

厚生労働行政推進調査事業費補助金

厚生労働科学特別研究事業

医療用医薬品の適応外使用に係る情報提供の現状把握と
ガイドライン作成のための調査研究

平成30年度 総括研究報告書

研究代表者 渡邊 伸一

令和元(2019)年 5月

目 次

I . 総括研究報告

医療用医薬品の適応外使用に係る情報提供の現状把握と
ガイドライン作成のための調査研究 ----- 1

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 益山 光一 東京薬科大学薬学部教授

(資料1) 医療用医薬品の未承認・適応外使用に係る情報提供の事例調査

(資料2) 未承認薬・適応外薬等に関する情報提供のQ & A

II . 研究成果の刊行に関する一覧表 ----- 21

平成 30 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金
厚生労働科学研究特別研究事業
総括研究報告書

医療用医薬品の適応外使用に係る情報提供の現状把握とガイドライン作成のための調査研究

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 益山 光一 東京薬科大学薬学部教授

研究要旨

製薬企業による情報提供活動のうち、国内において医療用医薬品として製造販売承認を受けていない薬剤の使用情報又は承認された効能・効果、用法・用量から逸脱した使用情報である、未承認薬・適応外薬等に係る情報の提供の現状について、日本製薬工業協会、米国研究製薬工業協会及び日本ジェネリック製薬協会を対象に調査を行った。

製薬企業による未承認薬・適応外薬等に係る情報提供の現状を分析した結果を踏まえて、平成 30 年 9 月に厚生労働省が公表した「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」の第 4 の 3 の未承認薬・適応外薬等に関する情報提供について、製薬企業が留意すべき事項を Q & A としてとりまとめた。

A. 研究目的

近年、高血圧治療薬の臨床研究に関連した不適切な販売促進用資材の使用などの事例が発生したことなどから、製薬企業の販売のための情報提供の適正化に向けた監視指導の強化が厚生労働省において進められており、基本的な方針を示すため、平成 30 年 9 月に「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・生活局長通知)が示された。

一方で、医療現場では、成人を対象とした臨床試験では有効性・安全性が確認されていないものの、小児への適用を実施する必要がある場合や強い副作用が懸念される場合に承認で定められた用法用量より低用量での処方が求められるケースが多くあり、その際には製薬企業からの関連情報の提供が必要となることから、その際の情報提供依頼に製造販売業者が積極的に対応できるようにするためにも医薬品医療機器等法第 68 条(承認前の医薬品等の広告禁止)との関係でルール明確化の必要性を関係審議会からも指摘されており、未承認薬・適応外薬等に関する情報提供について、上記ガイドラインに盛り込まれた。

しかしながら、上記ガイドラインでは当該ルールに関する記載は基本原則を定め

たものであり、かえって承認前広告を誘発する可能性も否定できないことから、本研究では、製薬企業による情報提供活動のうち、未承認薬・適応外薬等に係る情報提供に焦点を当て、製薬企業によるこれらの情報提供の現状を調査し、情報提供の現状及び課題を確認するとともに、患者に有効で安全な薬物治療が提供される観点から、平成 31 年 4 月から適用される厚生労働省が示した販売情報提供活動に関するガイドラインが適正に機能するよう、それを補完するため、製薬企業が留意すべき事項を Q & A としてとりまとめることを目的として研究を行った。

B. 研究方法

1. 未承認薬・適応外薬等に係る情報の提供の現状

(1) 調査対象と調査方法

本調査は、製薬企業による医療用医薬品の未承認薬・適応外薬等に係る情報提供の現状を分析し、厚生労働省が示した厚生労働省が示した販売情報提供活動に関するガイドラインが適正に機能するために、製薬企業が留意すべき事項をとりまとめることを目的としていることから、情報提供の現状について多様な事例を把握する必要がある。そこで、新医薬品を製造販売し

ている製薬企業を調査対象に含めるため、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及び米国で事業を行っている主要な研究開発志向型製薬企業とバイオテクノロジー企業を代表する団体である米国研究製薬工業協会（PhRMA）を調査対象団体とした。さらに、近年、後発医薬品の使用率が上昇していることも踏まえ、新医薬品とは異なり、後発医薬品に特徴的な未承認薬・適応外薬等に係る情報提供の現状も把握できるよう、医療用の後発医薬品を製造販売している製薬企業の団体である日本ジェネリック製薬協会を調査対象とした。

調査方法は、研究代表者が、調査項目及び調査項目の説明の記載された調査協力依頼文書の電子ファイル及び回答フォーマットのExcelファイルを調査対象の3団体へ送付し、各団体が会員企業に対してこれらのファイルを配布し、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。

各団体へは平成30年11月8日（日本製薬工業協会及び日本ジェネリック製薬協会）又は9日（米国研究製薬工業協会）に調査依頼文書を送付し、平成30年12月7日を研究代表者への回答締切とした。

