

別添1

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

「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

令和3年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 渡邊 伸一

令和4（2022）年 5月

I. 総括研究報告

「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 ----- 1
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

II. 分担研究報告

地域医療支援病院の医薬品情報業務に対する医療用医薬品の ----- 5
販売情報提供活動に関するガイドライン施行の影響
研究分担者 山浦 克典 慶應義塾大学薬学部教授
研究協力者 鴻巣 湖紀 慶應義塾大学薬学部薬学科

III. 研究成果の刊行に関する一覧表 ----- 25

「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

研究分担者 山浦 克典 慶應義塾大学薬学部教授

研究要旨

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。

3年計画の3年目である今年度は、ガイドラインの施行により、医療関係者が必要な情報を入手できなくなっていることも懸念されることから、研究分担者が、医薬品の情報入手に対するガイドライン施行の影響について、病院に対する調査を行った。

1年目、2年目で実施した企業に対するガイドラインの遵守状況調査の結果、患者に対する医薬品情報の提供の現状調査に加え、3年目の病院に対する調査を踏まえて、課題を分析し、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し、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、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及びガ

イドラインの遵守率が低い場合にはガイドライン遵守率向上に向けた提言を行う。

B. 研究方法

1 地域医療支援病院の医薬品情報業務に対す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施行の影響
分担研究報告書のとおり。

2 医療用医薬品の販売情報提供活動に係る規制の課題と提言

1年目（令和元年度）から3年目（令和3年度）に実施した調査の結果等に基づき、医療用医薬品の販売情報提供活動に係る規制の課題と提言の検討を行った。

（倫理面への配慮）

本研究のうち、地域医療支援病院の医薬品情報業務に対す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施行の影響に関する調査について、帝京平成大学人対象研究倫理委員会の審査・承認（承認番号：2021-002）を得て実施した。

C. 研究結果・考察

1 地域医療支援病院の医薬品情報業務に対す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施行の影響

分担研究報告書のとおり。

2 医療用医薬品の販売情報提供活動に係る規制の課題と提言

1年目(令和元年度)から3年目(令和3年度)に実施した調査の結果等に基づき、医療用医薬品の販売情報提供活動に係る規制について、以下の3項目について、検討を行った。

(1) 医薬品製造販売業者及び医薬品卸売販売業者によるガイドラインに規定される社内体制の整備

ガイドラインでは、医薬品製造販売業者等の責務として、社内体制の整備、販売情報提供活動の資材等の適切性の確保、販売情報提供活動に関する評価や教育等、モニタリング等の監督指導の実施、手順書・業務記録の作成・管理、不適切な販売情報提供活動への対応、苦情処理等が規定されている。

2019年12月から2020年1月に実施した、日本製薬工業協会(製薬協)、日本ジェネリック製薬協会(GE薬協)、日本漢方生薬製剤協会(日漢協)及び日本医薬品卸売業連合会(卸連)の会員企業に対する調査では、販売情報提供活動監視部門の設置、審査・監督委員会の設置、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及び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について、ほとんどの企業で設置または作成されていた。しかし、一部の企業においては、調査時点で設置の目処が立っていないと回答している企業もあった。

各企業は、整備された社内体制を維持していくよう自己点検するとともに、各企業が加盟する業界団体も、適切な時期に、会員企業が社内体制を維持していることを確認するなど、ガイドラインで規定されている社内体制が維持されることを確保していくことが必要である。

(2) 医薬品製造販売業者によるガイドラインに規定される審査、報告等の運用

ガイドラインでは、整備された社内体制のもとで、販売情報提供活動の資材等の審査を行うこと、従業員に対する教育を行うこと、販売情報提供活動のモニタリングを行うこと、販売情報提供活動監督部門から審査・監督委員会及び経営陣に対して販売情報提供活動の実施状況を報告すること等が規定されている。

2021年1月に実施した、日本製薬工業協会(製薬協)、日本ジェネリック製薬工業協会(GE薬協)、日本漢方生薬製剤協会(日漢協)、日本ワクチン産業協会(ワクチン協会)及び日本血液製剤協会(血協)の会員企業に対する調査では、これらの審査、報告等は、概ね、実施されていた。しかし、一部の企業では、これらの審査、報告等が行われていなかった。

各企業は、整備された社内体制のもとで、ガイドラインに規定された審査、報告等を適切に実施していることを自己点検するとともに、各企業が加盟する業界団体も、適切な時期に、会員企業がガイドラインに規定された審査、報告等を実施していることを確認するなど、ガイドラインで規定されている審査、報告等の運用の実施を確保していくことが必要である。

(3) 医薬品製造販売業者から病院薬剤師に対する情報提供

ガイドラインが策定された目的は、医薬品製造販売業者等が医療用医薬品の販売情報提供活動において行う広告又は広告に類する行為を適正化することにより、医療用医薬品の適正使用を確保し、もって保健衛生の向上を図ることである。

2021年7月に実施した、地域医療支援病院に在籍する医薬品情報業務の責任者等に対する調査では、ガイドライン施行後、対象医薬品と他社製品との比較情報について「入手できなくなった」及び「入手に時間がかかるようになった」と回答した施設はそれぞれ約3~4割、適応外使用に関する情報について「入手できなくなった」及び「入手に時間がかかるようになった」と回答した施設はそれぞれ薬3~4割であった。

病院薬剤師が、患者に対する薬物治療に必要な情報を適切に入手できない状況があるとすれば、ガイドラインの目的の達成には不十分な状況であると考えられる。

この調査では、ガイドラインの存在は知っているが、内容はあまり理解していないが約6割であったことなども踏まえ、「入手できなくなった」又は「入手に時間がかかるようになった」理由がガイドラインであるか、その他の理由であるか、「入手できなくなった」又は「入手に時間がかかるようになった」とされているのは、どのような場面の、どのような情報であるかなどについて、病院薬剤師等に対して確認するとともに、情報提供を行う製薬企業に対しても確認すること等が必要

である。

D. 結論

ガイドライン策定のきっかけの一つとなった、医療用医薬品に関する販売情報提供活動において、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、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（研究論文等）の提供といった行為を防止するための企業側の体制等については、概ね、整備されていることから、今後も、これらの体制が維持され、適切に運用されるよう、各企業が自己点検するとともに、各企業が加盟する業界団体も、適切な時期に、会員企業の状況を確認することが必要である。

ガイドライン施行が理由で、患者に対する薬物治療に必要な情報を適切に入手できない状況が生じているかについては、さらに、医療関係者、製薬企業等に対して確認し、現状把握を行うことが必要である。仮に、そのような状況が生じていることが確認された場合には、真に情報提供が必要と考えられる情報について、ガイドライン策定の目的を損なうことなく、円滑に医療関係者に提供される条件を検討し、患者の薬物治療に必要な情報が医療関係者に提供される環境を整備する必要がある。

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

令和3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)
 分担研究報告書

地域医療支援病院の医薬品情報業務に対する医療用医薬品の販売情報提供活動に関する
 ガイドライン施行の影響

研究分担者 山浦 克典 慶應義塾大学薬学部 教授
 研究協力者 鴻巣 湖紀 慶應義塾大学薬学部薬学科

研究要旨

<背景・目的>

2019年4月、有効性の誇張など不適切なプロモーションの規制を目的とする「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（販売GL）」が施行され、製薬企業の不適切な情報提供活動の減少が報告されたが、適切な情報提供活動への影響に関する報告は無い。製薬企業の適切な情報提供活動が減少した場合、医薬品情報（DI）室が病院内で行う医薬品情報の収集・提供業務の遂行に影響を受ける恐れがある。本研究はDI室の設置が義務付けられる地域医療支援病院を対象に、病院内のDI業務の現状を把握するとともに、販売GLの施行がDI業務に及ぼす影響を明らかにする。

