販売業者から医療関係者への広告に該当しない医薬品に係る情報提供については、医薬品医療機器等法において、「適正な使用のために必要な情報」の提供義務が規定され、一定の法的枠組みが整えられているが、製造販売業者から医療関係者以外の患者を含む一般国民に対する情報提供については、法的枠組みや具体的なガイドラインはないことから、製薬企業から患者・国民に対する情報提供実態を調査し、国民、患者の適切な薬物治療を妨げることがない情報提供のあり方について提言を行う。

B. 研究方法

1. 「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」に基づく社内体制の整備等に関する調査

分担研究報告書のとおり。

2. 抗がん剤副作用情報の入手に関する経験と患者の服薬調節行動の関連性
分担研究報告書のとおり。

3. 患者の処方薬に関する情報源の実態と入手情報の満足度およびニーズ調査
分担研究報告書のとおり。

4. くすり相談窓口の患者・国民に対する情報提供に関する調査及び患者から問合せを受けて医薬品製造販売業者が医療用医薬品に係る情報を提供する場合の留意事項

(1) 調査対象と調査方法

くすり相談窓口の患者・国民に対する情報提供の現状は、研究開発志向型の製薬企業が加盟する団体である日本製薬工業協会（製薬協）を対象に調査した。

研究代表者が、調査項目及び調査協力依頼文書の電子ファイルを製薬協へ送付し、製薬協が会員企業から回答を回収して、電子ファイルで研究代表者に回答を送付する方法とした。

製薬協へは2020年（令和2年）1月10日に調査依頼文書を送付し、同月27日を研究代表者への回答締切とした。

(2) 調査項目

調査項目は、①回答企業及びくすり相談窓口の体制について調査する項目（Q1～Q2）、②くすり相談の問合せ件数、内容について長長する項目（Q3～Q11）、③くすり相談の対応要領の有無について調査する項目（Q12～Q13）、④「患者、一般の方、患者団体」への医療用医薬品に関する情報提供を差し控える範囲及びその理由について調査する項目（Q14～Q15）及び⑤「患者、一般の方、患者団体」へ医療用医薬品に関する情報提供を行って患者に支障が生じる懸念（Q16）とした。（資料1）

(3) 回答結果の整理方法

調査回答は、数値によりとりまとめが可能な調査項目は、回答の件数等のとりまとめを行った。

この調査結果並びに2.及び3.の結果を踏まえて、患者から問合せを受けて医薬品製造販売業者が医療用医薬品に係る情報を提供する場合の留意事項をQ&A形式でとりまとめた。

とりまとめた留意事項をQ&A案は、情報を受け取る患者の視点から及び患者に治療又

は医薬品を提供する医療従事者の観点から確認を行い、必要に応じ修正するため、患者団体2団体並びに日本医師会及び日本薬剤師会に意見を聴いた。

（倫理面への配慮）

1.、2.及び3.については、それぞれ、分担研究報告書のとおり。

4.については、この調査は、医薬品製造販売業者を対象とした、製薬企業が行うくすり相談窓口の患者・国民に対する情報提供に関する調査であることから、「人を対象とする医学研究に関する倫理指針」の対象とならない。

C. 研究結果及び考察

1. 「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」に基づく社内体制の整備等に関する調査

分担研究報告書のとおり。

2. 抗がん剤副作用情報の入手に関する経験と患者の服薬調節行動の関連性

分担研究報告書のとおり。

3. 患者の処方薬に関する情報源の実態と入手情報の満足度およびニーズ調査

分担研究報告書のとおり。

4. くすり相談窓口の患者・国民に対する情報提供に関する調査及び患者から問合せを受けて医薬品製造販売業者が医療用医薬品に係る情報を提供する場合の留意事項

(1) くすり相談窓口の患者・国民に対する情報提供に関する調査の集計結果

研究代表者が調査について説明を行った、くすり相談対応検討会の定例会参加企業50社から回答があった。

調査回答のうち、数値によりとりまとめが可能な調査項目は、回答の件数等のとりまとめを資料2に示した。

主な集計結果は以下のとおりであった。

1-1 承認を取得している医療用医薬品の品目数

回答企業の規模の目安として、承認を取得している医療用医薬品の品目数は、19品目以下が3社、20～49品目が21社、50～99品目が19社、100～149品目が4社、150品目が3社であった。

1-2 くすり相談窓口の体制

くすり相談窓口の体制は、1社の平均人数として、社員・専任は6.0人、社員・兼任は5.4人、業務委託／派遣・専任は5.8人、業務委託／兼任は0.5人であった。そのうち、薬剤師の人数は、社員・専任は3.0人、社員・兼任は3.0人、業務委託／派遣・専任は5.8人、業務委託／兼任は0.4人であった。