（2）調査項目

本調査の目的は、平成31年4月から適用される「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」が適正に機能するように、製薬企業が留意すべき事項をとりまとめることであることから、製薬企業が行う未承認薬・適応外薬等に係る情報提供については、これまでに製薬企業が実施した情報提供事例に加え、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薬・適応外薬等に係る情報提供の事例についても、回答を依頼した。

情報提供の事例については、それらがどのような事例であるのかについて分類できるように、次のような項目1から項目9について調査を行った。

- 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）
製薬企業への調査項目の説明文書を資料1に示した。

項目1「情報提供の事例」は、前述のように、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するよう依頼した。さらに、「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」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、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依頼した。

項目2「情報の提供対象」は、項目1「情報提供の事例」における情報の提供対象者を、次の選択肢から1つ選んで記入を依頼した。

- 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」は、項目1「情報提供の事例」における情報提供の担当者を次の選択肢から1つ選んで記入を依頼した。

- 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」は、項目1「情報提供の事例」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複数選択可として記入を依頼した。

- 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」は、項目1「情報提供の事例」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1つ選んで記入を依頼した。

- 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」は、項目1「情報提供の事例」で提供する情報について、その出典を次の選択肢から複数選択可として記入を依頼した。

- 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」は、項目1「情報提供の事例」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1つ選んで記入を依頼した。

- 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」は、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複数選択可として記入を依頼した。

- 1 通常の販売情報提供活動とは切り分けること。
- 2 情報提供の内容は、要求内容に沿ったものに限定するとともに、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ぬこと。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)」は、項目1「情報提供の事例」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、改善案などの記入を依頼した。

(3) 回答結果の整理方法

回答については、各調査項目について、選択肢の件数を集計した。

2. 製薬企業が留意すべき事項

製薬団体から回答のあった未承認薬・適応外薬等に係る情報提供の事例を検討し、平成30年9月に厚生労働省が公表した「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」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て、製薬企業が留意すべき事項をQ&A形式でとりまとめた。

とりまとめた製薬企業が留意すべき事項のQ&A案は、製薬企業から情報提供を受ける医療関係者の観点から、患者の薬物治療に支障が生じるようなことはないかなどを確認し、必要な修正を行うため、日

本医学会又は日本病院薬剤師会が推薦する医師又は薬剤師合計5名に意見を聴いた。

(倫理面への配慮)

本研究における調査は、製薬企業が行う情報提供活動の現状を対象としたものであり、「人を対象とする医学研究に関する倫理指針」に定義される「人を対象とする医学研究」に該当しないと考えられるが、(製薬企業が留意すべき事項のQ & A案について医療関係者に)「意見聴取を行うのであれば、倫理面への配慮(人を対象とする医学研究に関する倫理指針)が必要です。」とのコメントが厚生労働科学特別研究事業事前評価委員会からあったことなどから、研究を実施するにあたり、帝京平成大学倫理委員会の承認を受けた。(承認番号 30-072)

C. 研究結果

1. 未承認薬・適応外薬等に係る情報の提供の現状

(1) 情報提供の事例の件数

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は、日本製薬工業協会 446 件、米国研究製薬工業協会 27 件、日本ジェネリック製薬協会 156 件、合計 629 件であった。

(2) 情報の提供対象(単一選択)

情報の提供対象は、3 団体合計で、医療関係者(医師) 246 件、医療関係者(薬剤師) 309 件、患者 42 件、患者団体 12 件、一般人(消費者) 8 件、その他 12 件であり、医師又は薬剤師の医療関係者が多くを占めた。

日本製薬工業協会は、それぞれ、218 件、162 件、38 件、12 件、7 件、9 件、米国研究製薬工業協会は、それぞれ、22 件、2 件、1 件、0 件、1 件、1 件、日本ジェネリック製薬協会は、それぞれ、6 件、145 件、3 件、0 件、0 件、2 件であった。

(3) 情報提供の担当者(単一選択)

情報提供の担当者は、3 団体合計で、MR 69 件、MSL 136 件、くすり相談窓口 380 件、その他 44 件であり、くすり相談窓口に次いで、MSLが多かった。

日本製薬工業協会は、それぞれ、55 件、115 件、247 件、29 件、米国研究製薬工業協会は、それぞれ、5 件、6 件、4 件、12 件、日本ジェネリック製薬協会は、それぞれ、9 件、15 件、129 件、3 件であった。

(4) 提供する情報の分類(複数選択可)

提供する情報の分類は、3 団体合計で、効能・効果 304 件、用法・用量 334 件、特定の背景を有する患者への投与 176 件、剤形、品質 105 件、その他 69 件、空欄(回答なし) 4 件であり、用法・用量又は効能・効果が多くを占めた。