<方法>

全国の地域医療支援病院 625 施設の DI 室に在籍する業務責任者もしくは担当者を対象に、郵送による自記式質問紙調査を行った。調査期間は 2021 年 7 月 9 日～23 日とした。慶應義塾大学薬学部（承認番号：承 210608-1）および帝京平成大学薬学部（承認番号：2021-002）の研究倫理委員会の承認を得て実施した。

<結果>

調査票の回収率は 40.0% (250/625)、有効回答率は 97.6% (244/250) であった。販売 GL 施行後、対象医薬品と他社製品との比較情報について「入手できなくなった」および「入手に時間がかかるようになった」と回答した施設はそれぞれ 39%および 29%であった。また、適応外使用に関する情報について「入手できなくなった」および「入手に時間がかかるようになった」と回答した施設はそれぞれ 36%および 27%であった。製薬企業から入手した情報の扱いについて、75%の施設が信頼性を確認した上で情報提供していた。後発医薬品を採用する際、製造販売業者自体の販売実績および原薬の供給源数を確認する施設はそれぞれ 79%および 61%だった。

<考察>

地域医療支援病院の DI 室は医薬品情報の質を重視し情報収集・提供業務を行っていることが明らかとなった。販売 GL の施行は、対象医薬品と他社製品との比較情報、適応外使用に関する情報いずれの情報入手に対しても入手の可否、入手にかかる時間について地域医療支援病院の 3～4 割が負の影響を認識していることが明らかとなった。今後、医療機関の情報入手に関し、その詳細についてさらに調査するとともに、販売情報提供活動監視事業など販売 GL 施行以外の製薬企業の情報提供への影響等も調査し、製薬企業から医療機関に対する適切な情報提供について検討することが必要である。

A. 研究目的

2016 年から開始した販売情報提供活動監視事業（旧名称：医療用医薬品の広告活動監視モニター事業）により、製薬企業担当者の情報提供について不適切な事例が全国の医療機関から報告された。これらの事例は医療

用医薬品の適正使用に悪影響を及ぼす可能性があることから、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（販売GL）が策定されるに至った¹⁾。販売GLの施行後、不適切な事例は減少したように思われるが²⁾、医療従事者にとって必要な情報提供活動までもが減少した可能性がある。実際に、製

薬企業から提供される情報の質が下がった、必要な情報が提供されないという訴えや、自社製品に関する新薬説明会で配布資料が提供されないという事例が報告されている^{3,4)}。販売 GL の策定当初の目的は製薬企業の販売情報提供活動を適正化することにより、保健衛生の向上を図ることである⁵⁾。しかし、販売 GL 施行により製薬企業が情報提供活動を控え、医療従事者が必要な医薬品情報を入手できない状況であれば、この目的を達成できない恐れがある。

医療機関において製薬企業から医薬品の情報提供を受けるのは医薬品情報 (DI) 室である。DI 室は医薬品情報の収集・精査、医療従事者への提供業務を通じ、医薬品の適正使用に貢献している。このことから DI 室の業務を適正に行うことができれば、患者の保健衛生の向上に寄与できる。病院での DI 室の設置は薬剤管理指導料や病棟薬剤業務実施加算の算定要件に含まれており、DI 室の業務は診療報酬上評価され、その役割は重要度を増している⁶⁾。

DI 室の設置を承認要件とする病院のひとつに地域医療支援病院がある⁷⁾。地域医療支援病院制度は、地域で必要な医療を確保し、地域の医療機関の連携等を図る観点から、かかりつけ医等を支援する医療機関として、平成 9 年の第三次医療法改正において創設された。その機能はかかりつけ医等への患者の逆紹介も含めた紹介患者に対する医療の提供、医療機器の共同利用の実施、救急医療の提供、地域の医療従事者に対する研修の実施などがある⁸⁾。

現在、地域医療支援病院は全都道府県に設置されているが、10 施設以上設置されている県がある一方で、1~2 施設しか設置されていない県が存在することや、実際にその名前にふさわしい役割が果たしているか否かが厚生労働省の中で議論になっている⁹⁾。このことから地域医療支援病院の実態を調査することにも意義がある。

販売 GL 施行後、DI 室の情報入手業務に対してどのような変化を及ぼしたか現状を調査した研究はない。前述のとおり DI 室の役割は病院における適正な薬物治療の遂行において重要度を増しているため、もし販売情報提供ガイドラインによる影響がある場合直ちに改善を図るべきである。

本研究では、地域医療支援病院の DI 業務の責任者もしくは DI 業務の現状を詳しく把握する担当薬剤師を対象にアンケート調査

を行い、地域医療支援病院の DI 業務の現状を確認するとともに、販売 GL 施行により DI 室の製薬企業からの医薬品情報入手業務に対する影響を明らかにすることを目的とした。

B. 研究方法

1. 調査方法

本研究は郵送法による自記式質問紙調査として行った。調査期間は 2021 年 7 月 9 日から 2021 年 7 月 23 日とした。

2. 調査対象

地域医療支援病院 625 施設に在籍する DI 業務の責任者もしくは DI 業務の現状を詳しく把握している薬剤師を調査対象とした。

3. 調査項目

調査用紙を資料図 1 に示す。

本調査の調査項目は目的とする医薬品と他社製品との比較情報の収集、適応外使用に関する情報の収集、日常の DI 業務全般、病院の基本情報、回答者の基本情報とした。

病院の基本情報は「医療用医薬品の広告監視モニター事業の全施設対応化に伴う普及啓発及び質の向上に関する研究」を参考に作成した¹⁰⁾。

4. 集計方法

アンケートの Q 22 により回答者が DI 業務に携わっていない 4 件及び、アンケート中の指示に従わず回答内容に矛盾があった 2 件については除外した。また、複数を選択して完全回答となる設問については一部でも欠損のあった回答を除いて集計し、図表ごとに n 数を示した。

“目的とする医薬品と他社製品との比較情報”の入手経験の有無 (Q2-1)、販売 GL 施行前後での“目的とする医薬品と他社製品との比較情報”の入手しやすさの変化 (Q4-1)、販売 GL 施行前後での“目的とする医薬品と他社製品との比較情報”の入手までにかかる時間の変化 (Q4-2)、“適応外使用に関する情報”の入手経験の有無 (Q8-1)、販売 GL 施行前後での“適応外使用に関する情報”の入手しやすさの変化 (Q10-1)、販売 GL 施行前後での“適応外使用に関する情報”の入手までにかかる時間の変化 (Q10-2) は欠損のない完全な回答のみを集計した。

“目的とする医薬品と他社製品との比較情報”の入手経験の有無(Q2-1)、“適応外使用に関する情報”の入手経験の有無(Q8-1)は「できた経験がある」「できなかった経験がある」のどちらにも回答のない項目を問い合わせ経験がないものと見なし除外した。

適応外使用に関する情報提供が可能であることの認知度に関する問い(Q24)は、ガイドラインの認知度に関する問い(Q23)で「ガイドラインがあることは知っており、内容も理解している」と回答した施設のみを集計対象とした。

5. 倫理的配慮

本研究は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき個人情報保護に注意し、慶應義塾大学薬学部(承認番号:承210608-1)および帝京平成大学薬学部(承認番号:2021-002)の研究倫理委員会の承認を得て実施した。

C. 研究結果

1. 回答者・回答病院の基本情報(Q19～Q25)

調査票の回収率は40.0%(250/625)、有効回答率は97.6%(244/250)であった。

回答者・回答病院の基本属性を表1に示す。回答した施設の99%がDPC対象病院であり、病床数は200～399床が39%、400～999床が56%であった。また、薬剤師数は21人以上の施設が59%と最も多く、次いで11～20人の31%であった。