1-3 1か月間の医療用医薬品に関する問い合わせ件数

1か月間の医療用医薬品に関する問い合わせ件数の平均は、問合せ者ごとに、それぞれ、患者、一般の方、患者団体は162.6件、医師は104.2件、保険薬局薬剤師は1,050.2件、病院薬剤師は638.1件、その他の医療関係者（看護師、保健師、助産師等）は123.8件、その他（特約店、代理店、卸関係者、警察、教育機関）は178.3件、合計2,257.1件であった。

1-4 「患者、一般の方、患者団体」からの医療用医薬品に関する問合せ件数

1か月間の「患者、一般の方、患者団体」からの医療用医薬品に関する問合せ件数、添付文書の範囲で回答している件数、添付文書以外の情報源で回答している件数及び直接的な回答をしていない件数の平均は、問合せの内容別に、用法・用量は37.1件、35.0件、2.7件及び2.2件、効能・効果は15.7件、15.3件、1.1件及び1.6件、適応外使用は6.5件、10.1件、0.9件及び2.2件、相互作用／飲み合わせは10.3件、10.3件、0.6件及び0.8件、安定性／組成は7.0件、7.3件、0.5件及び0.4件、特殊患者（妊婦・授乳婦・小児・高齢者）は3.9件、4.7件、0.4件及び0.2件、保険関係（自己負担額等）は2.6件、4.0件、0.4件及び1.5件、資材の請求は2.5件、6.2件、0.8件及び0.8件、その他は79.7件、49.1件、11.0件及び9.6件、合計は165.3件、142.0件、18.5件及び19.2件であった。

1-5 「医療関係者」からの医療用医薬品に関する問合せ件数

1か月間の「医療関係者」からの医療用医薬品に関する問合せ件数、添付文書の範囲で回答している件数、添付文書以外の情報源で回答している件数及び直接的な回答をしていない件数の平均は、問合せの内容別に、用法・用量は338.5件、219.3件、103.5件及び9.5件、効能・効果は88.1件、58.1件、27.5件及び1.5件、適応外使用は156.0件、38.5件、85.4件及び36.1件、相互作用／飲み合わせは84.3件、52.5件、23.2件及び1.9件、

安定性／組成は232.9件、88.2件、136.2件及び5.5件、特殊患者（妊婦・授乳婦・小児・高齢者）は79.9件、44.4件、29.8件及び1.2件、保険関係（自己負担額等）は112.6件、43.6件、38.4件及び28.1件、資材の請求は434.0件、154.5件、211.7件及び40.3件、その他は379.3件、303.9件、253.0件及び50.3件、合計は2,205.7件、1,003.1件、908.7件及び174.4件であった。

1-6 くすり相談の対応要領の有無

くすり相談の対応要領の有無について、「患者、一般の方、患者団体」への医療用医薬品に関する問合せ対応要領がありは41社、なしは5社、その他は4社、「医療関係者」への医療用医薬品に関する問合せ対応要領がありは38社、なしは7社、その他は5社であった。

1-7 「患者、一般の方、患者団体」への医療用医薬品に関する情報提供を差し控える範囲

「患者、一般の方、患者団体」への医療用医薬品に関する情報提供を差し控える範囲について、内容の分類ごとに、用法・用量は定められている41社、定められていない9社、効能・効果は定められている40社、定められていない10社、適応外使用は定められている46社、定められていない4社、相互作用／飲み合わせは定められている36社、定められていない13社、安定性／組成は定められている38社、定められていない11社、特殊患者（妊婦・授乳婦・小児・高齢者）は定められている40社、定められていない9社、保険関係（自己負担額等）は定められている43社、定められていない6社、その他は定められている40社、定められていない8社であった。

1-8 「患者、一般の方、患者団体」へ医療用医薬品に関する情報提供を行って患者に支障が生じる懸念

「患者、一般の方、患者団体」へ医療用医薬品に関する情報提供を行って、患者の治療に支障が生じる懸念について、そのような懸念が生じる事例は、合計115件の回答があった。

調査の回答では、実際に患者に支障が生じたことを経験している場合には、患者の治療への懸念の冒頭に、【実例あり】と記載して、その内容を記載するよう依頼していたところ、内容別の事例の件数及び実例ありの件数は次のとおりだった。

承認を受けた効能・効果、用法・用量とは異なる情報の問合せに対する情報提供の事例は46件あり、そのうち、実例ありは13件であった。副作用の情報の問合せに対する情報提供の事例は18件あり、そのうち、実例ありは5件であった。患者自身の副作用症状、効果、治療法等に関する問合せに対する情報提供の事例は9件あり、そのうち、実例ありは1件であった。医薬品の使用期限に関する問合せに対する情報提供の事例は8件あり、そのうち、実例ありは3件であった。特定の医薬品を処方してくれる医療機関に関する問合せに対する情報提供の事例は4件あり、そのうち、実例ありは1件であった。その他の問合せに対する情報提供の事例は30件あり、そのうち、実例ありは3件であった。

