

令和4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

特定機能病院および地域医療支援病院のDI業務における製薬企業保有医薬品情報のニーズおよび入手困難度

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 竹松 龍人 慶應義塾大学薬学部薬学科

研究要旨

＜背景・目的＞

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）施行後、製薬企業側の適正な情報提供が推進される一方、情報提供活動の萎縮により、地域医療支援病院において医薬品情報の入手が難しくなっている側面をこれまで報告してきた。本研究では、特定機能病院と地域医療支援病院を対象に、医薬品情報のニーズと入手に難渋・遅延する情報の詳細を調査し、販売GL運用改善のための情報を得ることを目的とする。

＜方法＞

全国の特定機能病院87件および地域医療支援病院681件に在籍するDI業務担当の薬剤師を対象に、郵送で自記式質問紙調査を行った。調査期間は2022年7月25日から8月8日とした。本研究は令和4年度厚生労働行政推進調査事業費補助金により実施した。

＜結果＞

調査票の回収率は38.8%（298/768）、有効回答率は95.0%（283/298）だった。比較情報のうち、最も問い合わせた経験が多かったものは「等価・等量の換算」で、同時にこれは最も入手しにくい情報だった。適応外使用に関する情報では、「過去の使用事例・実績」の問い合わせ経験が最も多く、「適応外使用時の安全性」は最も入手しにくい情報だった。また、「学術論文・文献」は比較情報および適応外使用のいずれにおいても入手に時間がかかる情報だった。問い合わせ先は「MR」や「DIセンター・学術部」の利用経験が多かった一方、「MSL」や「MA」は少なかった。情報提供を断られる際の理由は「データがないため」が最も多かったが、適応外使用情報では「承認外（未承認）、適応外の情報であるため」も多く挙げられた。

＜考察＞

医療現場のニーズの高さと、入手困難となっている製薬企業保有医薬品情報の種類の関係性などのデータは、今後販売GLの効果的な運用を検討する際に有益となり、情報提供が滞りなく行われる環境の形成、さらには適切な患者の治療につながると考える。

## A. 研究目的

2016年から厚生労働省が実施している「医療用医薬品の販売情報提供活動監視事業（旧広告活動監視モニター事業）」では、医療機関の報告により、製薬企業の広告・販売情報提供活動における様々な不適切事例が明らかとなっている。その中で、販売情報提供活動では、口頭説明など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、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研究論文などを提供する行為といった、規制を免れようとする事例が挙げられ、医療用医薬品の適正使用に影響を及ぼす懸念が指摘されていた<sup>1)</sup>。これを受け、厚生労働省は2018年に「医療用医薬品の販売情報提供に関するガイドライン（以下、販売GL）」を策定し、販売情報提供活動の適正化を図った<sup>2)</sup>。

2019年4月に販売GLが適用されると、

2020年度には違反が疑われた延べ医薬品数・項目数が減少した<sup>3)</sup>。一方、MRを中心とした製薬企業側の対応が必要以上に慎重になり、保険薬局・病院薬剤部の薬剤師からは、情報提供を受ける際、情報の質・量の低下や、回答の遅延が生じているとの声が上がった<sup>4)</sup>。我々が実施した地域医療支援病院の医薬品情報管理(DI)業務責任者・担当者の薬剤師を対象としたアンケート調査では、販売GL施行の影響として、「目的とする医薬品と他社製品との比較情報」および「適応外使用に関する情報」について、入手しにくくなり、入手に時間がかかるようになったことが明らかとなつた<sup>5)</sup>。医療現場で医薬品情報の入手が難しくなることは、患者の治療やその決定の遅れにつながりかねない。これは、販売GLの目的である「保健衛生の向上」に反するため、早急に解決すべき課題である<sup>2)</sup>。

DI室の設置は、地域医療支援病院の承認要件の一つだが<sup>6)</sup>、これは特定機能病院も同様である<sup>7)</sup>。加えて、特定機能病院では、未承認新規医薬品等審査部門・評価委員会において、適応外使用に該当する医薬品や未承認新規医薬品の審査が多数行われていることから<sup>8)</sup>、これら情報の収集にあたり、販売GLの影響を受けている可能性が考えられる。

病院のDI室が製薬企業に情報提供を求める際の目的や経緯、問い合わせ内容あるいは問い合わせ先毎の情報入手のしやすさや情報入手にかかる時間を調査した研究はない。

本研究では、特定機能病院および地域医療支援病院のDI業務担当者を対象にアンケート調査を行い、製薬企業が所有する情報に対するDI室のニーズと、販売GL上、条件を満たせば提供が可能であるにも関わらず、入手に難渋・遅延する情報の詳細を調査することで、販売GL運用改善のための提言に必要な情報を得ることを目的とする。

## B. 研究方法

### 1. 調査方法

全国の特定機能病院 87 施設と地域医療支援病院 681 施設に、調査協力依頼書およびアンケート調査票を郵送し、無記名自記式質問紙調査を行った。調査期間は 2022 年 7 月 25 日から 8 月 8 日とした。

### 2. 調査対象

全国の特定機能病院および地域医療支援

病院に在籍する DI 業務担当の薬剤師を調査対象とした。

### 3. 調査項目

調査前、複数の病院薬剤師にヒアリングし、調査項目の検討・補完や、調査内容の適切性の確認をした。

調査協力依頼書の内容を図 1 に、アンケート調査票の内容を図 2 に示す。Q1-5 では比較情報について、Q6-10 では未承認・適応外使用に関する情報（以降、適応外使用情報）について、Q11, 12 ではその他の情報について、Q13, 14 では販売 GL について質問した。Q15-18 では回答病院の基本属性を、Q19-22 は回答者の基本属性を尋ねた。

### 4. 集計・解析方法

単純集計およびクロス集計は Microsoft Excel 2016 MSO (16.0.4266.1001)を用いた。カイ二乗検定（有意水準 0.05）および Mann-Whitney の U 検定（有意水準 0.05）は IBM® SPSS® Statistics バージョン 28.0.0.0 (190) (日本 IBM (株), 東京) を用いて行った。

### 5. 倫理的配慮

本研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づき、慶應義塾大学薬学部（承認番号:承 220601-2）および帝京平成大学薬学部（承認番号:2022-049）の倫理審査委員会の承認を得て実施した。

## C. 研究結果

### 1. 回答者・回答病院の基本属性

計 768 件中 298 件 (38.8%) の調査票が返送された。

このうち、同意欄が無回答だった 4 件、「同意しない」に回答した 3 件、Q19（回答者が DI 担当者かどうか）が「いいえ」または無回答だった 8 件の計 15 件を除外したため、有効回答数は 283 件 (95.0%) だった。

有効回答のうち、各質問項目で無回答・無効回答だった場合、その項目の集計から除外した。

回答病院・回答者の基本属性を表 1 に示す。

有効回答のうち、70 件が特定機能病院、205 件が地域医療支援病院で、DPC 対象病院は 278 件 (99.3%) だった。許可病床数は 400～599 床が 96 件 (33.9%)、薬剤師数は