販売GLの認知度は、「GLの存在は知っているが、内容はあまり理解していない」が最も多く58%であり、「GLの内容を理解している」と回答した施設は31%であった。

「販売GLの内容を理解している」と回答した施設のうち84%は製薬企業が適応外使用に関する情報提供が可能であることを知っていた。

MRとMSLの違いを知っていると回答した施設は35%に留まった。

2. 製薬企業情報の収集に対する販売GLの影響

2-1. 目的とする医薬品と他社製品との比較情報の収集(Q1～Q4-4)

情報の入手方法で多いのは「自身で各社製品の添付文書やインタビューフォーム等

から情報収集し比較する」が91%、「自身で各社に自社製品について問い合わせ情報収集し比較する」が81%と、比較情報についてはDI室にて作成する施設がほとんどで、製薬企業に作成依頼する施設は17%に留まった。

情報を入手できなかった経験は「特定の背景を有する患者への適応」が70%と最も多く、入手できた経験は「効能効果」「用法用量」が共に91%と最も多かった(図2)。

情報の入手しやすさについて製薬企業間で「差がある」または「やや差がある」と回答した施設を合わせると54%存在し、過半数の施設が企業間の対応の差を認識していた。

情報を「入手できなくなった」または「やや入手できなくなった」と回答した施設が最も多い項目は「臨床成績(治験成績、承認後の試験等)」であり、その割合は32%であった。また、「入手できるようになった」「やや入手できるようになった」と回答した施設はほとんど存在しなかった(図3)。

比較情報の入手について一項目でも「入手できなくなった」または「やや入手できなくなった」と回答した施設は39%であった。

情報を入手できるまでに「時間がかかるようになった」または「やや時間がかかるようになった」と回答した施設が最も多い項目は「臨床成績(治験成績、承認後の試験等)」であり、その割合は24%であった。また、「時間がかからなくなった」「やや時間がかからなくなった」と回答した施設はほとんど存在しなかった(図4)。

比較情報の入手について一項目でも「時間がかかるようになった」または「やや時間がかかるようになった」と回答した施設は29%であった。

2-2. 適応外使用に関する情報の収集(Q5-1～Q10-4)

97%の施設が、勤務する施設において適応外使用をすることがあると回答した。

適応外使用に関する情報の収集方法は「文献等を利用して調べる」が95%、「製薬企業に問い合わせ情報収集する」が79%であった。

適応外使用に関する情報収集の際に利用する情報源として最も多いのは「ガイドライン」(90%)であり、次に多かったのは「学

術論文」(88%)であった。

病院内からの問合せが多い項目としては「調剤情報」の77%が最も多く、「未承認の疾患に対して承認された用法・用量を用いた際の有効性・安全性情報」の56%がそれに続いた。

適応外使用に関する情報を製薬企業に問い合わせる頻度は「調剤情報」以外の事項については「週に1回以上」～「年に1回程度」まで病院によって様々であるが、「調剤情報」は他の項目と比べて高頻度であり、月に1回以上の施設が62%であった(図5)。

情報の入手経験は項目によらず「できなかった経験がある」、「できた経験がある」のどちらも約60～70%であった。

情報の入手しやすさについて製薬企業間で「差がある」または「やや差がある」と回答した施設を合わせると58%であった

情報を「入手できなくなった」または「やや入手できなくなった」と回答した施設が最も多い項目は「未承認の疾患に対して承認された用法・用量を用いた際の有効性・安全性情報」であり、その割合は28%であった。また、「入手できるようになった」「やや入手できるようになった」と回答した施設は1～2%程度であった(図6)。

適応外使用に関する情報入手について一項目でも「入手できなくなった」または「やや入手できなくなった」と回答した施設は36%であった。

情報入手するまでの「時間がかかるようになった」または「やや時間がかかるようになった」と回答した施設が最も多い項目は「未承認の疾患に対して承認された用法・用量を用いた際の有効性・安全性情報」であり、その割合は21%であった。また、「時間がかからなくなった」「あまり時間がかからなくなった」と回答した施設は1～2%程度であった(図7)。

適応外使用に関する情報入手について一項目でも「時間がかかるようになった」または「やや時間がかかるようになった」と回答した施設は27%であった。

3. 地域医療支援病院の日常のDI業務について

3-1. 施設におけるDI室の役割(Q11, Q18)

日常業務において、DI室に問合せする職種について問うたところ、医師、看護師および薬剤師からの問い合わせが特に多く、

その割合はそれぞれ97%、77%および75%であった。

DI業務のうち、病院への貢献度が大きい点を自己評価した場合、最も評価が高かったのは「医薬品の適正使用の推進に関わる情報の収集・提供」(88%)であり、次いで「医薬品の採用に関わる情報の収集・提供」(86%)であった。

3-2. 後発医薬品に関するDI業務(Q15～Q17)

後発医薬品の使用数量割合(入院)は85%以上と回答した施設が76%であり、次いで80～84%と回答した施設が12%であった。

後発医薬品の安定確保のために確認していることで最も多い項目は「製造販売業者の販売実績」(79%)であり、次いで「オーソライズド・ジェネリック(AG)か否か」(74%)、「原薬の供給源数」(61%)、「製造所の所在地(国)」(55%)であった。

後発医薬品に問題が発生した時の対応として「製品の品質に問題が生じた時」および「欠品・出荷制限など供給の問題が生じた時」いずれにおいても、「問題の大きさ・原因で対応が異なる」と回答した施設が最も多かった。次いで多かった「当該品目だけ変更する」と回答した施設は「製品の品質に問題が生じたとき」および「欠品・出荷制限など供給の問題が生じたとき」それぞれ32%および41%であった。一方、「変更しない」および「当該品目及び同社の製品全てを変更」と回答した施設はほとんど存在しなかった。

3-3. 製薬企業から入手した情報の取扱い(Q12, Q13)

製薬企業へ問合せする頻度は1週間に2～5回が最も多く42%であった。全施設の86%は1週間に1回以上企業へ問合せをしていた。

製薬企業から入手した情報の信頼性の確認状況は「信頼性を確認した上で病院内(薬剤部を含む)の医療従事者に情報提供する」が最も多く75%であった。一方、「信頼性を確認せずに病院内(薬剤部を含む)の医療従事者に情報提供する」施設は19%であった。

D. 考察

販売 GL 施行による DI 業務への影響についてはこれまで不明であったが、“目的とする医薬品と他社製品との比較情報”、“適応外使用に関する情報”について、いずれの情報も入手しにくくなり、入手に時間がかかる傾向が本研究により示唆された。また、DI 室は病院内からの問い合わせに対応しているだけでなく、製薬企業から入手した医薬品に関する情報を、信頼性を確認した上で提供していること、及び後発医薬品の適正使用にも貢献していることが示唆された。

地域医療支援病院の DI 室の多くが製薬企業から入手した情報の信頼性を確認した上で医療従事者に提供しており、医薬品の採用、医薬品の適正使用の推進に関わる情報の収集・提供について貢献している意識が高いことから、情報の収集・提供を適切に行っており、病院内でも重要な役割を担っていると考えられる。後発医薬品の安定確保のため製造販売業者について販売実績、後発医薬品の製造所の管理体制など様々な情報を確認していること、後発医薬品の供給体制に問題が生じた場合の対応については、問題の大きさを考えた上で対応していることから後発医薬品の適正使用にも貢献していると考えられる。

販売 GL 施行後、“目的とする医薬品と他社製品との比較情報”の入手しやすさの変化および“適応外使用に関する情報”の入手しやすさの変化について、全ての項目で「入手できなくなった」または「やや入手できなくなった」と回答した施設が 4 割程度存在し、入手できるまでの時間の変化についても、全ての項目で「時間がかかるようになった」または「やや時間がかかるようになった」と回答した施設が 3 割程度存在した。一方、入手しやすさの変化について「入手しやすくなった」または「やや入手しやすくなった」、入手できるまでの時間の変化について「時間がかからなくなった」または「やや時間がかからなくなった」との回答はゼロか数%未満であった。この結果から地域医療支援病院の DI 室では販売 GL 施行により、製薬企業からの情報収集にマイナスの影響を受けたことが示唆された。