(2) 患者から問合せを受けて医薬品製造販売業者が医療用医薬品に係る情報を提供する場合の留意事項

分担研究「抗がん剤副作用情報の入手に関する経験と患者の服薬調節行動の関連性」において、医療従事者以外からの情報入手に伴い患者が服薬調節を考えたか否かとの関連因子をロジスティック回帰分析で解析したところ、製薬企業の問い合わせ窓口の利用頻度が高いことが促進因子であり、治療開始時に薬剤師から副作用について説明を受けたことが抑制因子であったこと、分担研究「患者の処方薬に関する情報源の実態と入手情報の満足度およびニーズ調査」において、医療従事者の情報提供に対する患者の満足度はインターネットよりも高く、希望する情報源としての患者の支持も高いことの結果が得られたことに加え、くすり相談窓口の患者・国民に対する情報提供に関する調査の結果も踏まえて、患者から問合せを受けて医薬品製造販売業者が医療用医薬品に係る情報を提供する場合の留意事項をQ&A形式で作成した。

留意事項では、2018年(平成30年)12月20日に開催された規制改革推進会議医療・介護ワーキンググループにおいて、広告と情報提供との関係及び販売名を使用した情報提供に関連して、患者団体から要望が説明され、議論になったことから、それらに対応するQAを設定した。

くすり相談窓口の患者・国民に対する情報提供に関する調査における「患者、一般の方、患者団体」へ医療用医薬品に関する情報提供を行って患者に支障が生じる懸念に関する

回答では、医薬品の効能・効果、用法・用量、副作用等に関する情報提供、患者自身の副作用症状、効果、治療法等に関する情報提供、医薬品の使用期限に関する情報提供、特定の医薬品を処方してくれる医療機関に関する情報提供について、回答があったことから、これらに対応するQAを設定した。

さらに、製薬企業が患者団体からの問合せに対して情報提供する場合は、患者個人からの問合せに対して情報提供する場合とは対応が異なると考えられることから、患者団体からの問合せに対する情報提供に対応するQAを設定した。

作成した留意事項のQA案について、情報を受ける患者の視点から及び患者に治療又は医薬品を提供する医療従事者の観点から確認を行うため、患者団体2団体並びに日本医師会及び日本薬剤師会に意見を聴いて、必要な修正を行い、最終的な留意事項としてとりまとめた。(資料3)

D. 結論

1. 「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」に基づく社内体制の整備等に関する調査

日本製薬工業協会、日本ジェネリック製薬協会、日本漢方生薬製剤協会及び日本医薬品卸売業連合会に対して、ガイドラインの社内体制の整備等に関する調査を行い、販売情報提供活動監督部門の設置状況、販売情報提供活動部門の人数、販売情報提供活動に係る業務を行うための手順書の作成、販売情報提供活動について苦情を受け付ける窓口の設置の状況等を明らかとなった。

本調査は、個別の行政指導に利用することを目的に行ったものではないことから、各企業は、この結果も参考に、必要に応じ、ガイドラインに基づく社内体制について自主点検や検討を行い、適切な医療用医薬品の販売情報提供活動を行う体制を整備することが望まれる。

また、今回は、ガイドラインの社内体制の整備等に関する部分の適応直後に、製薬3団体及び卸連に対して調査を行ったが、製薬企業のガイドラインへの対応については、引き続き、確認していく必要がある。

2. 患者から問合せを受けて医薬品製造販売業者が医療用医薬品に係る情報を提供する場合の留意事項

抗がん剤副作用情報の入手に関する経験と患者の服薬調節行動の関連性、患者の処方薬に関する情報源の実態と入手情報の満足度およびニーズ調査及びくすり相談窓口の患者・国民に対する情報提供に関する調査に係る結果を踏まえ、患者から問合せを受けて医薬品製造販売業者が医療用医薬品に係る情報を提供する場合の留意事項をQ&A形式で作成した。

本留意事項は、上記調査の結果、特に原則的な考え方を示すことが有用と考えられた事項を中心にまとめたものであり、患者から問合せを受けて医薬品製造販売業者が医療用医薬品に係る情報を提供するに当たっては、QAに記載されていない事項についても、医薬品製造販売業者は患者に対する薬物治療を阻害することがないことに心がける必要がある。

この留意事項により、製薬企業から患者に対して適切に情報提供が行われることにより、患者に対する適切な薬物治療が阻害されることなく、患者の医薬品情報に対するアクセスが改善されることを期待する。

E. 健康危険情報

なし

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

資料 1

くすり相談窓口の患者・国民に対する情報提供に関する調査

特に時点の指定がない設問については、2018年4月から2019年3月までの12か月間について、回答をお願いいたします。

この期間について回答することが難しい場合は、2018年1月から2018年12月までの12か月間又は直近の12か月間について回答することで差し支えありません。

設問における1か月間の数値は、12か月間の合計数値を12で除した数値として下さい。

本調査は、くすり相談窓口の患者・国民に対する情報提供に関する現状を調査し、医療用医薬品に係る客観的な情報の提供や、副作用について患者からの問い合わせを受けて回答する場合など、医療用医薬品に係る情報提供を行う際の留意点をとりまとめ、行政へ提言を行うこと等を目指していることから、必ずしも厳密な回答を求めるものではありません。