20～29人が75件(26.7%)と最も多かった。販売GLの認知度について、「内容を理解している」との回答は79件(28.0%)だった。さらに、販売GLのQ&Aの認知度について、「内容を理解している」との回答は30件(10.7%)だった。

## 2. 比較情報のニーズと入手時の難渋・遅延状況

比較情報の問い合わせ目的として、多く挙げられた回答順に「医薬品の新規採用・切り替え・削除のため」233件(82%)、「病院内からの問い合わせに回答するため」185件(65%)および「治療薬の選択、投与量決定のため」134件(47%)だった(図3)。

比較情報の問い合わせ内容として設けた17項目それぞれについて、「問い合わせた経験がない」にチェックしなかった割合を、問い合わせ経験のある比較情報として図4aに示す。

問い合わせ経験の多いものは、「等価・等量の換算」206件(82%)、「製剤の特性」200件(79%)、「副作用」195件(77%)、「学術論文・文献」189件(75%)、「販売実績・売り上げ(シェア)、採用状況」185件(74%)だった。

問い合わせ経験のある比較情報について、それぞれの入手しやすさの回答結果を図4bに示す。

「あまり入手できない」、「全く入手できない」の合計割合に着目すると、特に入手が難しい情報は、「等価・等量の換算」90件(44%)、「販売実績・売り上げ(シェア)、採用状況」69件(37%)、「特定の背景を有する患者への投与」51件(28%)、「学術論文・文献」52件(28%)だった。

入手経験のある比較情報について、それぞれの入手にかかる時間の回答結果を図4cに示す。

「やや時間がかかる」、「かなり時間がかかる」の合計割合に着目すると、特に入手に時間がかかる情報は、「学術論文・文献」98件(56%)、「販売実績・売り上げ(シェア)、採用状況」92件(53%)、「等価・等量の換算」76件(39%)、「臨床成績、臨床試験・治験データ」66件(35%)だった。

比較情報の問い合わせ先について、「問い合わせ経験がない」にチェックしなかったものを「問い合わせ経験あり」とし、割合を図5aに示した。

問い合わせ経験が多い問い合わせ先は、「MR」242件(95%)、「DIセンター・学術部」228件(90%)、「くすり相談窓口」177件(71%)だった。

比較情報の問い合わせ経験がある問い合わせ先からの情報の入手しやすさを図5bに、入手経験がある問い合わせ先からの情報の入手にかかる時間を図5cに示す。

比較情報を最も入手しやすいのは「MR」、入手に時間がかかるのは「DIセンター・学術部」や「くすり相談窓口」だった。

比較情報の提供を断られた際の理由として最も多かったのは、「データがないため」211件(85%)だった(図6)。また、「社内規定・規則に抵触するため」131件(53%)、「科学的・客観的な根拠がないため」107件(43%)、「他社製品に対する誹謗・中傷にあたるため」82件(33%)といった販売GLに準拠した項目も一定数挙げられた。

比較情報の提供を製薬企業に求めた経緯を図7に示す。「事前に調査して、企業に問い合わせた」項目では「多い」、「やや多い」の回答数が「少ない」、「やや少ない」を大きく上回っていた。一方、「事前に調査せず、企業に問い合わせた」項目は、「多い」、「やや多い」の回答数が「少ない」、「やや少ない」を下回っていた。

したがって、事前に調査をするDI室で事前に調査してから企業に問い合わせるケースの割合が、事前に調査せずに問い合わせるケースより多かった。

## 3. 未承認薬・適応外使用に関する情報のニーズと入手時の難渋・遅延状況

適応外使用情報の問い合わせ目的として、多く挙げられた回答順に「病院内からの問い合わせに回答するため」244件(86%)、「治療薬の選択、投与量決定のため」193件(68%)および「調剤など各種業務を円滑に進めるため」108件(38%)だった(図8)。

適応外使用情報の問い合わせ内容として設けた17項目それぞれについて、「問い合わせた経験がない」にチェックしなかった割合を、問い合わせ経験のある適応外使用情報として図9aに示す。

問い合わせ経験の多いものは、「過去の使用事例・実績」228件(90%)、「用法・用量」213件(85%)、「海外での使用・承認状況」204件(81%)、「学術論文・文献」203件(81%)、「粉碎・簡易懸濁法の適否」196件(77%)、

「適応外使用時の安全性」195 件 (77%) だった。

問い合わせ経験のある適応外使用情報について、それぞれの入手しやすさの回答結果を図 9b に示す。

「あまり入手できない」、「全く入手できない」の合計割合に着目すると、特に入手が難しい情報は「適応外使用時の安全性」139 件 (71%) で、次いで「臨床成績、臨床試験・治験データ」125 件 (54%)、「薬物動態」55 件 (52%)、「特定の背景を有する患者への投与」83 件 (52%) が挙げられていた。

入手経験のある各適応外使用情報について、それぞれの入手にかかる時間の回答結果を図 9c に示す。

「あまり入手できない」、「全く入手できない」の合計割合に着目すると、特に入手に時間がかかる情報は、「臨床成績、臨床試験・治験データ」71 件 (54%)、「学術論文・文献」84 件 (52%)、「適応外使用時の安全性」88 件 (50%)、「過去の使用事例・実績」107 件 (50%) だった。

適応外使用情報の問い合わせ先について、「問い合わせ経験がない」にチェックしなかったものを「問い合わせ経験あり」とし、割合を図 10a に示した。

問い合わせ経験が多い問い合わせ先は、「DI センター・学術部」226 件 (89%)、「MR」221 件 (87%)、「くすり相談窓口」159 件 (64%) だった。

適応外使用情報の問い合わせ経験がある問い合わせ先からの情報の入手しやすさを図 10b に、入手経験がある問い合わせ先からの情報の入手にかかる時間を図 10c に示す。

適応外使用情報を最も入手しやすいのは「MR」、入手に時間がかかるのは「MSL」だった。

適応外使用情報の提供を断られた際の理由として最も多かったのは、「データがないため」217 件 (88%) だった (図 11)。また、「承認外 (未承認)、適応外の情報であるため」170 件 (70%)、「科学的・客観的な根拠がないため」123 件 (51%)、「社内規定・規則に抵触するため」106 件 (44%) といった販売 GL に準拠した項目も一定数挙げられた。

適応外使用情報の提供を製薬企業に求めた経緯を図 12 に示す。「事前に調査して、

企業に問い合わせた」項目では「多い」、「やや多い」の回答数が「少ない」、「やや少ない」を大きく上回っていた。一方、「事前に調査せず、企業に問い合わせた」項目は、「多い」、「やや多い」の回答数が「少ない」、「やや少ない」を下回っていた。