これらの情報が入手できなくなると、適切な医療が提供できず、患者が治療の機会を逃すことにつながる可能性があるため問題である。この入手できなくなった傾向は製薬企業側の情報提供が消極的になったためだと考えられる。

他社製品と比較することについて販売 GL では、他社製品を誹謗、中傷すること等により、自社製品を優れたものと訴えることが禁止されているが⁵⁾、比較した情報を提供しただけでは問題はないはずである。また、適応外使用に関する情報については販売 GL では、医療従事者から求めがあった場合は提供してよいとされており本来は提供しやすくなって良いはずである⁵⁾。それにもかかわらず入手できなくなったということは、製薬企業が MR 等に情報提供を制限している可能性、もしくは現場で働く MR 個々の判断で情報提供に対し過剰に慎重になっている可能性等が考えられる。

入手に時間がかかるようになった傾向について、製薬企業は“目的とする医薬品と他社製品との比較情報”、“適応外使用に関する情報”等を医療従事者から求められた場合、MR にその場で回答させず、一旦社内で協議するように対応方針を定めている可能性が考えられる。また、未承認薬・適応外使用に関する情報の提供は MR ではなく MSL が担当する企業がほとんどであり¹¹⁾、“適応外使用に関する情報”を MR に求めても、MR は MSL に対応を引き継ぐ必要があり、時間がかかるようになったと考えられる。

また、MR と MSL の違いについて、病院薬剤師の認識率が 35%と低いことが今回の調査で判明した。製薬企業が MR と MSL の違いを病院薬剤師に周知することで情報提供の速度が上昇し、病院薬剤師が滞りなく情報入手業務を行えるようになる可能性がある。

また、“目的とする医薬品と他社製品との比較情報”の入手しやすさの変化および“適応外使用に関する情報”の入手しやすさの変化、入手できるまでの時間の変化において、「わからない」「問い合わせたことが無い」と回答した施設がいずれも約 4 割あり、これらは時間の経過による変化が判断できない施設なので、それらを除く問合せ業務を行ってきた施設にとって大きな負の影響が推察される。

製薬企業間の入手しやすさの差について“目的とする医薬品と他社製品との比較情報”、“適応外使用に関する情報”ともに「差がある」または「やや差がある」と回答した病院は「差がない」または「あまり差がない」と回答した病院のおよそ 2 倍存在した。このことから製薬企業団体などにより各製薬

企業の情報提供のあり方を共有し、均一化を図っていくことも重要だと考える。

“適応外使用に関する情報”の入手しやすさについて、いずれかの項目に1つでも「入手しにくくなった」または「やや入手しにくくなった」と回答した施設の割合は“目的とする医薬品と他社製品との比較情報”に比べて少ない傾向がみられた。また、入手までにかかる時間についても「時間がかかるようになった」または「やや時間がかかるようになった」と回答した施設の割合も“目的とする医薬品と他社製品との比較情報”に比べて“適応外使用に関する情報”で少なく、逆に「時間がかからなくなった」または「やや時間がかからなくなった」と回答した施設がわずかではあるが存在した。これは“適応外使用に関する情報”については、販売 GL により医療従事者から求めがあった場合は提供が可能になったことが反映されていると考えられる。

製薬企業が販売 GL による規制を過度に警戒し、医療機関の情報入手業務に負の影響が生じないために、患者の利益を優先する形の運用について製薬企業、行政および医療機関で協議を重ねる必要があると思われる。

今回の調査で販売 GL 施行後、情報が入手しにくくなった実態は明らかにできたが、入手しにくくなった情報の詳細や、入手しにくくなった原因について情報入手に影響する可能性のある販売情報提供活動監視事業などの影響については不明である。今後、医療機関の入手困難情報の詳細について更に調査するとともに、販売 GL が原因で入手しにくくなったのか、他に要因が存在するか明らかにするため、販売情報提供活動監視事業による影響の調査や販売 GL 施行による製薬企業側の情報提供への影響を別途調査する必要がある。

E. 結論

地域医療支援病院の DI 室は、そのほとんどが情報の収集・提供業務を適切に、かつ責任をもって行っており、医薬品の適正使用の推進に貢献していた。

販売 GL 施行により、“目的とする医薬品と他社製品との比較情報”、“適応外使用に関する情報”いずれの情報も地域医療支援病院の DI 室において製薬企業から入手しにくくなり、また入手に時間がかかるよう

になったことが示唆された。

DI 室が製薬企業に情報提供を求めた際の対応は、企業により違いがあることから、業界として情報提供のあり方について均一化を図っていく必要があると考えられた。

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

鴻巣湖紀, 渡邊伸一, 岩田紘樹, 小林典子, 藤本和子, 山浦克典. 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施行が地域医療支援病院の医薬品情報業務に与える影響, 日本薬学会第142年会(名古屋), 2022年3月, ポスター(一般), 日本薬学会.

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

I. 引用文献

- 1) 厚生労働省, 医薬品・医療機器等安全性情報 No.362 医療用医薬品の販売情報提供に関するガイドライン, <https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/00501927.pdf>, 閲覧 2021/09/15
- 2) 三菱UFJリサーチ&コンサルティング株式会社, 2021年3月, 医療用医薬品の販売情報提供活動監視事業報告書, <https://www.mhlw.go.jp/content/000819797.pdf>, 閲覧 2021/09/10
- 3) ミクス Online, 2019/08/22, 販売情報提供活動 GL の影響 41%の薬剤師が MR 活動の「委縮」を認識 過剰防衛との批判も, <https://www.mixonline.jp/tabid55.html?artid>

- =67950, 閲覧 2021/09/20
- 4) リスファクス, 2020 年 10 月 29 日, 「新薬説明資料、「提供できない」は本末転倒」, 第 8126 号, 閲覧 2021/09/20
 - 5) 厚生労働省, 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, <https://www.mhlw.go.jp/content/000359881.pdf>, 閲覧 2021/10/19
 - 6) 日本病院薬剤師会, 令和 2 年 3 月 5 日, 令和 2 年度診療報酬改定における主要改定項目, <https://www.jshp.or.jp/cont/20/0305-5-0.pdf>, 閲覧 2021/09/20
 - 7) 厚生労働省, 平成 24 年 3 月 15 日, 地域医療支援病院について, <https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r985200000253pd-att/2r985200000253tc.pdf>, 閲覧 2021/03/15
 - 8) 厚生労働省, 地域医療支援病院に係る基準について, <https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000001hx9n-att/2r9852000001hxga.pdf>, 閲覧 2021/03/16
 - 9) 厚生労働省, 2019 年 8 月 23 日, 特定機能病院及び地域医療支援病院の見直しに関する議論の整理, <https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000547459.pdf>, 閲覧 2021/06/14
 - 10) 「廣瀬 誠. 医療用医薬品の広告監視モニター事業の全施設対応化に伴う普及啓発及び質の向上に関する研究. 厚生労働科学研究費補助金 健康安全確保総合研究分野 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究. 渡邊 伸一. 2020 年度分担研究報告書」 (厚生労働科学研究成果データベース) https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/report_pdf/401_%E8%B3%87%E6%96%991_%E8%AA%BF%E6%9F%BB%E7%A5%A8.pdf, 閲覧 2021/10/22
 - 11) 「山浦 克典. 土井 万菜子. メディカル・サイエンス・リエゾンと医薬情報担当者の情報提供活動等に関する調査. 厚生労働科学研究費補助金 健康安全確保総合研究分野 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究. 渡邊 伸一. 2020 年度分担研究報告書」 (厚生労働科学研究成果データベース) https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/report_pdf/420_%E5%88%A5%E6%B7%BB4-2_%E5%88%86%E6%8B%85%E7%A0%94%E7%A9%B6%E5%A0%B1%E5%91%8A%