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 回答企業及びくすり相談窓口の体制について

Q1 承認を取得している医療用医薬品の品目数（単一選択）

承認を取得している医療用医薬品の品目数に該当するものを1つ選択してください。

同一製品で、複数規格・剤形がある場合は、1品目として数えてください。

正確な品目数が分からない場合は、最も近いと考える選択肢を1つ選択してください。

- 1 19品目以下
- 2 20～49品目
- 3 50～99品目
- 4 100～149品目
- 5 150品目以上

Q2 くすり相談窓口の体制

くすり相談窓口に従事している（実際に電話対応している）人数を回答して下さい。

注1：専任とは、主としてくすり相談を行っている者（業務のうち80%程度電話対応業務に携わっている者）として下さい。

注2：兼任とは、専任以外で、少しでも電話対応業務に携わっているものとして下さい。（学術業務（資料作成等）、HP担当、安全性担当等を含める。）

注3：支店内での対応するための人員は除いて下さい。

注4：夜間・休日を外部委託して対応している場合の外部委託の人数は除いて下さい。

	専任	兼任
社員	Q2-1	Q2-2
業務委託／派遣	Q2-3	Q2-4

そのうち薬剤師の人数

	専任	兼任
社員	Q2-5	Q2-6
業務委託／派遣	Q2-7	Q2-8

2 くすり相談の問合せ件数、内容

Q3 1か月間の医療用医薬品に関する問い合わせ件数

1か月間の医療用医薬品に関する問い合わせ件数を問合せ者別に回答して下さい。

注1：資材の請求の問合せについても件数に含めて下さい。

注2：社内、MRからの問合せについては件数に含めないで下さい。

問合せ者	件／月
1 患者、一般の方、患者団体	Q3-1
2 医師	Q3-2
3 保険薬局薬剤師	Q3-3
4 病院薬剤師	Q3-4
5 その他の医療関係者（看護師、保健師、助産師等）	Q3-5
6 その他（特約店、代理店、卸関係者、警察、教育機関）	Q3-6

- Q 4 「患者、一般の方、患者団体」からの医療用医薬品に関する問合せ件数
- Q 5 「患者、一般の方、患者団体」からの医療用医薬品に関する問合せについて添付文書の範囲で回答している件数
- Q 6 「患者、一般の方、患者団体」からの医療用医薬品に関する問合せについて添付文書以外の情報源で回答している件数
- Q 7 「患者、一般の方、患者団体」からの医療用医薬品に関する問合せについて直接的な回答をしていない件数

1 か月間の「患者、一般の方、患者団体」からの医療用医薬品に関する問合せ件数を内容別に回答して下さい

1 回の問合せで、複数の内容の問合せを受けた場合は、それぞれカウントして下さい。

問合せ内容	問合せ (件/月)	添付文書の範囲 で回答 (件/月)	添付文書以外の 情報源で回答 (件/月)	直接的な回答を していない (件/月)
1 用法・用量	Q 4 - 1	Q 5 - 1	Q 6 - 1	Q 7 - 1
2 効能・効果	Q 4 - 2	Q 5 - 2	Q 6 - 2	Q 7 - 2
3 適応外使用	Q 4 - 3	Q 5 - 3	Q 6 - 3	Q 7 - 3
4 相互作用／飲み 合わせ	Q 4 - 4	Q 5 - 4	Q 6 - 4	Q 7 - 4
5 安定性／組成	Q 4 - 5	Q 5 - 5	Q 6 - 5	Q 7 - 5
6 特殊患者（妊婦・ 授乳婦・小児・高 齢者）	Q 4 - 6	Q 5 - 6	Q 6 - 6	Q 7 - 6
7 保険関係（自己負 担額等）	Q 4 - 7	Q 5 - 7	Q 6 - 7	Q 7 - 7
8 資材の請求	Q 4 - 8	Q 5 - 8	Q 6 - 8	Q 7 - 8
9 その他	Q 4 - 9	Q 5 - 9	Q 6 - 9	Q 7 - 9

- Q 8 「医療関係者」からの医療用医薬品に関する問合せ件数
- Q 9 「医療関係者」からの医療用薬品に関する問合せについて添付文書の範囲で回答している件数
- Q 1 0 「医療関係者」からの医療用医薬品に関する問合せについて添付文書以外の情報源で回答している件数
- Q 1 1 「医療関係者」からの医療用医薬品に関する問合せについて回答していない件数

1 か月間の「医療関係者」からの医療用医薬品に関する問合せ件数を内容別に回答して下さい
 1 回の問合せで、複数の内容の問合せを受けた場合は、それぞれカウントして下さい。