日本製薬工業協会は、それぞれ、220 件、218 件、121 件、70 件、56 件、4 件、米国研究製薬工業協会は、それぞれ、24 件、24 件、24 件、3 件、4 件、0 件、日本ジェネリック製薬協会は、それぞれ、60 件、92 件、31 件、32 件、9 件、0 件であった。

(5) 提供する情報の承認状況(単一選択)

提供する情報の承認状況は、3 団体合計で、日本・海外で未承認、治験なし 340 件、海外のみで治験中 14 件、外国のみで承認済み 62 件、日本で治験中 72 件、その他 114 件、空欄(回答なし) 27 件であり、日本・海外で未承認、治験なしが最も多く、次いで、その他が多かった。

日本製薬工業協会は、それぞれ、229 件、13 件、50 件、58 件、96 件、0 件、米国研究製薬工業協会は、それぞれ、5 件、1 件、4 件、13 件、4 件、0 件、日本ジェネリック製薬協会は、それぞれ、106 件、0 件、8 件、1 件、14 件、27 件であった。

(6) 提供する情報の出典(複数選択可)

提供する情報の出典は、3 団体合計で、治療ガイドライン 147 件、書籍 90 件、査読のある原著論文 257 件、査読のない総説など 78 件、査読のあり、なしが不明の論文 122 件、学会発表 147 件、社内資料 151 件、その他 120 件、空欄(回答なし) 3 件であり、査読のある原著論文が最も多く、社内資料、治療ガイドライン、学会発表、査読のあり、なしが不明の論文、など、提供する情報の出典は多様であった。

日本製薬工業協会は、それぞれ、99 件、50 件、198 件、55 件、88 件、120 件、101 件、94 件、2 件、米国研究製薬工業協会は、それぞれ、5 件、1 件、19 件、0 件、0 件、7

件、6件、4件、0件、日本ジェネリック製薬協会は、それぞれ、43件、39件、40件、23件、34件、20件、44件、22件、1件であった。

(7) ガイドラインへの適否(単一選択)

ガイドラインへの適否は、3団体合計で、適合する240件、適合しない73件、適合するか適合しないか判断に迷う306件、空欄(回答なし)10件であり、約半数が適合するか適合しないか判断に迷う事例であった。

日本製薬工業協会は、それぞれ、174件、48件、224件、0件、米国研究製薬工業協会は、それぞれ、12件、3件、12件、0件、日本ジェネリック製薬協会は、それぞれ、54件、22件、70件、10件であった。

(8) ガイドラインの該当項目(複数選択可)

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」の場合の該当するガイドラインの項目は、3団体合計で、「1 通常の販売情報提供活動とは切り分けること。」67件、「2 情報提供する内容は、要求内容に沿ったものに限定するとともに、情報提供先は要求者に限定すること。」110件、「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。」28件、「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。」152件、「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っては、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。」66件、「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。」62件、「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。」79件、「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。」28件、「9 その他」51件であった。

日本製薬工業協会は、それぞれ、43件、66件、27件、123件、59件、46件、38件、28件、36件、米国研究製薬工業協会は、それぞれ、0件、0件、0件、0件、0件、0件、0件、0件、15件、日本ジェネリック製薬協会は、それぞれ、24件、44件、1件、29件、7件、16件、41件、0件、0件であった。

2. 製薬企業が留意すべき事項

製薬団体から回答のあった未承認薬・適応外薬等に係る情報提供の事例を検討し、製薬企業が留意すべき事項をQ & A形式でとりまとめた。

とりまとめの過程で作成したQ & A案について、製薬企業から情報提供を受ける医療関係者の観点から、患者の薬物治療に支障が生じるようなことはないかなどを確認し、必要な修正を行うため、日本医学会又は日本病院薬剤師会が推薦する医師又は薬剤師合計5名に意見を聴いて、修正した上で、最終的に、資料2のように、「未承認薬・適応外薬等に関する情報提供のQ & A」をとりまとめた。

資料2の「2 用語の意味」に示しているように、本Q & Aにおいて「未承認薬使用情報」とは、国内において医療用医薬品として製造販売承認を受けていない薬剤の使用情報を意味し、「適応外薬使用情報」とは、国内において医療用医薬品として製造販売承認を受けた薬剤の使用情報のうち、承認された効能・効果、用法・用量から逸脱した使用情報を意味する。

適応外薬使用情報への該当性は、添付文書の記載に基づいて判断し、適宜増減、小児等への投与、粉碎投与等の使用情報が明確に添付文書に記載されていない情報については、ガイドラインの第4の3の「未承認薬・適応外薬等に関する情報提供」の条件に従って情報提供することが必要である。

Q & Aは、合計27件となった。これら27件のQ & Aは、理解しやすくなるよう、その内容に応じて、(1)情報提供可能な未承認薬・適応外薬の使用情報(効能・効果、用法・用量関係の情報)、(2)情報提供可能な未承認薬・適応外薬の使用情報(開発