E6%9B%B8%EF%BC%88MSL%EF%BC%89.pdf. 閲覧 2021/9/25

地域医療支援病院における医薬品情報業務の現状と

「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」施行後の影響の調査

貴院のDI業務（病院内からの問合せに回答するなど）における「異なる製薬企業の医薬品の比較情報を集める場合」と「適応外使用に関する情報を集める場合」についてお尋ねします。設問には個人の経験としてではなく「貴院のDI室として」お答え下さい。なお、製薬企業への問合せはMR、MSL(メディカル・サイエンス・リエゾン)、電話やウェブサイトへの問合せなど全てを含みます。

【異なる製薬企業の医薬品の比較情報の収集】

Q1 異なる製薬企業の医薬品の比較情報をどのように入手していますか。（複数選択可）

- 自身で各社製品の添付文書やインタビューフォーム等から情報収集し比較する
- 自身で各社に自社製品について問い合わせで情報収集し比較する
- 製薬企業に他社製品の情報収集も含めて、比較情報の作成を依頼する
- 医薬品卸に各社製品の情報収集も含めて、比較情報の作成を依頼する
- 比較はほとんどしない・・・⇒Q5-1へ進む

Q2-1 日常のDI業務の中で、製薬企業に異なる製薬企業の医薬品の比較情報を問い合わせた際の入手経験についてお尋ねします。入手しようとした比較情報の入手経験を、記入例を参考にして記入してください。なお、どちらの経験もある場合は両方に○をつけてください。

入手しようとした比較情報の種類	入手しようとした比較情報を	
	入手できた経験がある	入手できなかった経験がある
(記入例)	①	②
効能・効果	1	2
用法・用量	1	2
相互作用	1	2
副作用	1	2
薬物動態（吸収・分布・代謝・排泄）	1	2
臨床成績（治験成績、承認後の試験等）	1	2
特定の背景を有する患者への適用	1	2
製薬企業に他社製品の情報を含む比較情報を問い合わせたことはない		0

Q2-2 前問（Q2-1）で「入手できなかった経験がある」に回答した方にお尋ねします。
製薬企業より、提供できない理由の説明があった場合には、その理由を記入してください。

--

Q3 異なる製薬企業の医薬品の比較情報の得やすさに、製薬企業による差はありますか。

1つ選んでください。

- 差がある やや差がある あまり差はない 差はない わからない

図 1. アンケート調査票（1 of 8）

Q4-1 日常のDI業務において各社製品を比較するために、以下の他社製品との比較情報を製薬企業に問い合わせた際、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(販売情報提供ガイドライン)施行(2019年4月)の前後で情報の入手しやすさに変化がありましたか。業界全体としての変化を記入例を参考に回答ください。

比較情報の種類	入手できなくなった	やや入手できなくなった	変わらない	やや入手できるようになった	入手できるようになった	わからない	問い合わせたことがない
(記入例)	①	2	3	4	5	6	7
効能・効果	1	2	3	4	5	6	7
用法・用量	1	2	3	4	5	6	7
相互作用	1	2	3	4	5	6	7
副作用	1	2	3	4	5	6	7
薬物動態(吸収・分布・代謝・排泄)	1	2	3	4	5	6	7
臨床成績(治験成績、承認後の試験等)	1	2	3	4	5	6	7
特定の背景を有する患者への適用	1	2	3	4	5	6	7

Q4-2 日常のDI業務において各社製品を比較するために、以下の他社製品との比較情報を製薬企業に問い合わせた際、販売情報提供ガイドライン施行(2019年4月)の前後で情報を問い合わせしてから入手するまでの時間はどのように変化しましたか。業界全体としての変化を記入例を参考に回答ください。

比較情報の種類	時間がかかるようになった	やや時間がかかるようになった	変わらない	やや時間がかからなくなった	時間がかからなくなった	わからない	問い合わせたことがない
(記入例)	①	2	3	4	5	6	7
効能・効果	1	2	3	4	5	6	7
用法・用量	1	2	3	4	5	6	7
相互作用	1	2	3	4	5	6	7
副作用	1	2	3	4	5	6	7
薬物動態(吸収・分布・代謝・排泄)	1	2	3	4	5	6	7
臨床成績(治験成績、承認後の試験等)	1	2	3	4	5	6	7
特定の背景を有する患者への適用	1	2	3	4	5	6	7

図1. アンケート調査票 (2 of 8)

Q4-3 前問 (Q4-1) の比較情報の種類に記載されたもの以外にガイドライン施行後、「入手できなくなった」ものがあれば、記載してください。

Q4-4 前問 (Q4-2) の比較情報の種類に記載されたもの以外にガイドライン施行後、情報を問い合わせから入手するまで「時間がかかるようになった」ものがあれば、記載してください。

【適応外使用に関する情報の収集】

Q5-1 貴院では医薬品の適応外使用をすることがありますか。1つ選んでください。

はい いいえ わからない

Q5-2 適応外使用に関する情報をどのように入手していますか。(複数選択可)

文献等を利用して調べる
 製薬企業に問い合わせで情報収集する
 適応外使用の情報はほとんど入手しない・・・⇒[Q11へ進む](#)

Q5-3 前問 (Q5-2) で「文献等を利用して調べる」を選んだ方のみ回答してください。
適応外使用について調べる場合、どのような情報源を利用しますか。(複数選択可)

ガイドライン 海外の添付文書 学術論文 成書
 支払基金・国保中央会の審査情報提供事例 他の医療機関・医療従事者
 その他 (具体的な情報源を以下に記載ください)

Q6 日常のDI業務で、適応外使用に関する情報について、病院内(薬剤部を含む)からの問合せが多いのはどれですか。(複数選択可)

未承認の疾患に対して承認された用法・用量を用いた際の有効性・安全性情報
 承認された疾患に対して未承認の用法・用量を用いた際の有効性・安全性情報
 未承認の疾患に対して未承認の用法・用量を用いた際の有効性・安全性情報
 小児に対する用法・用量が未承認の医薬品を小児に使用した際の有効性・安全性情報
 調剤情報(錠剤の分割、粉碎、簡易懸濁など)
 当該問合せはほとんどない
 その他(問合せが多い適応外使用に関する情報を以下に記載ください)

図 1. アンケート調査票 (3 of 8)

Q7 日常のDI業務で、以下の適応外使用に関する情報について、製薬企業に問い合わせる頻度として最も近い頻度に記入例を参考にして○印で回答してください。ただし、適応外使用に関する情報は製薬企業の社内情報（非公開情報）と公開情報いずれも含まれます。

適応外使用に関する情報	1週以上	1月に1回程度	1-3ヶ月に1回程度	半年に1回程度	1年に1回程度	左記未満	わからない
(記入例)	①	2	3	4	5	6	7
未承認の疾患に対して承認された用法・用量を用いた際の有効性・安全性情報	1	2	3	4	5	6	7
承認された疾患に対して未承認の用法・用量を用いた際の有効性・安全性情報	1	2	3	4	5	6	7
未承認の疾患に対して未承認の用法・用量を用いた際の有効性・安全性情報	1	2	3	4	5	6	7
小児に対する用法・用量が未承認の医薬品を小児に使用した際の有効性・安全性情報	1	2	3	4	5	6	7
調剤情報（錠剤の分割、粉碎、簡易懸濁など）	1	2	3	4	5	6	7