注：「直接的な回答をしていない」とは、開発中や未承認の情報で企業として回答を差し控えることとしている場合を含む、回答しない場合のことです。

問合せ内容	問合せ (件/月)	添付文書の範囲 で回答 (件/月)	添付文書以外の 情報源で回答 (件/月)	直接的な回答を していない (件/月)
1 用法・用量	Q 8 - 1	Q 9 - 1	Q 1 0 - 1	Q 1 1 - 1
2 効能・効果	Q 8 - 2	Q 9 - 2	Q 1 0 - 2	Q 1 1 - 2
3 適応外使用	Q 8 - 3	Q 9 - 3	Q 1 0 - 3	Q 1 1 - 3
4 相互作用／飲み 合わせ	Q 8 - 4	Q 9 - 4	Q 1 0 - 4	Q 1 1 - 4
5 安定性／組成	Q 8 - 5	Q 9 - 5	Q 1 0 - 5	Q 1 1 - 5
6 特殊患者（妊婦・ 授乳婦・小児・高 齢者）	Q 8 - 6	Q 9 - 6	Q 1 0 - 6	Q 1 1 - 6
7 保険関係（自己負 担額等）	Q 8 - 7	Q 9 - 7	Q 1 0 - 7	Q 1 1 - 7
8 資材の請求	Q 8 - 8	Q 9 - 8	Q 1 0 - 8	Q 1 1 - 8
9 その他	Q 8 - 9	Q 9 - 9	Q 1 0 - 9	Q 1 1 - 9

3 くすり相談の対応要領の有無

Q 1 2 「患者、一般の方、患者団体」への医療用医薬品に関する問合せ対応要領

「患者、一般の方、患者団体」から医療用医薬品に関する問合せがあった場合に、情報提供可能な範囲、情報提供を差し控える範囲等についての対応要領（マニュアル）の有無について回答して下さい。

- 1 あり
- 2 なし
- 3 その他

Q 1 2 - 2 その他の場合、具体的に（ ）

Q 1 3 「医療関係者」への医療用医薬品に関する問合せ対応要領

「医療関係者」から医療用医薬品に関する問合せがあった場合に、情報提供可能な範囲、情報提供を差し控える範囲等についての対応要領（マニュアル）の有無について回答して下さい。

- 1 あり
- 2 なし
- 3 その他

Q 1 3 - 2 その他の場合、具体的に（ ）

4 「患者、一般の方、患者団体」への医療用医薬品に関する情報提供を差し控える範囲及びその理由

Q 1 4 「患者、一般の方、患者団体」へ医療用医薬品に関する情報提供を差し控える範囲

Q 1 5 「患者、一般の方、患者団体」へ医療用医薬品に関する情報提供を差し控える理由

「患者、一般の方、患者団体」から問合せがあった場合に、情報提供を差し控える範囲が定められている場合は、その内容の分類ごとに、情報提供を差し控える範囲（Q 1 4）及びその理由（Q 1 5）について簡潔に記載して下さい。

内容の分類	情報提供を 差し控える範囲	情報提供を 差し控える理由
1 用法・用量	Q 1 4 - 1	Q 1 5 - 1
2 効能・効果	Q 1 4 - 2	Q 1 5 - 2
3 適応外使用	Q 1 4 - 3	Q 1 5 - 3
4 相互作用／飲み合わせ	Q 1 4 - 4	Q 1 5 - 4
5 安定性／組成	Q 1 4 - 5	Q 1 5 - 5
6 特殊患者（妊婦・授乳婦・小児・高齢者）	Q 1 4 - 6	Q 1 5 - 6
7 保険関係（自己負担額等）	Q 1 4 - 7	Q 1 5 - 7
8 その他	Q 1 4 - 8	Q 1 5 - 8

5 「患者、一般の方、患者団体」へ医療用医薬品に関する情報提供を行って患者に支障が生じる懸念

Q 1 6 「患者、一般の方、患者団体」へ医療用医薬品に関する情報提供を行って患者に支障が生じる懸念

「患者、一般の方、患者団体」へ医療用医薬品に関する情報提供を行って、患者の治療に支障が生じる懸念について、(1) 情報提供する内容の分類、(2) 情報提供の事例、(3) 患者の治療に支障が生じる懸念、(4) 懸念を解消するための意見・提案を簡潔に回答して下さい。

注1：実際に患者に支障が生じたことを経験している場合には、(3) 患者の治療への懸念の冒頭に、【実例あり】と記載して、その内容を記載して下さい。

注2 (1) の情報提供する内容の分類は、Q 1 4 及びQ 1 5 の内容の分類の数字で回答し、複数の分類が関わる場合は番号を全て記載下さい。(記載例 145、23、126 など)