関係の情報)、(3)情報提供可能な未承認薬・適応外薬の使用情報(品質関係の情報)、(4)情報提供資料の事前作成、(5)他の目的で情報提供する資料に未承認薬・適応外薬の使用情報が含まれる場合、(6)医療関係者から求めがあった場合、(7)医療関係者と面談中に求めがあった場合、(8)医療関係者に意見聴取する場合、(9)口頭での情報提供、(10)複数の医療関係者への情報提供、(11)講演会、学会等における情報提供、(12)社員の学会活動、(13)いわゆる虫食い効能の情報提供、(14)患者に対する情報提供の14分類に分けて、それぞれの区切りに分類名を付した。

各Q & Aについて、「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」第4の3「未承認薬・適応外薬等に関する情報提供」の(1)~(8)のうち、特に留意すべき項目をそれぞれのQ & Aの最後に記載した。

D . 考察

本研究における製薬企業への調査の結果、製薬企業から回答のあった未承認・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の総計629件のうち、約半数の306件は、「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」に適合するか適合しないか判断に迷うとされていた。

製薬企業がガイドラインへの適合に判断に迷うとした事例において、提供される情報が患者の薬物治療に必要なものであり、かつ、医療用医薬品の適正使用に影響を及ぼすようなものでないときに、製薬企業が医療関係者に対してその情報を提供しない場合には、患者の薬物治療に影響することが考えられる。

本研究でとりまとめた資料2の未承認薬・適応外薬等に関する情報提供のQ & Aにより、医薬品の適応外使用による薬物治療を必要としている患者に対して治療を提供しようとしている医療関係者が真に必要なとしている情報について、製薬企業が法違反の懸念を持つことなく積極的に情報提供の対応ができることになれば、有効で安全な薬物治療が提供される環境の整備が進むものと考えられる。

「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」は、平成31年4月1日から適用されるが、本研究による情報提供の事例は、ガイドライン適用前に製薬企業から回答があったものである。

ガイドラインが実際に適用になった後には、ガイドライン適用前に想定していなかった事例などが発生すると考えられることなどから、今後も、製薬企業による未承認薬・適応外薬等に係る情報提供の状況を把握し、適切な医療を阻害することなく、必要な情報が提供されるよう、製薬企業による情報提供の状況を注視していくことが必要である。

「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」では、未承認薬・適応外薬等に関する情報提供について、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、同様であることとされている。

資料2の未承認薬・適応外薬等に関する情報提供のQ & Aの(14)患者に対する情報提供においては、患者団体から国内未承認薬や効能追加に関する治験情報を求められた場合について、製薬企業が留意すべき事項をまとめたが、医療関係者以外の国民、患者に対する情報提供のあり方については、製造販売承認を受けた効能・効果、用法・用量等の情報の提供を含めて、さらに検討を行う必要がある。

E . 結論

平成30年9月に「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」が厚生労働省から示された状況において、製薬企業に対して、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の調査を行った。

製薬企業から回答のあった情報提供事例629件のうち、約半数の306件は、「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」に適合するか適合しないか判断に迷うとされていたところ、提供のあった事例を検討して、製薬企業が留意すべき事項をQ & A形式でとりまとめた。

このQ & Aにより、製薬企業が法違反の懸念を持つことなく積極的に情報提供の対応ができることになり、有効で安全な薬

物治療が提供される環境の整備が進むことが期待される。

「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」が適用される平成30年4月以降も、製薬企業による未承認薬・適応外薬等に係る情報提供の状況を把握し、適切な医療を阻害することなく、必要な情報が提供されるよう、製薬企業による情報提供の状況を注視していくことが必要である。

F．健康危険情報

なし

G．研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H．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

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に限るとともに、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。

1 はじめに

本Q & A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について」(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。以下、「ガイドライン」という。)の第4の3の「未承認薬・適応外薬等に関する情報提供」について、厚生労働科学特別研究事業「医療用医薬品の適応外使用に係る情報提供の把握とガイドライン作成のための調査研究」(研究代表者 渡邊伸一)の研究班が、ガイドライン適用前の製造販売業者による未承認薬・適応外薬等に関する情報提供活動を調査した結果に基づき、製造販売業者が留意すべき事項を研究成果としてまとめたものである。

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は、その情報がなければ適切な治療を行うことができない患者・国民の薬物治療のために行うものであることを前提として、製造販売業者は、未承認薬・適応外薬等に関する情報提供活動が販売促進のために行われることがないように留意する必要がある。