Q8-1 普段のDI業務で、製薬企業へ適応外使用に関する情報を問い合わせた際の入手経験についてお尋ねします。入手しようとした適応外使用に関する情報の入手経験を、記入例を参考にして記入してください。なお、どちらの経験もある場合は両方に○をつけてください。

適応外使用に関する情報	入手しようとした適応外使用に関する情報を	
	入手できた経験がある	入手できなかった経験がある
(記入例)	①	②
未承認の疾患に対して承認された用法・用量を用いた際の有効性・安全性情報	1	2
承認された疾患に対して未承認の用法・用量を用いた際の有効性・安全性情報	1	2
未承認の疾患に対して未承認の用法・用量を用いた際の有効性・安全性情報	1	2
小児に対する用法・用量が未承認の医薬品を小児に使用した際の有効性・安全性情報	1	2
調剤情報（錠剤の分割、粉碎、簡易懸濁など）	1	2

Q8-2 前問（Q8-1）で「入手できなかった経験がある」に回答した方にお尋ねします。製薬企業より、提供できない理由の説明があった場合には、その理由を記入してください。

--

Q9 適応外使用に関する情報の得やすさに、製薬企業による差はありますか。1つ選んでください。

- 差がある やや差がある あまり差はない 差はない わからない

図 1. アンケート調査票（4 of 8）

Q10-1 日常のDI業務において、以下の適応外使用に関する情報を製薬企業に問い合わせた際、販売情報提供ガイドライン施行（2019年4月）の前後で情報入手のしやすさに変化がありましたか。業界全体としての変化を記入例を参考に回答ください。

適応外使用に関する情報	入手できなくなった	やや入手できなくなった	変わらない	やや入手できるようになった	入手できるようになった	わからない	問い合わせたことがない
(記入例)	①	2	3	4	5	6	7
未承認の疾患に対して承認された用法・用量を用いた際の有効性・安全性情報	1	2	3	4	5	6	7
承認された疾患に対して未承認の用法・用量を用いた際の有効性・安全性情報	1	2	3	4	5	6	7
未承認の疾患に対して未承認の用法・用量を用いた際の有効性・安全性情報	1	2	3	4	5	6	7
小児に対する用法・用量が未承認の医薬品を小児に使用した際の有効性・安全性情報	1	2	3	4	5	6	7
調剤情報（錠剤の分割、粉碎、簡易懸濁など）	1	2	3	4	5	6	7

Q10-2 日常のDI業務において、以下の適応外使用に関する情報を製薬企業に問い合わせた際、販売情報提供ガイドライン施行（2019年4月）の前後で情報を問い合わせるまでの時間はどのように変化しましたか。業界全体としての変化を記入例を参考に回答ください。

適応外使用に関する情報	時間がかかなくなった	やや時間がかかなくなった	変わらない	やや時間がかかなくなった	時間がかかなくなった	わからない	問い合わせたことがない
(記入例)	①	2	3	4	5	6	7
未承認の疾患に対して承認された用法・用量を用いた際の有効性・安全性情報	1	2	3	4	5	6	7
承認された疾患に対して未承認の用法・用量を用いた際の有効性・安全性情報	1	2	3	4	5	6	7
未承認の疾患に対して未承認の用法・用量を用いた際の有効性・安全性情報	1	2	3	4	5	6	7
小児に対する用法・用量が未承認の医薬品を小児に使用した際の有効性・安全性情報	1	2	3	4	5	6	7
調剤情報（錠剤の分割、粉碎、簡易懸濁など）	1	2	3	4	5	6	7

図 1. アンケート調査票（5 of 8）

Q15 貴院の診療報酬における後発医薬品の使用数量割合（入院）はどのくらいですか。
1つ選んでください。

50%未満 50～59% 60～69% 70～79% 80～84% 85%以上

Q16 貴院のDI室が、後発医薬品の安定確保のために確認していることは何ですか。（複数選択可）

製造販売業者の販売実績
 後発医薬品の製造所の管理体制
 原薬の供給源数
 製造所の所在地（国）
 オーソライズド・ジェネリック（AG）か否か
 製造販売業者の過去の行政処分
 確認していない
 その他

Q17 貴院が採用する後発医薬品に以下の問題が生じた場合、どのように対応しますか。最も当てはまる対応を1つ選んでください。

	当該品目だけ変更	当該品目及び同社の製品全てを変更	変更しない	問題の大きさ・原因で対応が異なる
（記入例）	①	2	3	4
製品の品質に問題が生じたとき	1	2	3	4
欠品・出荷制限など供給の問題が生じたとき	1	2	3	4

Q18 貴院のDI室は、どの点で貴院（薬剤部を含む）への貢献度が大きいと思いますか。最大3つまで選んでください。（複数選択可）

医薬品の採用に関わる情報の収集・提供
 異なる製薬企業の医薬品の比較情報の収集・提供
 適応外使用に関する情報の収集・提供
 医薬品の適正使用の推進に関わる情報の収集・提供
 上記以外の情報の収集・提供
 特にない
 その他

図 1. アンケート調査票（7 of 8）

【貴院の基本情報】

Q19 貴院は DPC 対象病院ですか。1つ選んで下さい。

- DPC 対象病院である (大学病院本院)
- DPC 対象病院である (DPC 特定病院群)
- DPC 対象病院である (DPC 標準病院群)
- DPC 準備病院
- DPC 病院でない

Q20 貴院の許可病床数は何床ですか。1つ選んで下さい。

- 200 床未満
- 200~399 床
- 400~999 床
- 1000 床以上

Q21 貴院に在籍する薬剤部門の従事者数は常勤換算で何人ですか。1つ選んで下さい。

- 1~2 人
- 3~5 人
- 6~10 人
- 11~20 人
- 21 人以上

【回答者の基本情報】

Q22 あなたは DI 業務に携わっていますか。

- はい
- いいえ

Q23 あなたは販売情報提供ガイドラインについて知っていますか。

- ガイドラインがあることは知っており、内容も理解している
- ガイドラインがあることは知っているが、内容はあまり理解していない
- ガイドラインがあることは知らなかった

Q24 あなたは販売情報提供ガイドラインで、医療従事者からの求めに応じて、製薬企業は適応外使用に関する情報を提供できることを知っていますか。

- はい
- いいえ

Q25 あなたは MR と MSL(ディカルサイエンス・リゾソ)の違いを知っていますか。

- はい
- いいえ

アンケートは以上になります。

ご協力いただきありがとうございました。

図 1. アンケート調査票 (8 of 8)

表 1. 回答者・回答病院の基本属性

調査項目	% (n)
DPC 対象病院の種類 (n=235)	
DPC 対象病院 (大学病院本院群)	2(4)
DPC 対象病院 (DPC 特定病院群)	26(61)
DPC 対象病院 (DPC 標準病院群)	71(168)
DPC 準備病院	0(0)
DPC 病院でない	1(2)
許可病床数 (n=237)	
200 床未満	4(10)
200～399 床	39(93)
400～999 床	56(132)
1000 床以上	1(2)
薬剤師数 (n=240)	
1～2 人	1(2)
3～5 人	1(3)
6～10 人	8(20)
11～20 人	31(74)
21 人以上	59(141)
販売 GL の認知度 (n=240)	
販売 GL の内容を理解している	31(74)
販売 GL の存在は知っているが、内容はあまり理解していない	58(140)
販売 GL の存在を知らない	11(26)
適応外使用に関する情報提供が可能であることの認知度 (n=74)	
はい	84(62)
いいえ	16(12)
MR と MSL の違いの認知度 (n=240)	
はい	35(83)
いいえ	65(157)