(1) 内容の分類	(2) 事例	(3) 患者の治療への懸念	(4) 懸念を解消するための意見・提案

資料2 くすり相談窓口の患者・国民に対する情報提供に関する調査 集計結果

1 回答企業及びくすり相談窓口の体制について

Q1 承認を取得している医療用医薬品の品目数（単一選択）

19品目以下	3社
20～49品目	21社
50～99品目	19社
100～149品目	4社
150品目以上	3社
合計	50社

Q2 くすり相談窓口の体制

<1社平均>

	専任	兼任
社員	6.0人	5.4人
業務委託／派遣	5.8人	0.5人

（そのうち薬剤師の人数）

	専任	兼任
社員	3.0人	3.0人
業務委託／派遣	5.8人	0.4人

2 くすり相談の問合せ件数、内容

Q3 1か月間の医療用医薬品に関する問い合わせ件数

件／月	1 患者、一般の方、患者団体	2 医師	3 保険薬局薬剤師	4 病院薬剤師	5 その他の医療関係者（看護師、保健師、助産師等）	6 その他（特約店、代理店、卸関係者、警察、教育機関）
0	0社	0社	0社	0社	0社	0社
1～10	9社	8社	1社	1社	6社	4社
11～20	2社	4社	1社	0社	5社	0社
21～50	6社	11社	1社	2社	15社	5社
51～100	11社	9社	3社	1社	9社	11社
101～200	9社	13社	2社	4社	6社	14社
201～500	9社	4社	6社	20社	6社	14社
501～	4社	1社	35社	22社	2社	2社
回答なし	0社	0社	1社	0社	1社	0社
合計	50社	50社	50社	50社	50社	50社

< 1 社平均 >

問合せ者	件/月
1 患者、一般の方、患者団体	162.6
2 医師	104.2
3 保険薬局薬剤師	1,050.2
4 病院薬剤師	638.1
5 その他の医療関係者（看護師、保健師、助産師等）	123.8
6 その他（特約店、代理店、卸関係者、警察、教育機関）	178.3
合計	2,257.1

Q 4～7 「患者、一般の方、患者団体」からの医療用医薬品に関する問合せ件数

< 1 社平均 >

問合せ内容	問合せ (件/月)	添付文書の 範囲で回答 (件/月)	添付文書以 外の情報源 で回答 (件/月)	直接的な回 答をしてい ない (件/月)
1 用法・用量	37.1	35.0	2.7	2.2
2 効能・効果	15.7	15.3	1.1	1.6
3 適応外使用	6.5	10.1	0.9	2.2
4 相互作用/飲み合わせ	10.3	10.3	0.6	0.8
5 安定性/組成	7.0	7.3	0.5	0.4
6 特殊患者（妊婦・授乳婦・小児・高 齢者）	3.9	4.7	0.4	0.2
7 保険関係（自己負担額等）	2.6	4.0	0.4	1.5
8 資材の請求	2.5	6.2	0.8	0.8
9 その他	79.7	49.1	11.0	9.6
合計	165.3	142.0	18.5	19.2

Q 8～Q 1 1 「医療関係者」からの医療用医薬品に関する問合せ件数
 < 1社平均 >

問合せ内容	問合せ (件/月)	添付文書の 範囲で回答 (件/月)	添付文書以 外の情報源 で回答 (件/月)	直接的な回 答をしてい ない (件/月)
1 用法・用量	338.5	219.3	103.5	9.5
2 効能・効果	88.1	58.1	27.5	1.5
3 適応外使用	156.0	38.5	85.4	36.1
4 相互作用/飲み合わせ	84.3	52.5	23.2	1.9
5 安定性/組成	232.9	88.2	136.2	5.5
6 特殊患者(妊婦・授乳婦・小児・高齢者)	79.9	44.4	29.8	1.2
7 保険関係(自己負担額等)	112.6	43.6	38.4	28.1
8 資材の請求	434.0	154.5	211.7	40.3
9 その他	679.3	303.9	253.0	50.3
合計	2,205.7	1,003.1	908.7	174.4

3 くすり相談の対応要領の有無

Q 1 2 「患者、一般の方、患者団体」への医療用医薬品に関する問合せ対応要領

あり	41社
なし	5社
その他	4社
合計	50社

Q 1 2-2 その他の場合、具体的に

マニュアルはないが、運用ルールとして添付文書の範囲もしくは病態の一般的な内容としている。
社内マニュアルに加え、くすり相談対応の指針(製薬協)も参照している
「くすり相談対応マニュアル」に「最新の添付文書に記載されている内容の範囲で回答」と明記とされている。
現在、マニュアルを整備中である。

Q 1 3 「医療関係者」への医療用医薬品に関する問合せ対応要領

	件数
あり	38社
なし	7社
その他	5社
合計	50社

Q13-2 その他の場合、具体的に

マニュアルはないが、運用ルールとして診療報酬に関しては差し控えることとしている。
社内マニュアルに加え、くすり相談対応の指針（製薬協）も参照している
「くすり相談対応マニュアル」に「添付文書、インタビューフォーム、各種適正使用情報に記載されている内容の範囲で回答」と明記とされている。
マニュアルというような詳細を記載したものはありませんが、対応の基本方針を記載したものはあります。
現在、マニュアルを整備中である。