したがって、事前に調査をする DI 室で事前に調査してから企業に問い合わせるケースの割合が、事前に調査せずに問い合わせるケースより多かった。

#### 4. その他の入手困難な情報について

比較情報と適応外使用情報以外に、製薬企業から入手しにくい、または入手できない情報として挙げられたものを表 2 に示す。同様に、入手に時間がかかる情報として挙げられたものを表 3 に示す。

双方に共通して、「安定性に関する情報」(延べ 66 件と 10 件)、「医薬品の流通に関する情報」(延べ 44 件と 16 件) が多く挙げられた。また、入手が難しい情報で特に回答が多かったものは「特定の背景を有する患者への投与」8 件 (6%)、入手に時間がかかる情報では「論文・文献」13 件 (18%) だった。

#### 5. 販売 GL について

販売 GL 施行後、製薬企業による疑わしい販売情報提供活動事例が「やや減少した」、「減少した」と回答した割合は 38% であり、当該事例の減少を認識している施設は約 4 割に至った (図 13)。一方、「わからない」と回答した割合は 34% と同程度だった。

販売 GL に関する行政や製薬企業が実すべきと思うこととして、最も多く挙げられたのは「医療従事者に対する販売 GL の周知徹底」(48%) だった (図 14)。

#### 6. クロス集計・解析

「知っており、理解している」を理解群、「知っているが、理解していない」と「知らなかった」を非理解群として解析した結果、「販売 GL の認知度」、「適応外使用情報の提供が可能なことの認知度」、「販売 GL の Q&A の認知度」のいずれも、回答者の所属病院の病床数が 400 床以上であることと、販売 GL に関する各認知度が高いことに有意な関連性があった。

比較情報 (図 5a) および適応外使用情報

(図 10a) の問い合わせ経験のある問い合わせ先は、いずれにおいても、販売 GL について理解している群では、「MSL」や「MA」への問い合わせ経験がある割合が非理解群と比較して有意に高かった。

図 13 で示した「販売 GL 施行後の製薬企業による疑わしい販売情報提供活動事例の変化」について、理解群では非理解群と比較し「わからない」の割合が低く、「やや減少した」、「減少した」の割合が高かった。

図 14 で示した「販売 GL に関する実施すべきと思うこと」について、理解群では「販売 GL による規制の緩和」を希望する回答の割合が有意に高かった。

図 6 の「比較情報の提供を断られた際の理由」および図 11 の「適応外使用情報の提供を断られた際の理由」の頻度に、病院の規模 (400 床未満と 400 床以上) による違いはなかった。

図 7 の「比較情報の問い合わせ経緯」および図 12 の「適応外使用情報の問い合わせ経緯」について、薬剤部の規模 (薬剤師 20 人未満と 20 人以上) 比較情報においては「事前に調査して、企業に問い合わせた (DI 室で情報入手できなかった)」との回答は大規模が小規模に比較して有意に多く ( $p < 0.001$ )、「事前に調査せず、企業に問い合わせた (人員不足・時間不足)」との回答は小規模が大規模に比較して有意に多かった ( $p = 0.036$ )。一方、適応外使用情報ではすべての項目で薬剤部の規模の違いで有意な差は見られなかった。

#### D. 考察

本研究では、特定機能病院および地域医療支援病院の DI 室における医薬品の比較情報および適応外使用情報のニーズと、入手に難渋・遅延する情報の詳細を調査し、併せて販売情報提供活動の疑わしい事例数の変化の実感と、販売 GL に対する要望のデータも収集した。それぞれ入手困難な情報が明らかとなり、製薬企業側の対応には販売 GL の負の影響が推測されるものもあったが、疑わしい販売情報提供活動の事例数が減少しているという正の効果も確認された。また、病院・薬剤部の規模や販売 GL の理解の有無による回答の違いを解析し、問い合わせ先の傾向や問い合わせの経緯との関連を明らかにした。

販売 GL の認知度は、1 年前の調査とほぼ同程度で<sup>5)</sup>、理解している割合が低いことから、依然として周知が必要な状況である。販売 GL に関する実施すべきこととして、最も多くの回答者が「医療従事者に対する販売 GL の周知徹底」を挙げたことからも、これが喫緊の課題だと考える。加えて、今回の調査では新たに販売 GL の Q&A の認知度の低さも明らかとなった。本 Q&A には、販売 GL の内容の解説や、提供可能な情報の解説など、製薬企業に向けた情報が記載されているが、これらは医療従事者が問い合わせをする上でも参考になる。そのため、Q&A の周知も必要と考えられる。

販売 GL および Q&A の認知度・理解度の向上により、製薬企業側の提供可能な情報を医療従事者が把握することで、情報を引き出す工夫ができるようになり、より効率的な情報収集が実現される。病床数が 400 床以上の病院は、400 床未満の病院と比べて販売 GL や Q&A の認知度・理解度が高いが、これは病院の規模が大きいほど情報の収集や共有の頻度が高いためと考えられる。さらに、販売 GL の理解は、製薬企業による適切な販売情報提供活動の評価にも繋がるという点で重要である。実際に、「販売 GL 施行後の製薬企業による疑わしい販売情報提供活動事例の変化」では、販売 GL の理解群は非理解群と比較して事例数の減少を強く実感していた。

医薬品の比較情報には、薬剤師自身が調べることができる情報もあるものの、添付文書や IF に記載がない企業保有情報や学術論文を含む資料は、入手機会やアクセスが限られる場合が多く、ニーズの高い比較情報として医薬品の採用や切り替えの際に必要となる項目が多く挙げられた。比較のための論文や文献、切り替え時の投与量換算の情報の入手が困難なことから、医薬品の選択に支障が生じる可能性がある。また、適応外使用情報については、投与方法に関する情報のニーズが高いことが読み取れる。このうち、適応外使用時の安全性や投与例といった情報の入手に難渋・遅延していると分かり、治療法の検討にも遅れが生じ、医療の提供に悪影響を及ぼすと懸念される。これらの入手困難な情報について、製薬企業側が提供しやすくなるよう、販売 GL の運用に関する Q & A の策定や企業への働きかけを進める必要がある。

比較情報や適応外使用情報の他に入手し

ににくい情報として、特に多く挙げられた「医薬品の安定性に関する情報」については、日病薬が策定した「医薬品インタビューフォーム記載要領 2018 (2019 年更新版)」に小項目「粉碎」および「崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性」が新設され<sup>9)</sup>、今後 IFへの記載の改善が期待される。しかし、策定から約 3 年経過した現在でも入手しにくい情報として挙がるのは、安定性に関する試験を行っておらず、データを所持していない企業が一定数存在するためと考える<sup>10)</sup>。一方、その他の入手に時間がかかる情報では「医薬品の流通に関する情報」に類する回答が多く見られた。2021 年に相次いだ後発医薬品企業の薬機法違反による業務停止に起因し、後発医薬品の供給不足が発生していることから<sup>11)</sup>、流通状況などの問い合わせが増加したと考えられる。