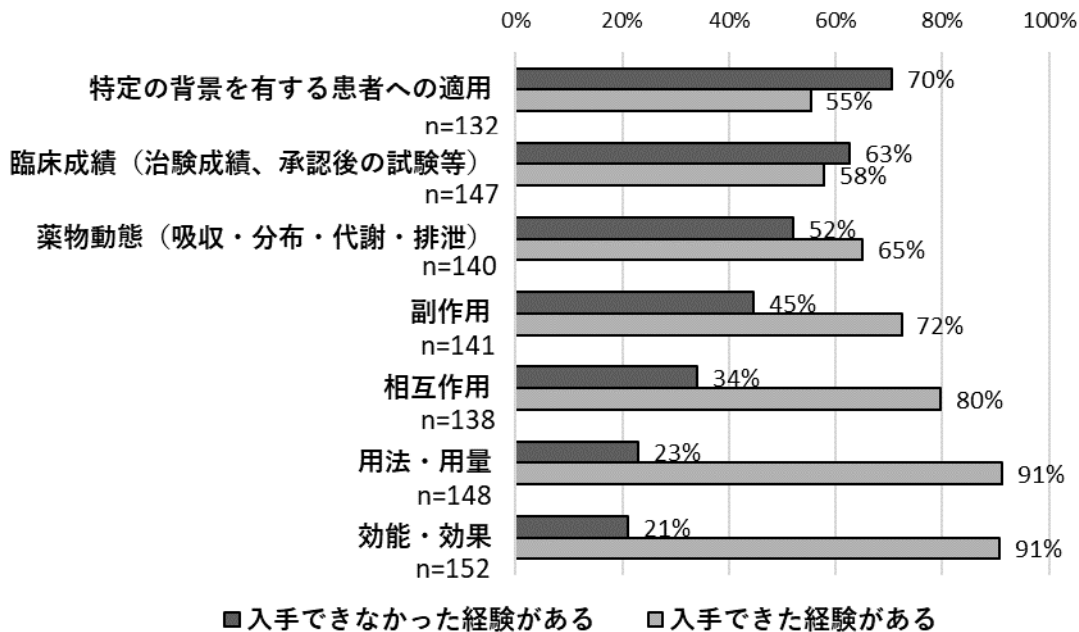


図 2. 目的とする医薬品と他社製品との比較情報の入手経験の有無 (複数選択可)

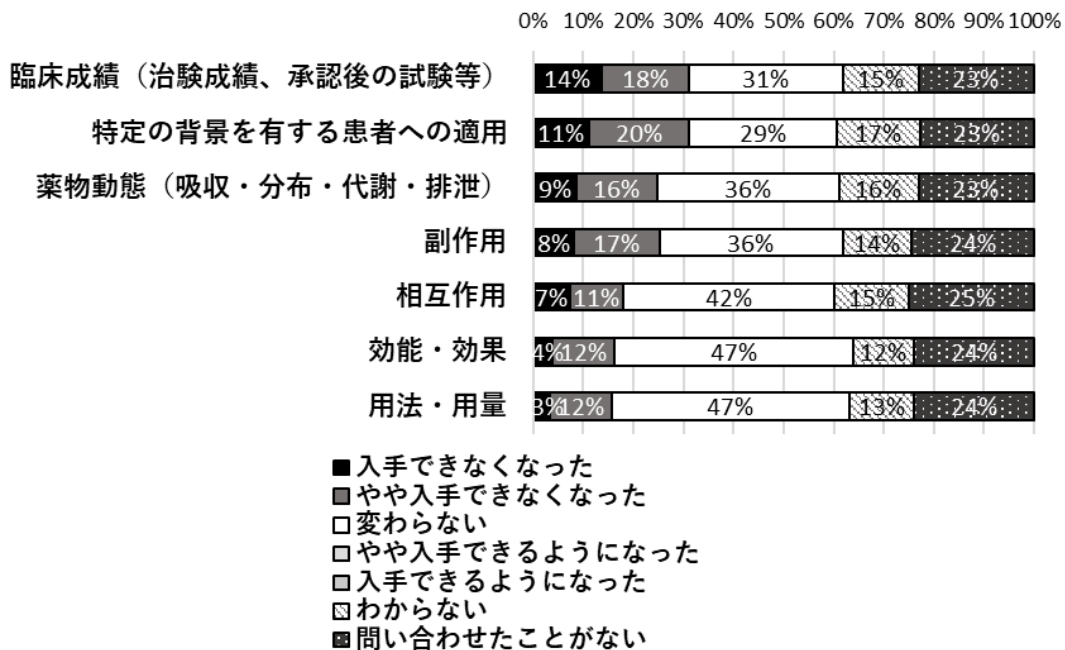


図 3. 販売GL施行による目的とする医薬品と他社製品との比較情報の入手しやすさの変化 (n=234)

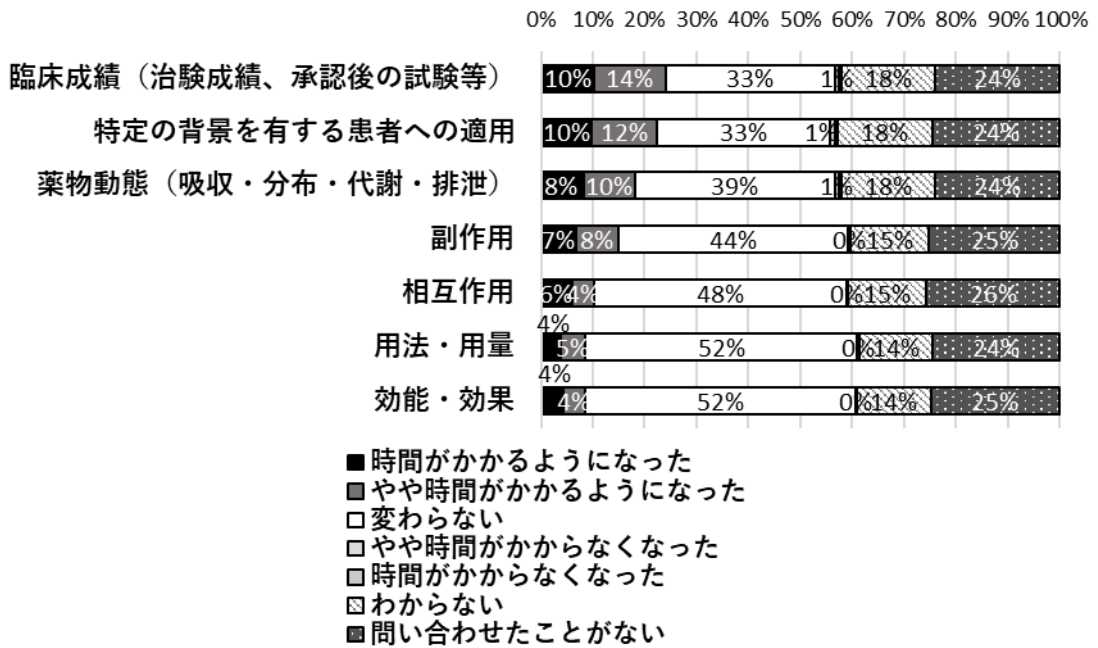


図 4. 販売GL施行による目的とする医薬品と他社製品との比較情報の入手までにかかる時間の変化 (n=233)