4 「患者、一般の方、患者団体」への医療用医薬品に関する情報提供を差し控える範囲及びその理由

Q14 「患者、一般の方、患者団体」へ医療用医薬品に関する情報提供を差し控える範囲

Q15 「患者、一般の方、患者団体」へ医療用医薬品に関する情報提供を差し控える理由

内容の分類	情報提供を差し控える範囲が定められている	情報提供を差し控える範囲が定められていない	回答なし	合計
1 用法・用量	41社	9社	0社	50社
2 効能・効果	40社	10社	0社	50社
3 適応外使用	46社	4社	0社	50社
4 相互作用／飲み合わせ	36社	13社	1社	50社
5 安定性／組成	38社	11社	1社	50社
6 特殊患者（妊婦・授乳婦・小児・高齢者）	40社	9社	1社	50社
7 保険関係（自己負担額等）	43社	6社	1社	50社
8 その他	40社	8社	2社	50社

資料3

患者から問合せを受けて医薬品製造販売業者が医療用医薬品に係る情報を提供する場合の留意事項

本留意事項は、厚生労働科学研究「医療用医薬品の販売に係る情報提供ガイドライン」の施行に伴う企業側実体の調査研究」の研究班が、患者に対する医薬品情報入手に関するウェブ調査、医薬品製造販売業者に対するくすり相談窓口に関する調査等の結果^{注)}に基づき、患者から問合せを受けて医薬品製造販売業者が患者に対して医療用医薬品に係る情報を提供する場合の留意事項を研究成果としてとりまとめたものです。

なお、本留意事項は、上記調査の結果、特に原則的な考え方を示すことが有用と考えられた事項を中心にまとめたものであり、患者から問合せを受けて医薬品製造販売業者が医療用医薬品に係る情報を提供するに当たっては、以下に記載されていない事項についても、医薬品製造販売業者は患者に対する薬物治療を阻害することがないことに心がける必要があります。

<医療用医薬品に係る情報提供の基本的考え方>

Q1 患者から問合せを受けて医薬品製造販売業者が医療用医薬品に係る情報を患者に提供することについて、医療用医薬品の一般人への広告が禁止されていることとの関係を含め、どのような基本的考え方に基づいて行うべきか。

A1 医療用医薬品に係る情報については、その多くは医薬関係者を通じて患者に提供されることが想定されており、このため、医薬品製造販売業者は医薬関係者に対して必要な情報を提供することが義務づけられている。同時に、医療用医薬品の適正な使用を促進する観点から、患者が医薬品に対する正しい知識と理解を深められるよう、医薬品製造販売業者は、医薬関係者との適切な役割分担の下、内容の分かり易さや情報の質に十分配慮した上で、必要に応じ患者に対する情報提供を行うことが望まれる。

医薬関係者以外の一般人を対象とする医療用医薬品の広告は法令及び通知により禁止されているが、上記のような適正使用に資するための情報提供は広告とは区別されており、特に患者（患者の家族を含む。以下同じ。）から問合せを受けて医薬品製造販売業者が患者に対して必要な情報提供を行うことは、原則、広告には該当せず可能である。

ただし、提供する内容は、患者からの問合せに沿ったものに限定するとともに、情報提供先は問合せをした患者に限定すること、患者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などの留意が必要である。

なお、広告該当性の判断については、詳しくは「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0925第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知別添）及び「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に関するQ&Aについて」（その2）（平成31年3月29日付け厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課事務連絡）（以下「ガイドライン等」という。）を参照すること。下記Q2以降では、広告に該当しない情報提供を前提にその留意事項を示したものである。

<販売名を使用した情報提供>

Q 2 患者から問合せを受けて医薬品製造販売業者が医療用医薬品に係る情報を患者に提供するときに、販売名を用いることは、どのように考えたらよいか。

A 2 患者から問合せを受けて医薬品製造販売業者が患者に対して適切な情報提供を行う場合に、販売名を用いることは可能である。

<医薬品の効能・効果、用法・用量、副作用等に関する一般的な情報提供>

Q 3 患者から問合せを受けて医薬品製造販売業者が医療用医薬品に係る効能・効果、用法・用量等に関する一般的な情報を患者に提供することは、どのように考えたらよいか。

A 3 現に薬物治療を受けている患者から医療用医薬品に係る効能・効果、用法・用量等に関する情報の問合せを受けた場合には、現在患者が受けている薬物治療を阻害することがないように、まずは患者に対して主治医、薬剤師に相談するよう勧め、その上で更に必要がある場合には再度問合せをするよう伝えることが基本である。

その上で、患者から問合せを受けて医薬品製造販売業者が患者に対して情報提供を行う場合、情報提供する内容は、科学的・客観的根拠に基づき正確な情報であることに留意が必要であり、例えば、ウェブで公開されている添付文書に基づいた情報を提供すること等が考えられる。

ただし、医療現場においては、個々の患者の状況に基づき、医療従事者が、添付文書に基づく情報のうち当該患者に必要な情報を取捨選択して説明している場合もあると考えられ、このように添付文書の情報と患者が説明を受けた情報の内容が異なる場合に、患者の自己判断により、医薬品の服用を中止してしまうおそれ十分に留意する必要がある。