製薬企業内の問い合わせ先について、問い合わせ経験のある割合は比較情報と適応外使用情報で共通して「MR」などが多く挙げられた一方で、「MSL」や「MA」を挙げる回答者は少なかった。先行研究では、病院薬剤師において MR と MSL の違いの認識率が低いことを明らかにしており<sup>5)</sup>、これが MSL への問い合わせが少なくなった要因と思われる。また、クロス集計より、販売 GL 理解群で「MSL」、「MA」への問い合わせ経験が多かったことから、販売 GL の理解がこれら職種の役割の理解にも繋がっていると考えられる。しかし、理解群であっても「MR」などと比べると割合が低く、十分認知されているとは言えないため、MSL の役割の周知が必要である。

比較情報・適応外使用情報のいずれも「MR」から最も入手しやすい結果となつたが、入手にかかる時間は平均的だった。MR には病院薬剤師との距離感の近さや面識のある個人とのやりとりのしやすさがあるため、情報を入手しやすい一方、かかる時間では問い合わせに対する専門性の高い「DI センター・学術部」や「くすり相談窓口」が勝るため、このような結果となつたと考えられる。適応外使用情報の入手にかかる時間では「MSL」で最も短くなつたが、これは、MSL が適応外使用情報の提供を担当する企業がほとんどで<sup>12)</sup>、MR 等に問い合わせた際も MSL に引き継ぐためと推察される。

情報提供を断られた際の理由では、比較情報・適応外使用情報ともに「データがな

いため」が最多だったが、販売 GL 上提供が可能とされている項目も一定数挙げられた。例えば「承認外（未承認）、適応外の情報であるため」は適応外使用情報で 2 番目に多いが、これは販売 GL では医療従事者からの求めがあれば提供可能な情報であり、断る理由として不適切である。こういった事例を減らすことが、今後の販売 GL の運用上重要となる。また、「販売 GL に抵触するため」より「社内規定・規則に反するため」の方が多く挙げられていることから、販売 GL 関連事項が社内規定に適切に組み込まれているか調査が必要である。

回答者の所属病院の病床数と断られた際の理由とのクロス集計では、いずれの項目にも差が見られなかったことから、製薬企業は情報提供先の病院の規模に関わらず、均質な対応をしていると窺える。

製薬企業への問い合わせ前に、自施設で調査をしている DI 室が大多数で、調査なしに企業に問い合わせる DI 室は少数であることが判明した。これは、DI 室での情報収集が基本で、それでも情報が得られない、あるいは自施設の調査結果の再確認のため製薬企業に問い合わせをしていることを示している。

薬剤部の規模と問い合わせの経緯に関するクロス集計により、比較情報において、薬剤部の規模が小さい病院では、大きい病院と比較し、人員・時間不足のため、事前調査せずに製薬企業に問い合わせすることが多いと明らかになった。薬剤師数の少ない病院では、同様のケースが高い頻度で発生していると考えられ、このことが製薬企業の負担となっている可能性がある。小規模の病院でも薬剤師が必要数配置できるように、診療報酬上の DI 業務の評価を高めるなどの支援が必要である。

本研究の限界として、本研究では、Q1, 6 で問い合わせた経験がある割合が高い項目をニーズの高い情報としたが、調査票が過度に複雑化する懸念からその問い合わせ頻度は調査していない。そのため、ニーズが高いとした情報の中に、問い合わせ頻度が低く、実際のニーズは低い情報が含まれる可能性がある。また、Q4, 9 の「情報の提供を断られた理由」の項目の一つである「理由の説明なし」は、無回答の数が多く、正確な回答結果を反映できていない可能性がある。「特になし」にあたる項目として回答せずに飛ばした回答者が多かったと考えられ、

「理由を説明されなかつた」という問い合わせにすべきだった。

## E. 結論

本研究では、医薬品の比較情報および適応外使用情報それぞれにおいて、ニーズが高く、入手が難しいもしくは入手に時間を要する情報を明らかにした。また、問い合わせ先による情報入手のしやすさや時間の違い、情報提供の拒否理由から、販売 GL について今後対応すべき課題を明らかにした。

販売 GL の認知度と理解度は依然として低いこと、販売 GL を理解している DI 担当薬剤師は必要な情報の入手達成度が高いことから、製薬企業だけでなく医療従事者においても販売 GL を理解していることは重要であり、周知徹底が急務である。

本研究で得られた知見が、販売 GL の円滑な運用を確保するための Q & A 策定時に活用され、製薬企業における販売 GL 運用の改善や、医療従事者の販売 GL 理解度向上による DI 業務の推進、ひいては患者の適切な治療に繋がることが期待される。

## 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

竹松龍人, 渡邊伸一, 岩田紘樹, 小林典子, 中村友紀, 山浦克典. 特定機能病院および地域医療支援病院の DI 業務における製薬企業保有医薬品情報のニーズおよび入手困難度, 日本薬学会第 143 年会(札幌), 2023 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, 厚生科学審議会 平成 30 年度第 1 回医薬品医療機器制度部会 資料 2, <https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10601000-Daijinkanboukouseikagakuka-Kouseikagakuka/0000203048.pdf>, 閲覧 2022/4/5.
- 2) 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について, <https://www.mhlw.go.jp/content/000359881.pdf>, 閲覧 2022/3/1.
- 3) 厚生労働省, 令和 2 年度 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 2022/3/1.
- 4) ミクス Online, ミクス編集部・MR 緊急意識調査 8 割が「販売情報提供活動 G L で活動委縮」 6 割が「将来不安」訴え, <https://www.mixonline.jp/tabid55.html?artid=68359>, 閲覧 2022/4/5.
- 5) 山浦 克典, 鴻巣 湖紀. 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. 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. 渡邊 伸一. 2021 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/202125008A-buntan.pdf](https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/report_pdf/202125008A-buntan.pdf). 閲覧 2022/9/27.
- 6) 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/2r985200001hx9n-att/2r9852000001hxga.pdf>, 閲覧 2022/3/2.
- 7) 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/2r985200003510g-att/2r98520000035176\\_2.pdf](https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r985200003510g-att/2r98520000035176_2.pdf), 閲覧 2022/3/2.
- 8) 一般財団法人 国立大学病院長会議, 令和 2 年度 特定機能病院間相互のピアレビュー報告書, [http://nuhc.jp/Portals/0/images/activity/report\\_sgst\\_category/safety/peerreview\\_result2020.pdf](http://nuhc.jp/Portals/0/images/activity/report_sgst_category/safety/peerreview_result2020.pdf), 閲覧 2022/5/23.
- 9) 一般財団法人 日本薬剤師会, 「医薬品イ

ンタビューフォーム記載要領 2018(2019年更新版)」について,  
<https://www.jshp.or.jp/cont/19/1226-4.html>,  
閲覧 2022/10/13.