なお、本Q & Aの内容は、ガイドライン適用後の情報提供の状況により、変更されることがある。

2 用語の意味

- (1) 本Q & Aにおいて、未承認薬使用情報とは、国内において医療用医薬品として製造販売承認を受けていない薬剤の使用情報を意味する。
- (2) 本Q & Aにおいて、適応外薬使用情報とは、国内において医療用医薬品として製造販売承認を受けた薬剤の使用情報のうち、承認された効能・効果、用法・用量から逸脱した使用情報を意味する。

適応外薬使用情報への該当性は、添付文書の記載に基づいて判断し、適宜増減、小児等への投与、粉碎投与等の使用情報が明確に添付文書に記載されていない情報については、ガイドラインの第4の3の「未承認薬・適応外薬等に関する情報提供」の条件に従って情報提供することが必要である。

3 患者・国民に対する情報提供

ガイドラインでは、未承認薬・適応外薬等に関する情報提供について、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、同様であることとされている。

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、本人の薬物治療に関する状況を把握していない製造販売業者が情報提供を行うことによって、その適切な薬物治療の確保について懸念されるときには、主治医、かかりつけ薬剤師など、患者の薬物治療に関する状況を把握している医療関係者を通じて情報提供することも検討すべきである。

よって、医療関係者以外の国民、患者に対する情報提供のあり方については、製造販売承認を受けた効能・効果、用法・用量等の情報の提供を含めて、さらに検討を行う必要がある。

4 未承認薬・適応外薬等に関する情報提供のQ & A

各Q & Aについて、「ガイドライン」の第4の3「未承認薬・適応外薬等に関する情報提供」の(1)～(8)のうち、特に留意すべき項目をそれぞれのQ & Aの最後に記載した。

(1) 情報提供可能な未承認薬・適応外薬の使用情報(効能・効果、用法・用量関係の情報)

Q1 医師又は薬剤師から国内未承認薬、適応外使用の効能・効果、用法・用量に関する情報を求められた場合、どのような情報であれば情報提供可能か。

A1 企業として「ガイドライン」に適合し情報提供可能と判断した情報を、「ガイドライン」の条件に従って情報提供することが可能である。

「ガイドライン」において、提供する情報は、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とされているところ、治療ガイドラインや査読付き原著論文、FDA、EMAなど海外の行政機関が公表している審査報告書や副作用情報、海外の添付文書は、学会、海外の行政機関等により一定の評価が行われていることから、科学的・客観的根拠に基づいた情報であるかを判断する目安となり得る。

症例報告については、患者数が限られる症例等に関して情報を求められた場合等は、症例報告を恣意的に選択することなく、エビデンスが十分でないことを明確に伝えた上で、情報提供することも差し支えない。また、ネガティブな情報については、症例報告も含めて情報提供することが必要である。

特に留意すべき項目：(4)、(5)、(6)、(7)

Q2 医師又は薬剤師から日本では承認を受けていない海外での効能・効果に関する情報を求められた場合、どのような情報であれば情報提供可能か。

A2 企業として「ガイドライン」に適合し情報提供可能と判断した情報を、「ガイドライン」の条件に従って情報提供することは可能である。

「ガイドライン」において、提供する情報は、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とされているところ、治療ガイドライン、査読付き原著論文、FDA、EMAなど海外の行政機関が公表している審査報告書や副作用情報、海外の添付文書は、学会、海外の行政機関等により一定の評価が行われていることから、科学的・客観的根拠に基づいた情報であるかを判断する目安となり得る。

症例報告については、患者数が限られる症例等に関して情報を求められた場合等は、症例報告を恣意的に選択することなく、エビデンスが十分でないことを明確に伝えた上で、情報提供することも差し支えない。また、ネガティブな情報については、症例報告も含めて情報提供することが必要である。

特に留意すべき項目：(4)、(5)、(6)、(7)

Q3 医師又は薬剤師から患者に使用するため再評価で効能・効果、方法・用量が認められないとして承認が取り消された効能・効果、用法・用量に関する情報を求められた場合、どのような情報であれば情報提供可能か。

A3 再評価で効能・効果、用法・用量が認められないとして承認が取り消されたこと及び承認の取消理由の情報提供は可能である。

特に留意すべき項目：（６）

Q 4 医師又は薬剤師から承認を受けていない効能・効果、用法・用量の治験データを求められた場合、どのような情報であれば情報提供可能か。

A 4 企業として「ガイドライン」に適合し情報提供可能と判断した情報を、「ガイドライン」の条件に従って情報提供することは可能である。

「ガイドライン」において、提供する情報は、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とされているところ、治療ガイドラインや査読付き原著論文、FDA、EMA など海外の行政機関が公表している審査報告書や副作用情報は、学会等により一定の評価が行われていることから、科学的・客観的根拠に基づいた情報であるかを判断する目安となり得る。