特に、効能・効果、用法・用量については、患者を診察した医師の医学的な判断により、添付文書に記載された効能・効果、用法・用量とは必ずしも一致しない形で使用されることがあり、そのような場合は、医師、薬剤師等から患者に対してその旨の説明が行われると考えられるが、患者の理解や納得が十分でない場合は、患者に不安が生じ、治療に支障を来すこともあり得ること、また、副作用については、発生頻度が低いものや頻度不明なものも頻度が高く発生すると患者が誤解することがあることにも留意する必要がある。

医薬品製造販売業者は、患者の疾病の状態、医療従事者から患者への医薬品等に関する説明状況、患者の医薬品の服薬状況など、個別の患者の状況を把握している訳ではないことから、患者からの問合せを受けて、患者に対する薬物治療を阻害したり患者と医療従事者との信頼関係に悪影響を及ぼしたりしないよう十分に留意する必要がある。

なお、未承認薬・適応外薬及び国内では認められていない用法・用量に関する情報について患者から求めがあった場合には、情報提供する効能・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など、ガイドライン等に適合する範囲において当該情報を当該患者に提供することは差し支えない。ただし、その場合であっても、上記の懸念点に留意して対応すること。

<患者自身の副作用症状、効果、治療法等に関する情報提供>

Q 4 患者から問合せを受けて医薬品製造販売業者が医療用医薬品に関連して患者自身の副作用症状、治療効果、治療法等に関する情報を提供することは、どのように考えたらよいか。

A 4 個々の患者の状態を把握していない医薬品製造販売業者が、患者自身の副作用症状、治療効果、治療法等に関する医学的、薬学的判断が必要な問合せに対して安易に情報提供することは適切ではな

いと考えられる。

そのような場合には、患者に対して、医師、薬剤師等へ相談するよう勧めることが基本である。

<医薬品の使用期限に関する情報提供>

Q 5 患者から問合せを受けて医薬品製造販売業者が医療用医薬品の使用期限に関する情報を提供することは、どのように考えたらよいか。

A 5 患者が医薬品製造販売業者に対して医療用医薬品の使用期限について問合せをする理由に、過去に処方された医療用医薬品の未使用品を患者が保有していたり、患者の家族等に処方された医療用医薬品を保有していたりして、その医薬品を自己判断で使用することを検討していることも考えられ、このような場合は、それらの情報提供が患者への不利益になり得る可能性にも十分に留意する必要がある。

このため、医薬品製造販売業者は、患者の問合せの理由を確認した上で、必要に応じて医師、薬剤師等へ相談することを勧めるなど、患者からの問合せに対して適切な対応を検討する必要がある。

<特定の医薬品を処方してくれる医療機関に関する情報提供>

Q 6 患者から問合せを受けて特定の医薬品を処方してくれる医療機関に関する情報を提供することは、どのように考えたらよいか。

A 6 現に治療を受けている患者から特定の医薬品を処方してくれる医療機関に関する情報の問合せを受けた場合には、現在患者が受けている治療を阻害することがないように、まずは患者に対して主治医に相談するよう勧め、その上で主治医が当該情報を有していない場合や製造販売業者に直接問い合わせるよう勧めがあった場合に再度問合せをするよう伝えることが基本である。

その上で、患者から問合せを受けて医薬品製造販売業者が特定の医療用医薬品の納入実績を有する医療機関に関する情報を提供することは可能である。

ただし、その場合には、問合せをした患者に対して当該医療機関において実際に当該医薬品が処方されるとは限らない旨を伝えること、患者の居住地における対象機関をすべて案内するなど特定の医療機関への患者の誘因につながらないように厳に留意することなど、適切に対応する必要がある。

<患者団体からの問合せに対する情報提供>

Q 7 患者団体から問合せを受けて医療用医薬品に関する情報を提供することは、どのように考えたらよいか。

A 7 患者団体は、患者の医療用医薬品による治療の環境改善を目指して活動を行っていると考えられ、個別の患者に対する医療用医薬品に関する情報提供における懸念事項が当てはまらず、より幅広い情報を提供することが可能な場合もあり得る。

患者団体から医療用医薬品に関する情報の問い合わせがあった場合には、まずは患者団体の役割、目的、活動内容等を確認することとし、確認後に改めて当該団体に連絡を取った上で、医療用医薬品の効能・効果、用法・用量、副作用や開発状況に関する情報等について、適切な情報提供を行うよう留意する必要がある。

また、患者団体からの要請を受けて開催される患者向けの説明会等（医薬品製造販売業者が資金提供する場合を含む。）において、科学的・客観的根拠に基づき医薬品の適正な使用のために必要な情報

の提供が行われる場面にあっては、医療用医薬品の販売名やそれを類推させる情報（当該医薬品の作用機序など）、他社の医薬品と組み合わせた薬物治療に関する情報を提供することは可能である。なお、未承認・適応外薬等に関する情報については、A3のとおり、患者からの情報提供の求めに応じて当該患者に個別に対応することに留意すること。