- 10)富田隆志, 松尾裕彰. インタビューフォーム新記載要領で定義された調剤支援情報の記載状況と課題. 日病薬誌, 59(4):413-416, 2023.
- 11)厚生労働省, 医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会, [https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/otherisei\\_ryutsu-yakka.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/otherisei_ryutsu-yakka.html), 閲覧 2022/10/13.
- 12)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%88%EF%BC%88MSL%EF%BC%89.pdf](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%88%EF%BC%88MSL%EF%BC%89.pdf). 閲覧 2022/10/13.

#### J. 謝辞

調査票の項目立案に際し、ヒアリングにてご助言をくださいました、日本病院薬剤師会会长 木平健治先生、慶應義塾大学病院薬剤部 早川智久先生、JA 北海道厚生連 帯広厚生病院薬剤部 佐藤弘康先生、広島大学病院薬剤部 富田隆志先生、千葉大学医学部附属病院薬剤部 新井さやか先生、新座病院薬剤科 金井紀仁先生、亀田総合病院薬剤部 舟越亮寛先生に感謝申し上げます。

## 資料

**調査協力依頼書**

**【特定機能病院および地域医療支援病院の DI 業務における製薬企業が所有する医薬品情報に対するニーズの把握および入手に難渋・遅延する情報に関する調査】**

慶應義塾大学薬学部医療薬学・社会連携センター社会薬学部門  
研究責任者 教授・附属薬局長 山浦 克典

**1. 研究目的**  
本調査は、「令和4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）」研究班が実施する、以下の2点を目的とした調査です。  
1. 医薬品情報業務（以下、DI業務）における製薬企業への問い合わせの現状を調査し、製薬企業が所有する情報に対するDI室のニーズを把握すること  
2. DI業務において、製薬企業からの入手が難しい、あるいは入手に時間がかかる情報の詳細を調査すること  
本調査により、DI業務の妨げとなっている要因を明らかにすることで、「医療用医薬品の販売情報提供に関するガイドライン」の運用改善に資する情報を得ます。

**2. 調査対象者の選定・研究組織・研究内容**  
1) 調査対象者の選定  
全国の特定機能病院または地域医療支援病院に在籍し、DI業務に携わる薬剤師のうち、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方を対象とします。  
2) 研究組織  
本研究は「令和4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）」研究班による研究です。研究者の一覧は以下の通りです。  
慶應義塾大学薬学部 医療薬学・社会連携センター社会薬学部門 教授 山浦克典  
帝京平成大学薬学部 薬事・情報学ユニット 教授 渡邊伸一  
3) 調査内容

◆貴院のDI業務における、問い合わせと情報入手の現状に関する調査です。  
◆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の方がご回答ください。  
◆質問は基本情報を含めてQ1～Q22です。  
◆回答方法に指示がない場合は□に✓をつけてください。  
◆回答にかかる時間は約20分です。  
◆調査期間は、2022年7月25日～8月8日です。  
◆ご記入後のアンケート用紙は同封の返送用封筒にて**8月15日まで**にご投函ください。

図1. 調査協力依頼書（1/2）

### 3. 研究協力の任意性と撤回の自由

研究に協力するかどうかは、あなたの自由意思で決めてください。決して強制するものではありません。協力しない場合でも不利益を被ることは一切ありません。本調査紙のご回答をもって本研究への参加とデータ提供への同意とさせて頂きます。本調査は匿名による調査のため、調査票返送後に同意を撤回した場合、データを特定するのが困難であるため、該当するデータを除外できません。ご了承ください。

### 4. 研究計画書の開示

研究計画書は希望があれば開示します。ただし、調査結果に影響を与える恐れがあるため、調査記入後での開示となります。ご不明点がありましたら、「7. 問い合わせ先」の担当者までご連絡ください。

### 5. 研究成果の公表

本調査で収集された情報は統計的に処理され、学会や学術雑誌で公表する場合がありますが、個人や病院が特定されることはありません。

### 6. 研究協力の謝金

研究協力に対する謝金はありません。

### 7. 問い合わせ先

ご質問等ございましたら、担当者までご連絡ください。

問い合わせ担当者

〒105-8512 東京都港区芝公園 1-5-30

慶應義塾大学薬学部 医療薬学・社会連携センター社会薬学部門

教授・附属薬局長 山浦克典

TEL : 03-5400-2687

図 1. 調査協力依頼書 (2/2)

**特定機能病院および地域医療支援病院の DI 業務における  
製薬企業が所有する医薬品情報に対するニーズの把握および入手に難渋・遅延する情報に関する調査**

貴院の DI 業務における、「製薬企業への問い合わせ」の現在の状況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、製薬企業への問い合わせは 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い合わせなど、担当者・担当部門や使用媒体を問わず、全てを含みます。  
ただし、医薬品卸売販売業者への問い合わせは含みません。

**【本アンケートへの協力について】**

**Q 本アンケートへの回答に同意しますか。**

- 同意する  
 同意しない

**【異なる製薬企業の医薬品との比較情報についての問い合わせ】**

**Q1 製薬企業に対し、異なる製薬企業の医薬品との比較情報に関して、  
どのような目的で問い合わせをし、情報提供を求めますか。（複数回答可）**

- 医薬品の新規採用・切り替え・削除のため  
 治療薬の選択、投与量決定のため  
 病院内からの問い合わせに回答するため  
 病院内の会議・研修会などで情報共有するため  
 病院外・地域の研修会・勉強会で使用するため  
 調剤など各種業務を円滑に進めるため  
 その他（ ）  
 比較情報を製薬企業に求めることがない → Q6へ進む

図 2. アンケート調査票（1/10）

Q2 製薬企業に対し、以下の異なる製薬企業の医薬品との比較情報について問い合わせた際の、  
求めている情報の入手しやすさと、入手にかかる時間の現状を、記入例を参考にご回答ください。  
問い合わせしたことのない内容は、「問い合わせた経験がない」のみチェックしてください。  
入手しやすが「全く入手できない」の場合、入手にかかる時間の欄は無回答で差し支えありません。

問い合わせ内容	入手しやすさ					入手にかかる時間					問い合わせた経験がない
	ほぼ入手できる	入手できるが多い	どちらともいえない	あまり入手できない	全く入手できない	ほとんど時間がかかるない	あまり時間がかかるない	どちらともいえない	やや時間がかかる	かなり時間がかかる	
(記入例)		✓									✓
禁忌											
組成・性状											
効能・効果											
用法・用量											
相互作用											
副作用											
特定の背景を有する患者への投与											
薬物動態											
臨床成績、臨床試験・治験データ											
薬効薬理											
有効性											
製剤の特性											
効能効果等の追加承認状況											
等価・等量の換算											
販売実績・売り上げ（シェア）、採用状況											
学術論文・文献											
薬価											
その他（ ）											
その他（ ）											
その他（ ）											