特に留意すべき項目：（４）、（５）、（６）

Q 5 医師又は薬剤師から添付文書に明確に記載されていない小児等への投与の情報を求められた場合、どのような情報であれば情報提供可能か。

A 5 企業として「ガイドライン」に適合し情報提供可能と判断した情報を、「ガイドライン」の条件に従って情報提供することは可能である。

「ガイドライン」において、提供する情報は、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とされているところ、治療ガイドラインや査読付き原著論文、FDA、EMA など海外の行政機関が公表している審査報告書や副作用情報、海外の添付文書は、学会、海外の行政機関等により一定の評価が行われていることから、科学的・客観的根拠に基づいた情報であるかを判断する目安となり得る。

症例報告については、患者数が限られる症例等に関して情報を求められた場合等は、症例報告を恣意的に選択することなく、エビデンスが十分でないことを明確に伝えた上で、情報提供することも差し支えない。また、ネガティブな情報については、症例報告も含めて情報提供することが必要である。

特に留意すべき項目：（４）、（５）、（６）、（７）

（２）情報提供可能な未承認薬・適応外薬の使用情報（開発関係の情報）

Q 6 医師又は薬剤師から国内未承認薬や効能追加に関する開発の状況に関する情報（治験情報）を求められた場合、どのような情報であれば情報提供可能か。

A 6 例えば、厚生労働省ホームページにおいて「国内での治験・臨床研究の情報」として紹介されているサイト（大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）、（一財）日本医薬情報センター（JAPIC）、（公社）日本医師会治験促進センター（JMACCT））の情報、臨床研究法に基づき公開されている医療機関等で実施される臨床研究（臨床研究実施計画・研究概要公開システム：JCRT）の情報、PMDA ホームページで公開されている主たる治験及び人道的見地から実施される治験（拡大治験）の情報、ClinicalTrials.gov (<https://www.clinicaltrials.gov/>) の情報等を、「ガイドライン」の条件に従って情報提供することは可能である。

特に留意すべき項目：（４）、（５）、（６）

(3) 情報提供可能な未承認薬・適応外薬の使用情報 (品質関係の情報)

Q 7 医師又は薬剤師から一包化したときの裸錠での安定性、粉碎時の安定性、複数の医薬品を混合した場合の配合変化など、製造販売承認を受けていない品質に関する情報を求められた場合、どのような情報であれば情報提供可能か。

A 7 企業として「ガイドライン」に適合し情報提供可能と判断した一包化したときの裸錠での安定性、粉碎時の安定性、複数の医薬品を混合した場合の配合変化など品質に関する社内資料を、「ガイドライン」の条件に従って情報提供することは可能である。情報提供にあたっては、試験条件、試験方法などを含めたデータを提供するなど、科学的・客観的根拠に基づいた情報を提供するように留意することが必要である。

特に留意すべき項目：(4)、(7)

Q 8 医師又は薬剤師から承認を受けていない簡易懸濁法に関する情報を求められた場合、どのような情報であれば情報提供可能か。

A 8 企業として「ガイドライン」に適合し情報提供可能と判断した簡易懸濁を行った場合の品質に関する社内資料を、「ガイドライン」の条件に従って情報提供することは可能である。情報提供にあたっては、試験条件、試験方法などを含めたデータを提供するなど、科学的・客観的根拠に基づいた情報を提供するように留意することが必要である。

特に留意すべき項目：(4)、(7)

(4) 情報提供資料の事前作成

Q 9 医師又は薬剤師から頻度高く求められる適応外の情報について、あらかじめ、適切な社内手続を経て「ガイドライン」に適合する回答書を作成しておき、医師又は薬剤師から適応外の情報提供の求めがあった場合に、当該回答書を情報提供可能か。

A 9 問の状況において、あらかじめ回答書を作成しておくことは可能であるが、医療関係者からの求めに応じて回答書を情報提供するときには、回答書の内容が医療関係者の要求内容に沿ったものになっていることを確認することが必要である。

特に留意すべき項目：(2)、(3)

(5) 他の目的で情報提供する資料に未承認薬・適応外薬の使用情報が含まれる場合

Q 10 医師又は薬剤師から治療ガイドラインの情報提供を求められたが、治療ガイドラインの推奨される治療方法に適応外使用の情報が含まれる場合、当該治療ガイドラインを情報提供が可能か。

A 10 提供する治療ガイドラインには、承認を受けていない適応外使用の情報が含まれることを明確に伝えるなど、「ガイドライン」の条件に従って情報提供することは可能である。

特に留意すべき項目：(7)

Q11 医師又は薬剤師から承認されている用法・用量に関する使用成績調査の結果の情報を求められた場合で、既に自社が公表している使用成績調査の結果に承認されていない用法・用量が含まれているときは、当該使用成績調査の結果の情報提供が可能か。

A11 問の状況において、法令に基づき行った報告（安全性定期報告）の内容を、承認を受けていない適応外使用の情報が含まれることを明確に伝え、「ガイドライン」の条件に従って情報提供することは可能である。

