

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

令和元年度～3年度 総合研究報告書

研究代表者 渡邊 伸一

令和4（2022）年 5月

I. 総合研究報告	
「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 企業側実体の調査研究	----- 1
研究代表者 渡邊 伸一 帝京平成大学薬学部教授	
(資料1) 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	
II. 研究成果の刊行に関する一覧表	----- 12

「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。

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目的に3年計画で研究を行った。

1年目は、製薬企業等に対して調査を実施し、ガイドライン施行直後におけるガイドラインで求められている体制整備に関する状況を明らかにした。さらに、企業及び患者に対する調査を実施し、企業から患者への医薬品情報の提供状況を把握し、企業が患者から問合せを受け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とりまとめた。

2年目は、製薬企業に対して調査を実施し、ガイドライン施行2年目のガイドラインの遵守状況を明らかにした。ガイドラインは、医薬情報担当者（MR）、メディカル・サイエンス・リエゾン（MSL）その他の名称や所属部門にかかわらず適用されることから、MR及びMSLの情報提供活動の違いについて明らかにした。さらに、海外の医療用医薬品の販売情報提供に関わる最新の法律・ガイドラインと日本のガイドラインとの比較表を行った。

3年目は、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、患者に対する調査の結果を踏まえ課題を分析し我が国の医療用医薬品の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。

**研究分担者**

山浦 克典 慶應義塾大学薬学部教授

**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**

詳細は、各年度の研究報告書に記述している。概要は以下のとおりである。

- 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（1年目）

製薬企業としては、研究開発志向型の製薬企業が加盟する日本製薬工業協会（製薬協）、後発医薬品の製造販売業者が加盟する日本ジェネリック製薬協会（GE薬協）及び漢方製剤・生薬製剤・刻み生薬の製造販売業者が加盟する日本漢方生薬製剤協会（日漢協）の3団体を対象とした。さらに、ガイドラインは、医療用医薬品を取り扱う医薬品卸売販売業者も対象となることから、医薬品卸売販売業者が加盟する日本医薬品卸売業連合会（卸連）も対象に加えた。

製薬協、GE薬協及び日漢協の製薬3団体については、2019年12月16日に調査を依頼し、2020年1月17日を回答締切とした。卸連については、2019年12月20日に調査を依頼し、2020年1月22日を回答締切とした。

## 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（1年目）

株式会社マクロミルに業務委託し、Web方式の無記名自記式質問紙調査を行った。調査期間は2019年8月6日～8日とした。

過去5年以内に、抗がん剤治療を経験した初発のがん患者を対象とした。研究対象者は、株式会社マクロミルの運営するリサーチ事業のモニターから、スクリーニング調査を行って抽出した515名を調査対象とした。

## 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（1年目）

株式会社マクロミルに業務委託し、Web方式の無記名自記式質問紙調査を行った。調査期間は2019年12月23日～24日とした。

過去1年以内に定期的な外来受診による薬物治療を受けている20歳以上の患者、あるいは治療中の子供がいる者とした。委託会社が運営するリサーチ事業のモニターから、統計局の平成27年度国勢調査の年齢構成比に基づいた20,000人を対象にスクリーニング調査を行い、条件を満たした7,250人を本調査の対象とした。本調査は、データ収集を開始してから回答人数が1,030人に達した時点でデータ収集を終了した。なお、自身の治療について回答する群と、子供の治療について回答する群が9:1になるようにデータを収集した。除外基準は医療従事者であること、過去1年以内に薬物治療を行っていないこと、

治療中の子供の年齢が20歳以上であることとした。

## 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年目）

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製薬協を対象に調査した。

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。

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。

## 5 製薬企業に対するガイドライン遵守状況調査（2年目）

製薬協、GE薬協、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）に加盟する医薬品製造販売業者を調査対象とした。

製薬協に対する調査期間は、2021年1月14日（木）～1月29日（金）とした。

GE薬協、日漢協、ワクチン協会及び血協に対する調査期間は、2021年1月15日（金）～2月1日（月）とした。

## 6 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国際比較（2年目）

ガイドライン作成にあたり、厚生労働省が作成した米国、EU、英国および仏国のガイドライン比較情報を参考に、医療用医薬品の販売情報提供に関する最新の法律・ガイドラインを各国公式ウェブサイトから入手し、その内容を調査した。米国では合衆法典とFDAガイドラインを、EUではDIRECTIVE ADVERTISINGを、英国ではThe Human Medicines（Amendment）RegulationsとMHRAガイドラインを、そして仏国では公衆衛生法典と憲章をそれぞれ参照した。

我が国のガイドラインと各国の現行の規制との比較表を作成した。

## 7 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（2年目）

2020年9月現在、日本製薬工業協会に所属する製薬企業72社を調査対象とした。

調査期間は、2020年9月1日～15日とした。

## 8 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（3年目）

地域医療支援病院625施設に在籍する医薬品情報（DI）業務の責任者又は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。

調査期間は2021年7月9日から2021年7月23日とした。

## 9 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（3年目）

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）

本研究における調査のうち、研究倫理審査の対象となる調査について、慶應義塾大学及び帝京平成大学において、研究倫理審査を受け、承認を得て実施した。

それぞれの調査の研究倫理審査の承認番号等については、各年度の研究報告書に記載した。

## C. 研究結果

詳細は、各年度の研究報告書に記述している。概要は以下のとおりである。

### 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（1年目）

製薬協は73社（うち、2社は日漢協でも回答）、GE薬協は38社（製薬協に加盟している2社は製薬協のみで回答）、日漢協会は15社（医療用医薬品を取り扱っている企業のみ。うち、2社は製薬協でも回答）及び卸連は39社から回答があった。