図 2. アンケート調査票（2/10）

Q3 以下の製薬企業の担当者や担当部門に、異なる製薬企業の医薬品との比較情報について問い合わせた際の  
求めていた情報の入手しやすさと、入手にかかる時間の現状を、記入例を参考にご回答ください。  
問い合わせたことのない問い合わせ先は、「問い合わせた経験がない」のみチェックしてください。  
入手しやすさが「全く入手できない」の場合、入手にかかる時間の欄は無回答で差し支えありません。

問い合わせ先	入手しやすさ					入手にかかる時間					問い合わせた経験がない
	ほぼ入手できる	入手できることが多い	どちらともいえない	あまり入手できない	全く入手できない	ほとんど時間がかかるない	あまり時間がかかるない	どちらともいえない	やや時間がかかる	かなり時間がかかる	
(記入例)	✓										✓
MR（医薬情報担当者）											
MSL（メディカル・サイエンス・リエゾン）											
DIセンター・学術部											
MA（メディカル・アフェアーズ部門）											
R&D（研究開発部門）											
くすり相談窓口											
問い合わせフォーム											
その他（ ）											

図 2. アンケート調査票（3/10）

Q4 製薬企業により、異なる製薬企業の医薬品との比較情報の提供を断られた際の理由として、以下の項目が該当する事例数を、記入例を参考にご回答ください。

	多い	やや多い	どちらともいえない	やや少ない	少ない（ない含む）
情報提供を断られた理由					
(記入例)		✓			
データがないため（所有していない、把握していないなど）					
社内規定・規則に抵触するため					
科学的・客観的な根拠（エビデンス）がないため					
比較情報の提供が、他社製品に対する誹謗・中傷にあたるため					
「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」に抵触するため					
理由の説明なし					
その他					

Q5 製薬企業に対し、異なる製薬企業の医薬品との比較情報の提供を求めた経緯として、以下の項目が該当する事例数を、記入例を参考にご回答ください。

	多い	やや多い	どちらともいえない	やや少ない	少ない（ない含む）
情報提供を求めた経緯					
(記入例)		✓			
事前に調査して、企業に問い合わせた（DI室の入手情報の確認）					
事前に調査して、企業に問い合わせた（DI室で情報入手できなかった）					
事前に調査せず、企業に問い合わせた（企業のみが所有していると考えた）					
事前に調査せず、企業に問い合わせた（人員不足・時間不足）					
その他					

図2. アンケート調査票（4/10）

【未承認薬・適応外使用に関する情報についての問い合わせ】

- Q6 製薬企業に対し、未承認薬や適応外使用に関する情報について、  
どのような目的で問い合わせをし、情報提供を求めますか。（複数回答可）
- 治療薬の選択、投与量決定のため
  - 病院内からの問い合わせに回答するため
  - 病院内の会議などで情報共有するため
  - 病院外・地域の研修会・勉強会で使用するため
  - 調剤など各種業務を円滑に進めるため
  - 臨床開発状況や、適応拡大などの情報を収集するため
  - その他（  
）
  - 未承認薬・適応外使用に関する情報を製薬企業に求めることがない [→ Q11 へ進む](#)

Q7 製薬企業に対し、以下の未承認薬や適応外使用に関する情報について問い合わせた際、  
求めていた情報の入手しやすさと、入手にかかる時間の現状を、記入例を参考にご回答ください。  
問い合わせしたことのない内容は、「問い合わせた経験がない」のみチェックしてください。  
入手しやすさが「全く入手できない」の場合、入手にかかる時間の欄は無回答で差し支えありません。

問い合わせ内容	入手しやすさ					入手にかかる時間					問い合わせた経験がない
	ほぼ入手できる	入手できることが多い	どちらともいえない	あまり入手できない	全く入手できない	ほとんど時間がかかるない	あまり時間がかかるない	どちらともいえない	やや時間がかかる	かなり時間がかかる	
(記入例)	✓						✓				
禁忌											
組成・性状											
効能・効果											
用法・用量											
相互作用											
副作用											
特定の背景を有する患者への投与											
薬物動態											
臨床成績、臨床試験・治験データ											
薬効薬理											
安定性・配合変化											
粉碎・簡易懸濁法の適否											
適応外使用時の安全性											
過去の使用事例・実績											
海外での使用・承認状況											
学術論文・文献											
診療ガイドライン											
その他（ ）											
その他（ ）											
その他（ ）											

図2. アンケート調査票（6/10）

Q8 以下の製薬企業の担当者や担当部門に、未承認薬や適応外使用に関する情報について問い合わせた際の  
求めていた情報の入手しやすさと、入手にかかる時間の現状を、記入例を参考にご回答ください。  
問い合わせたことのない問い合わせ先は、「問い合わせた経験がない」のみチェックしてください。  
入手しやすさが「全く入手できない」の場合、入手にかかる時間の欄は無回答で差し支えありません。

問い合わせ先	入手しやすさ					入手にかかる時間					問い合わせた経験がない
	ほぼ入手できる	入手できが多い	どちらともいえない	あまり入手できない	全く入手できない	ほとんど時間がかかるない	あまり時間がかかるない	どちらともいえない	やや時間がかかる	かなり時間がかかる	
(記入例)	✓						✓				
MR (医薬情報担当者)											
MSL (メディカル・サイエンス・リエゾン)											
DI センター・学術部											
MA (メディカル・アフェアーズ部門)											
R&D (研究開発部門)											
くすり相談窓口											
問い合わせフォーム											
その他 ( )											

図 2. アンケート調査票 (7/10)

Q9 製薬企業により、未承認薬や適応外使用に関する情報の提供を断られた際の理由として、以下の項目が該当する事例数を、記入例を参考にご回答ください。

	多い	やや多い	どちらともいえない	やや少ない	少ない（ない含む）
情報提供を断られた理由					
(記入例)		✓			
データがないため（所有していない、把握していないなど）					
社内規定・規則に抵触するため					
科学的・客観的な根拠（エビデンス）がないため					
承認外（未承認）、適応外の情報であるため					
「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」に抵触するため					
理由の説明なし					
その他					

Q10 製薬企業に対し、未承認薬や適応外使用に関する情報の提供を求めた経緯として、以下の項目が該当する事例数を、記入例を参考にご回答ください。

	多い	やや多い	どちらともいえない	やや少ない	少ない（ない含む）
情報提供を求めた経緯					
(記入例)		✓			
事前に調査して、企業に問い合わせた（DI室の入手情報の確認）					
事前に調査して、企業に問い合わせた（DI室で情報入手できなかった）					
事前に調査せず、企業に問い合わせた（企業のみが所有していると考えた）					
事前に調査せず、企業に問い合わせた（人員不足・時間不足）					
その他					

図2. アンケート調査票（8/10）

【その他の情報】

Q11 各社製品の比較情報と未承認薬・適応外使用に関する情報以外に、現在、  
製薬企業から入手しにくい・入手できない情報はありますか。具体的な内容でも差し支えありません。

Q12 各社製品の比較情報と未承認薬・適応外使用に関する情報以外に、現在、  
製薬企業からの入手に時間がかかる情報はありますか。具体的な内容でも差し支えありません。