特に留意すべき項目：（６）、（７）

Q12 医師又は薬剤師から承認されている効能・効果の査読付き原著論文に関する情報を求められた場合に、当該論文中に適応外使用の効能・効果、用法・用量に関する情報が含まれているとき、当該査読付き原著論文を提供可能か。

A12 論文中に適応外使用の効能・効果、用法・用量に関する情報が含まれていることを伝え、当該論文を「ガイドライン」の条件に従って情報提供することは可能である。

特に留意すべき項目：（５）、（７）

（６）医療関係者から求めがあった場合

Q13 医師又は薬剤師と面談した際に医師又は薬剤師の興味ある分野が判明したので、医師又は薬剤師から求めがなくても、当該分野に関する適応外使用の情報を提供して良いか。

A13 医師又は薬剤師からの求めがなければ、適応外使用情報の提供は不可である。

特に留意すべき項目：（２）、（３）

Q14 医師又は薬剤師から適応外使用の効能・効果、用法・用量に関する情報を求められ、「ガイドライン」に従って査読付き原著論文を情報提供する場合、同じ情報であれば、企業に情報提供の求めをしていない他の医師又は薬剤師に同じ情報を提供して良いか。

A14 医師又は薬剤師からの求めがなければ、適応外使用情報の提供は不可である。

特に留意すべき項目：（２）、（３）

Q15 適応外使用の効能・効果、用法・用量の使用経験を有している医師に対し、当該医師から情報提供の求めがない場合に、適応外使用の効能・効果、用法・用量に関する情報を情報提供可能か。

A15 医師からの求めがなければ、適応外使用情報の提供は不可である。

特に留意すべき項目：（３）

(7) 医療関係者と面談中に求めがあった場合

Q16 疾病の治療方法について医師又は薬剤師と議論しているときに、医師又は薬剤師から 適応外使用の効能・効果、用法・用量の情報を求められた場合、情報提供可能か。

A16 企業として「ガイドライン」に適合し情報提供可能と判断した情報を、「ガイドライン」の条件に従って情報提供することは可能である。

ただし、問の状況における医師又は薬剤師との議論が、販売情報提供活動の一連の流れの中で行われている場合は、適応外使用情報の提供については、販売情報提供活動と切り分けて行う必要がある。

特に留意すべき項目：(1)

(8) 医療関係者に意見聴取する場合

Q17 企業の医薬品の開発についての助言提供について契約を締結した医師又は薬剤師が出席する医薬品の国内開発検討のための社内会議において、国内で承認を受けていない効能・効果、用法・用量に関する海外治験データを使用して検討を行うことは可能か。

A17 問の状況において、検討を行うことは可能である。

特に留意すべき項目：(1)

Q18 企業の研究者が医療関係者と学術誌で公表する論文を共著するため、医師又は薬剤師に対し国内未承認薬、国内で承認されていない効能・効果、用法・用量に関する情報を提供することは可能か。

A18 問の状況において、情報提供することは可能である。ただし、臨床研究法等の関係法令や指針等に従う必要がある。

特に留意すべき項目：(1)、

(9) 口頭での情報提供

Q19 ガイドラインにおいて、情報提供に当たっては、要約、省略、強調等を行わないこととされているところ、企業の薬相談窓口で電話で、医師又は薬剤師から適応外使用の効能・効果、用法・用量に関する情報を求められた場合、口頭で情報提供するときに、どのようなことに留意すべきか。

A19 問の状況における情報提供に当たっては、効能・効果、用法・用量等の有効性に関する情報のみならず、副作用など安全性に関する情報も提供し、有効性及び安全性の情報を適切に提供する必要があることに留意すべきである。特に、単に時間が限られているという理由で、安全性に関する情報の提供を省略してはならないことに留意し、そのような場合には、他の情報提供の方法も検討する必要がある。

特に留意すべき項目：(4)、(6)

(10) 複数の医療関係者への情報提供

Q20 医師又は薬剤師から適応外の情報提供を求められ、「ガイドライン」に従って情報提供している場所に、別の医師又は薬剤師が自分も情報提供を受けたいと同席した場合、情報提供が可能か。

A20 当該別の医師又は薬剤師の求めに応じて情報提供を行うのであれば、当該別の医師又は薬剤師に対しても「ガイドライン」の条件に従って情報提供することは可能である。

特に留意すべき項目：(3)

Q21 医薬品に関する多数の医師が参加している医局説明会において、参加医師から当該医薬品の国内では承認されていない海外における効能・効果、用法・用量等に関する質問を受けた場合、質問を受けた医師以外の多数の医師の前で回答して差し支えないか。

A21 「ガイドライン」の条件に従って情報提供(回答)することは可能である。

ただし、質問の内容によっては、その場では最小限の情報提供にとどめ、別の機会に質問者に対して個別に対応する方法を検討することも考慮すべきである。

特に留意すべき項目：(2)