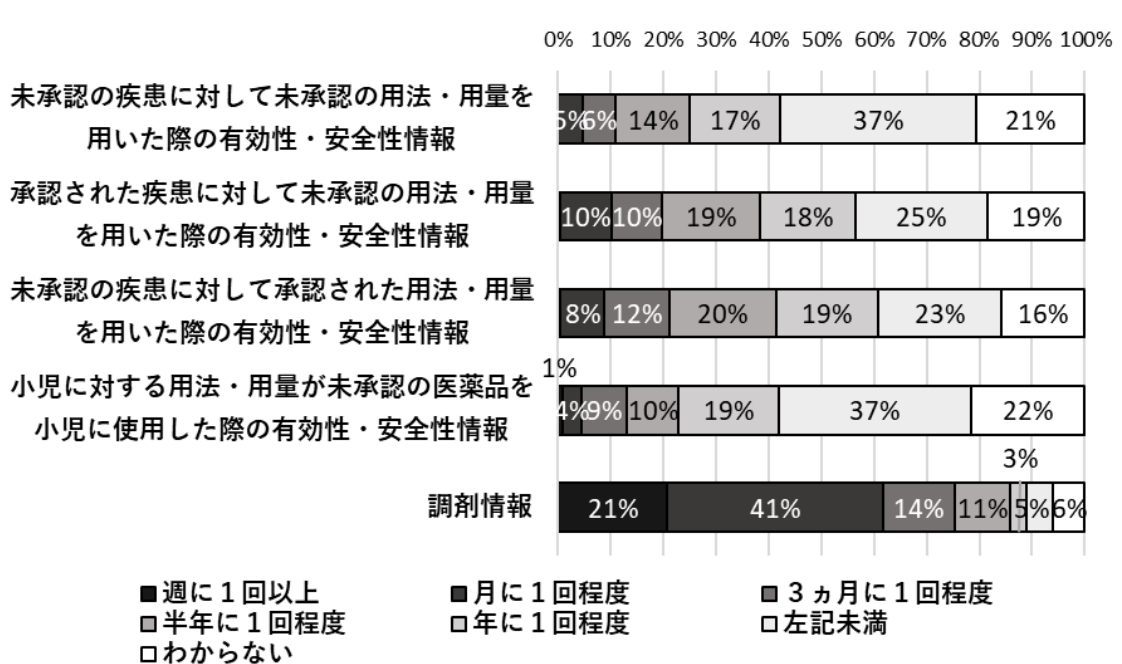


図 5. 適応外使用について問い合わせる頻度 (n=227)

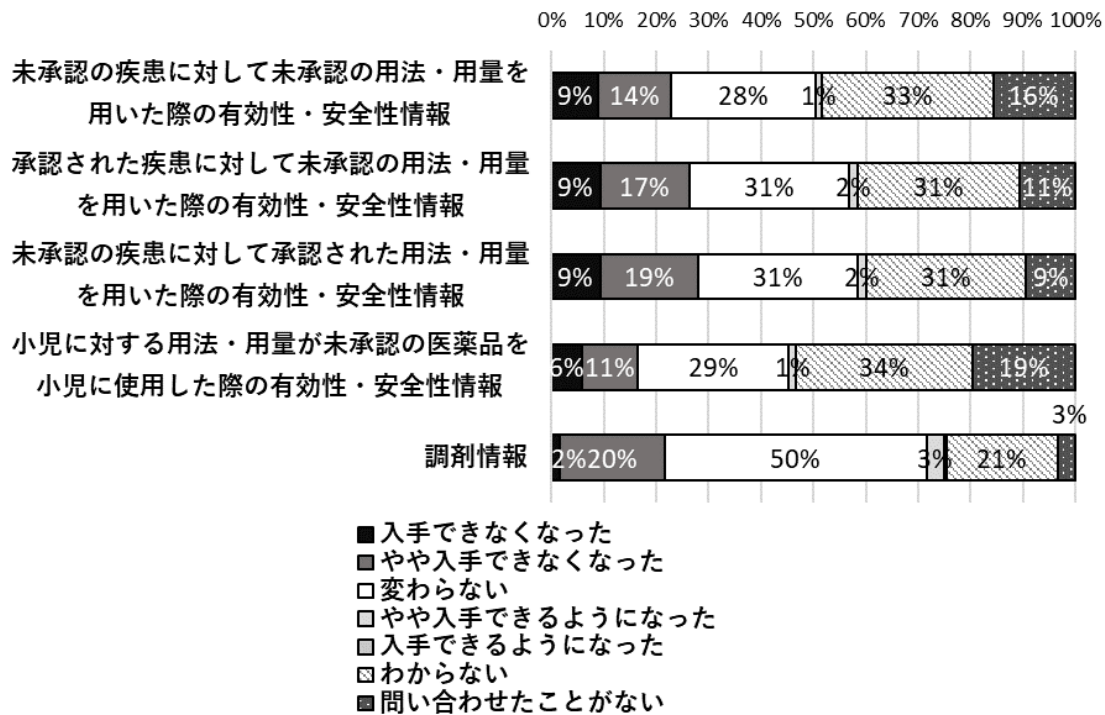


図 6. 販売GL施行による適応外使用に関する情報の入手しやすさの変化 (n=236)

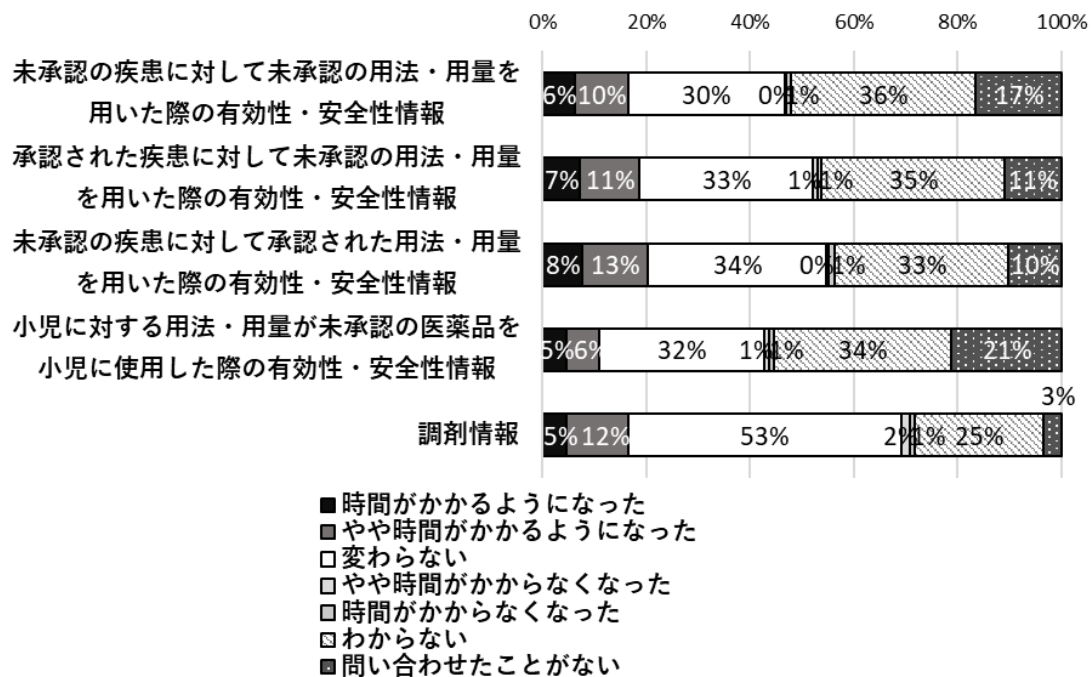


図 7. 販売GL施行による適応外使用に関する情報の入手までにかかる時間の変化 (n=236)

別添5

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					

令和4年5月31日

厚生労働大臣 殿

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

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究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。

- 研究事業名 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
- 研究課題名 「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
- 研究者名 (所属部局・職名) 薬学部・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)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	帝京平成大学	<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"/>
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) 未審査に場合は、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」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理審」、「人を対象とする医学系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"/> (無の場合は委託先機関:)
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 殿

機関名 慶應義塾大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 伊藤 公平

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究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 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

2. 研究課題名 「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

3. 研究者名 (所属部署・職名) 薬学部・教授

(氏名・フリガナ) 山浦 克典・ヤマウラ カツノリ

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)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	慶應義塾大学薬学部 帝京平成大学薬学部	<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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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"/> (無の場合は委託先機関:)
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。