【販売ガイドライン】

Q13 「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（2019年4月）の後、製薬企業による  
不適切と思われる販売情報提供活動の数はどのように変化したと感じていますか。1つ選んでください。

増加した  やや増加した  変わらない  やや減少した  減少した  わからない

Q14 「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」（販売ガイドライン）に関して  
実施すべきと思うものを、以下から選んでください。（複数回答可）

- 販売ガイドラインによる規制の強化
- 販売ガイドラインによる規制の緩和
- 販売ガイドラインの周知・理解の徹底（製薬企業に対して）
- 販売ガイドラインの周知・理解の徹底（医療従事者に対して）
- 製薬企業ごとの販売ガイドラインの対応の統一
- 販売情報提供活動担当者（MRなど）への教育・研修
- 特にない
- その他

【貴院の基本情報】

Q15 貴院に当てはまる病院の類型を1つ選んでください。

- 特定機能病院
- 地域医療支援病院
- どちらでもない

Q16 貴院はDPC対象病院ですか。1つ選んでください。

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

Q17 貴院の許可病床数は何床ですか。1つ選んでください。

- 200床未満
- 200～399床
- 400～599床
- 600～799床
- 800床以上

Q18 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つ選んでください。

- 1～4人
- 5～9人
- 10～19人
- 20～29人
- 30人～39人
- 40人以上

【回答者の基本情報】

Q19 あなたはDI業務に携わっていますか。

- はい
- いいえ

Q20 あなたは「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」について知っていますか。

- ガイドラインがあることを知っており、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を知らなかった

Q21 あなたは、「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」で、医療関係者から求めがあった場合に、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。

- 知っていた
- 知らなかった

Q22 あなたは「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」のQ&Aが発出されていることを知っていますか。

- Q&Aが発出されていることを知っており、内容も理解している
- Q&Aが発出されていることは知っているが、内容はあまり理解していない
- Q&Aが発出されていることを知らなかった

アンケートは以上になります。

集計の対象外となるおそれがありますので、回答に漏れがないかを今一度ご確認ください。  
ご協力いただきありがとうございました。

図2. アンケート調査票（10/10）

表 1. 回答病院・回答者の基本属性

調査項目	n	(%)
病院の類型 (n=281)		
特定機能病院	70	(24.9)
地域医療支援病院	205	(73.0)
どちらでもない	6	(2.1)
DPC 対象病院と医療機関群 (n=280)		
DPC 対象病院 (大学病院本院群)	44	(15.7)
DPC 対象病院 (DPC 特定病院群)	64	(22.9)
DPC 対象病院 (DPC 標準病院群)	170	(60.7)
DPC 準備病院	0	(0)
DPC 病院でない	2	(0.7)
許可病床数 (n=283)		
200 床未満	9	(3.2)
200~399 床	88	(31.1)
400~599 床	96	(33.9)
600~799 床	60	(21.2)
800 床以上	30	(10.6)
薬剤師数 (n=281)		
1~4 人	0	(0)
5~9 人	15	(5.3)
10~19 人	69	(24.6)
20~29 人	75	(26.7)
30~39 人	49	(17.4)
40 人以上	73	(26.0)
販売 GL の認知度 (n=282)		
販売 GL があることを知っており、内容を理解している	79	(28.0)
販売 GL があることを知っているが、内容はあまり理解していない	174	(61.7)
販売 GL があることを知らなかった	29	(10.3)
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=281)		
知っていた	135	(48.0)
知らなかった	146	(52.0)
販売 GL の Q&A の認知度 (n=280)		
Q&A があることを知っており、内容を理解している	30	(10.7)
Q&A があることを知っているが、内容はあまり理解していない	98	(35.0)
Q&A があることを知らなかった	152	(54.3)

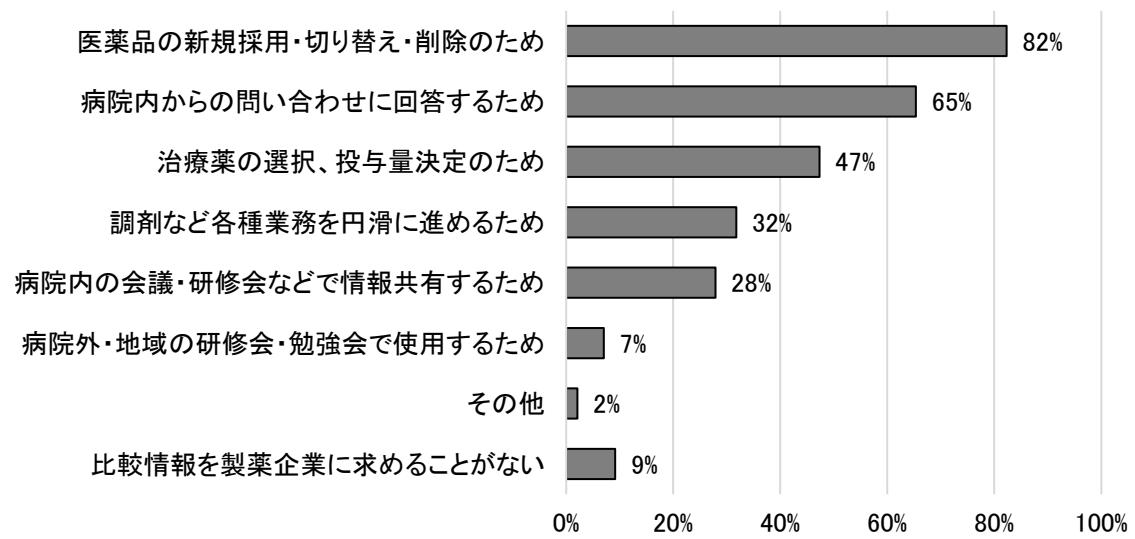


図 3. 比較情報の問い合わせ目的 (n=283, 複数選択可)