Q22 病院の医局又は薬局の医師又は薬剤師から国内未承認薬、適応外使用の効能・効果、用法・用量に関する情報を求められ、情報を求めた医師又は薬剤師が外出中で不在である場合に、同一医局又は薬局の他の医師又は薬剤師に対して当該情報を提供しよう依頼されたときは、当該他の医師又は薬剤師に対して情報提供可能か。

A22 「ガイドライン」の条件に従って情報提供することは可能である。この場合、情報を求めた医師又は薬剤師と情報提供対象の医師又は薬剤師が当該情報提供を受けることについて連携していることを確認することなどに注意が必要である。

特に留意すべき項目：(2)、(3)

(11) 講演会、学会等における情報提供

Q23 学会会場の展示ブースで、医師又は薬剤師から適応外使用の効能・効果、用法・用量に関する情報を求められた場合、情報提供可能か。

A24 企業として「ガイドライン」に適合し情報提供可能と判断した情報を、「ガイドライン」の条件に従って情報提供することが可能である。

ただし、通常、学会会場の展示ブースにおける情報提供は販売情報提供活動の一環として行われていると考えられることから、問の状況においては、適応外使用情報の提供であることを明示し、より丁寧に、販売情報提供活動と切り分けて情報提供をすることが必要である。

特に留意すべき項目：(1)、(3)、(7)

Q24 日本企業のグループ会社である海外の現地企業主催の講演会において、海外において承認されている情報であって国内未承認薬、適応外使用の効能・効果、用法・用量等に関する情報が提供される場合、日本から医師又は薬剤師が日本企業による働きかけ等によらず当該講演会に参加するときは、当該日本企業による適応外使用情報の提供に当たるか。

A25 当たらない。

特に留意すべき項目：（１）

（１２）社員の学会活動

Q25 国内未承認、適応外使用の治験データを企業のメディカル・アフェアーズ（MA）の社員が学会発表することは、企業による適応外使用情報の提供に当たるか。

A26 自社主催又は共催でない学会の発表の場において、学会からの求めに応じて、当該治験データを企業の社員が発表することは、企業による適応外使用情報の提供に当たらない。

特に留意すべき項目：（２）、（３）、（７）

（１３）いわゆる虫食い効能の情報提供

Q26 医師又は薬剤師から、先発医薬品は有しているが、再審査期間、特許等の理由で後発医薬品が有していない効能・効果、用法・用量等に関する情報を当該後発医薬品の製造販売業者が求められた場合、後発医薬品の製造販売業者は、先発医薬品のみが有している効能・効果、用法・用量等に関する情報を提供可能か。

A27 先発医薬品の有する効能・効果、用法・用量等を後発医薬品が有していない事実を情報提供することは可能である。ただし、先発医薬品のみが有している効能・効果、用法・用量等について情報提供することは不可である。

特に留意すべき項目：（１）、（４）、（６）、（７）

（１４）患者に対する情報提供

Q27 患者団体から国内未承認薬や効能追加に関する治験情報を求められた場合、どのような情報であれば情報提供可能か。

A28 例えば、厚生労働省ホームページにおいて「国内での治験・臨床研究の情報」として紹介されているサイト（大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）、（一財）日本医薬情報センター（JAPIC）、（公社）日本医師会治験促進センター（JMACCT））の情報、臨床研究法に基づき公開されている医療機関等で実施される臨床研究（臨床研究実施計画・研究概要公開システム：JCRT）の情報、PMDA ホームページで公開されている主たる治験及び人道的見地から実施される治験（拡大治験）の情報、ClinicalTrials.gov（<https://www.clinicaltrials.gov/>）の情報等を、「ガイドライン」の条件に従って情報提供することは可能である。

特に留意すべき項目：（４）、（７）

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の 編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ
該当なし							

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
該当なし					

厚生労働大臣
~~（国立医薬品食品衛生研究所長） 殿~~
~~（国立保健医療科学院長）~~

機関名 帝京平成大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 沖永 寛子



次の職員の平成30年度厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働科学特別研究事業
2. 研究課題名 医療用医薬品の適応外使用に係る情報提供の現状把握とガイドライン作成のための調査研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 薬学部薬学科・教授
 (氏名・フリガナ) 渡邊 伸一・ワタナベ シンイチ
4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	帝京平成大学倫理委員会	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容：)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣
~~(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿~~
~~(国立保健医療科学院長)~~

機関名 東京薬科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 平塚 明



次の職員の平成30年度厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働科学特別研究事業
2. 研究課題名 医療用医薬品の適応外使用に係る情報提供の現状把握とガイドライン作成のための調査研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 薬学部薬事関係法規研究室・教授
 (氏名・フリガナ) 益山 光一 ・マスヤマ コウイチ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。