製薬協、GE薬協、日漢協及び卸連に対して、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が明らかとなった。

### 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（1年目）

本調査で回答した515人のうち、抗がん剤の使用に矛盾がある回答者15人および医療従事者以外からの情報入手に関して矛盾がある回答者12人を除外し、488人を分析対象とした（有効回答率94.8%）。

回答者のHLスコアの度数分布の中央値が51点だったため、51点以下を低HL群、52点以上を高HL群と定義づけて、HLスコアと「医療従事者以外からの情報入手に伴う行動変容」の相関を見た。

抗がん剤治療を受けるがん患者の9割以上が治療開始時に医療機関で抗がん剤の副作用について説明を受け、その説明内容に満足していることを明らかとなった。一方、副作用情報は医療従事者以外からも入手しており、そこで情報を得たことから服薬調節を考えた患者は4人に1人以上いることを明らかとなった。さらに、医療従事者以外からの情報提供により服薬調節を「考える」こととの関連因子として「製薬企業の窓口の利用頻度」が高いことが促進因子、「治療開始時に薬剤師による副作用の説明を受ける」ことが抑制因子であることを明らかとなった。

### 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（1年目）

回答者1,030人を解析対象とした。

薬局薬剤師の情報提供に対する患者の満足度は医師と互角に高く、薬局薬剤師はその役割を十分に果たしていることが明らかとなった。また、医療機関における情報提供の実施率は9割以上と極めて高く、情報提供に対する患者の満足度も高いこと、医療機関では提供出来ない情報のニーズも存在しないことから、現在医療従事者以外の情報提供を必要とする状況には無いことが明らかとなった。

### 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年目）

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は、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。

1～3の調査結果も踏まえて、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（資料1）。

#### 5 製薬企業に対するガイドライン遵守状況調査（2年目）

回答件数は、製薬協は73件、GE薬協は32件（他に、製薬協からの回答2件）、日漢協は10件（他に、製薬協からの回答3件）、ワクチン協会は2件（他に、製薬協からの回答6件）、血協は2件（他に、製薬協からの回答3件）であった。

社内体制整備の部分を含めて、ガイドラインが完全施行されて1年以上が経過した2021年1月の時点で、製薬協、GE薬協、日漢協、ワクチン協会及び血協の加盟企業に対して、ガイドライン遵守状況の調査を行い、従業員に対する教育、モニタリング等の頻度、審査・監督委員会への報告頻度、経営陣への報告頻度等のガイドラインの遵守状況が明らかとなった。

#### 6 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国際比較（2年目）

我が国と各国のガイドラインについて、  
(1)日本にあり海外にない規制、(2)日本にないが海外にある規制及び(3)日本にも海外にも同様の事項があるが内容が異なる規制に分類・整理した。

#### 7 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（2年目）

製薬協に所属する製薬企業は全体で72社あり、アンケートの回収率は75%（54/72社）であった。回答に不備のあった9社を除外し、解析対象数は製薬協に所属する企業全体の62.5%（45/72社）となった。

MSLとMRの情報提供活動を比較し、MSLは製薬協の「MSLの活動に関する基本的考え方」を遵守してプロアクティブな情報活動では主にKOL、KEE等の社外医科学専門家に対して、リアクティブな活動においてもKOL、KEE

に対する方が医療従事者に対してよりも積極的に活動していることを初めて明らかになった。

#### 8 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（3年目）

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。

ガイドライン施行により、“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。

#### 9 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（3年目）

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。

### D. 考察

ガイドラインに規定される社内体制の整備、審査、報告等の運用について、企業に対する調査の結果、ほとんどの企業で、部門・委員会等が設置され、審査、報告等が実施されていた。しかし、一部の企業においては、調査時点で、部門設置の目処が立っていない、審査、報告等が行われていないと回答していた。

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。

### E. 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。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

- 1) 荒川健人、渡邊伸一、林直子、岩田紘樹、  
小林典子、藤本和子、山浦克典：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；医療薬学  
46(11), 615-627, 2020
- 2) 熊谷智樹、渡邊伸一、林直子、岩田紘樹、  
小林典子、藤本和子、山浦克典：抗がん剤  
副作用情報の入手に関する経験と患者の  
服薬調整行動の関連性；医療薬学 46(11),  
628-639, 2020

### 2. 学会発表

- 1) 熊谷智樹、渡邊伸一、大石信雄、小林典子、  
岩田紘樹、藤本和子、山浦克典：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；日本薬学会第 140  
年会、京都、2020年3月
- 2) 土井万菜子、渡邊伸一、岩田紘樹、小林典  
子、藤本和子、山浦克典：メディカル・サ  
イエンス・リエゾン (MSL) の情報提供及び  
収集活動の実態把握及び医療情報担当者  
(MR) との比較による企業別動向；日本薬  
学会第 141 年会、広島、2021年3月
- 3) 荒川健人、渡邊伸一、林直子、岩田紘樹、  
小林典子、藤本和子、山浦克典：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；日本薬学会第  
141 年会、広島、2021年3月

- 4) 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、オン  
ライン開催、2022年3月

## 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

### 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<sup>注)</sup>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>

Q 1 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。

A 1 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 Q 2 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、情報提供の内容は、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、A 3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。

## 別添4

## 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
荒川健人、渡邊伸一、林直子、岩田紘樹、小林典子、藤本和子、山浦克典	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	医療薬学	46(11)	615-627	2020
熊谷智樹、渡邊伸一、林直子、岩田紘樹、小林典子、藤本和子、山浦克典	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整行動の関連性	医療薬学	46(11)	628-639	2020