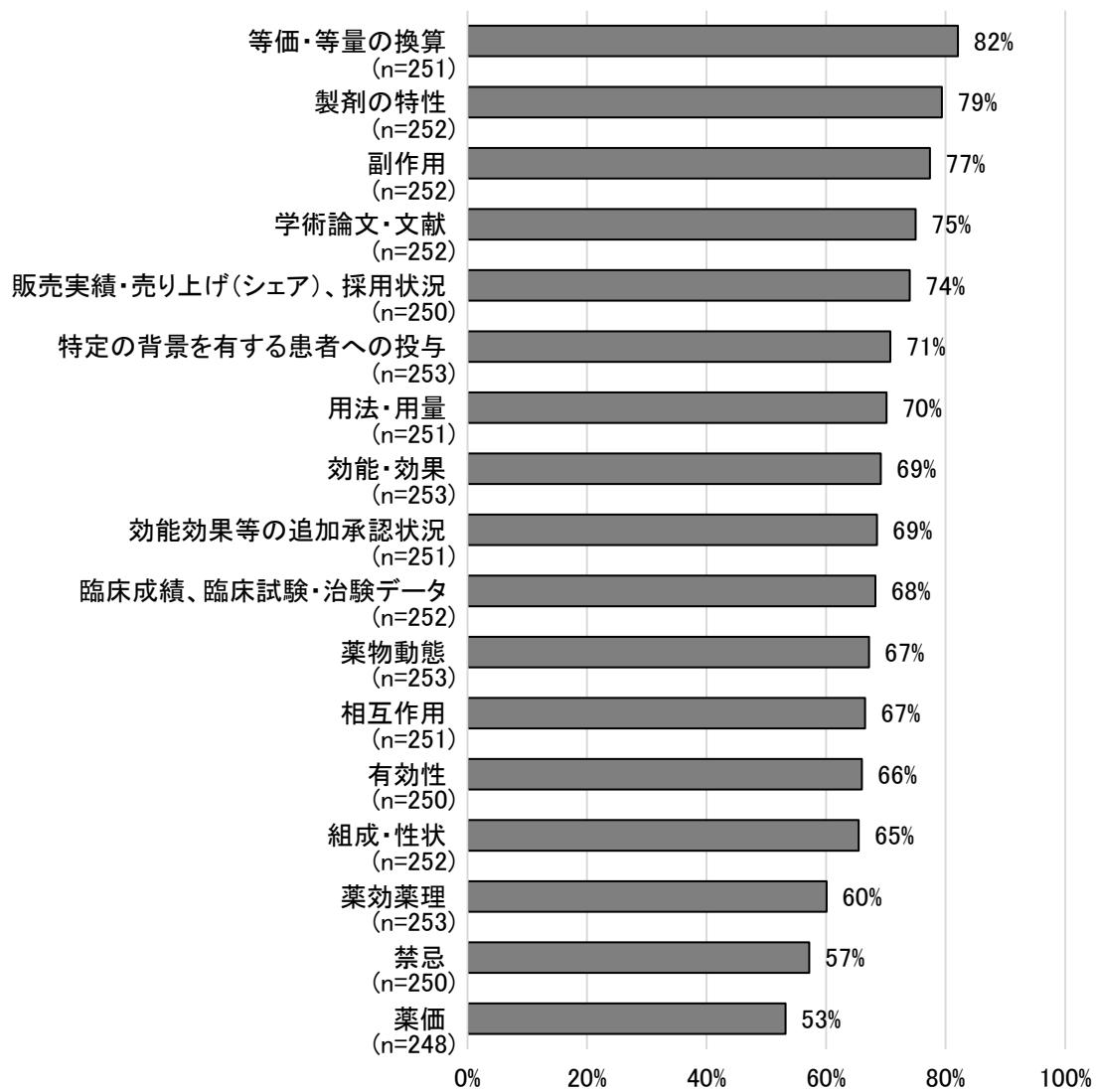


図 4a. 問い合わせ経験のある比較情報

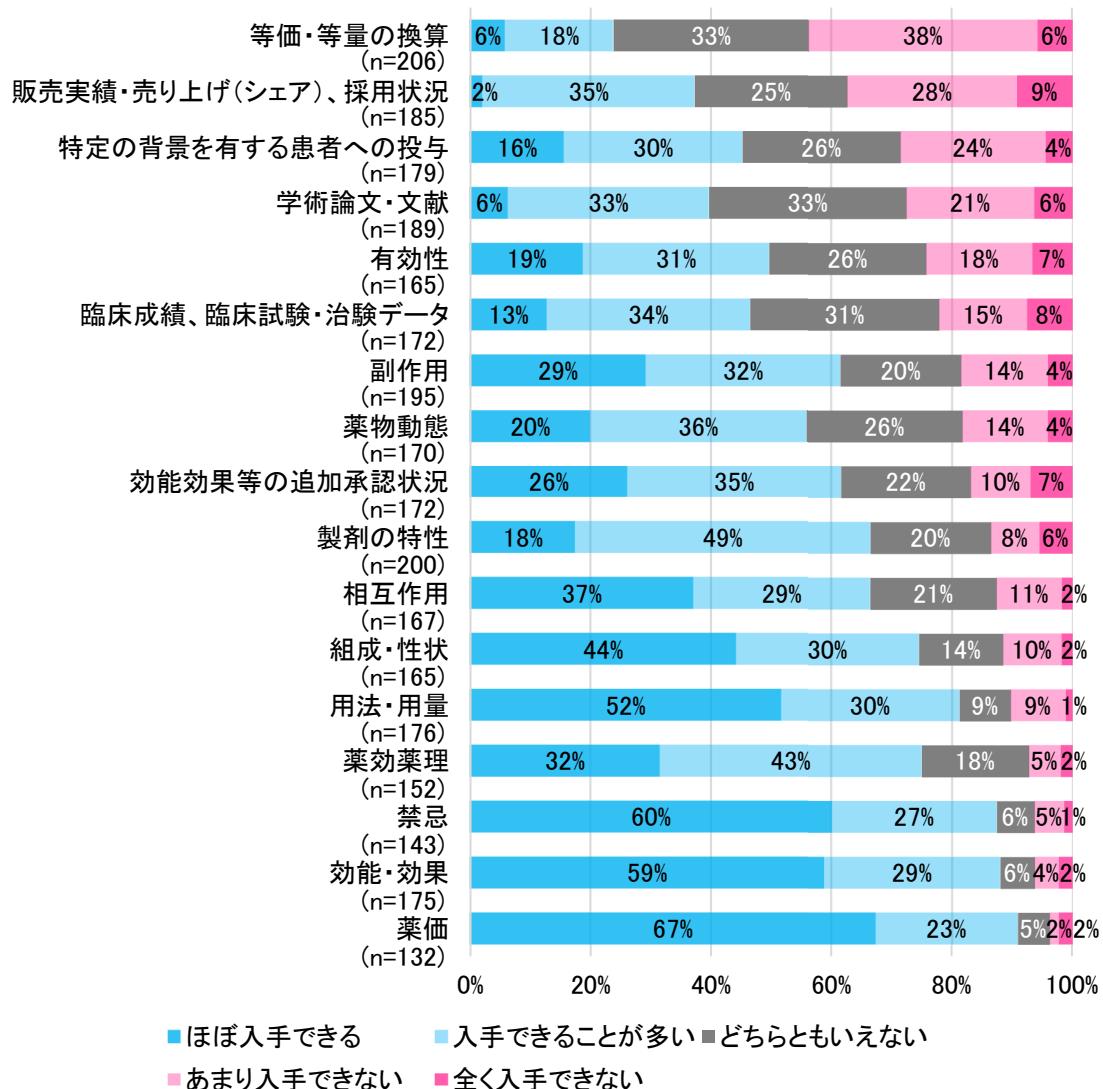


図 4b. 各比較情報の入手しやすさ

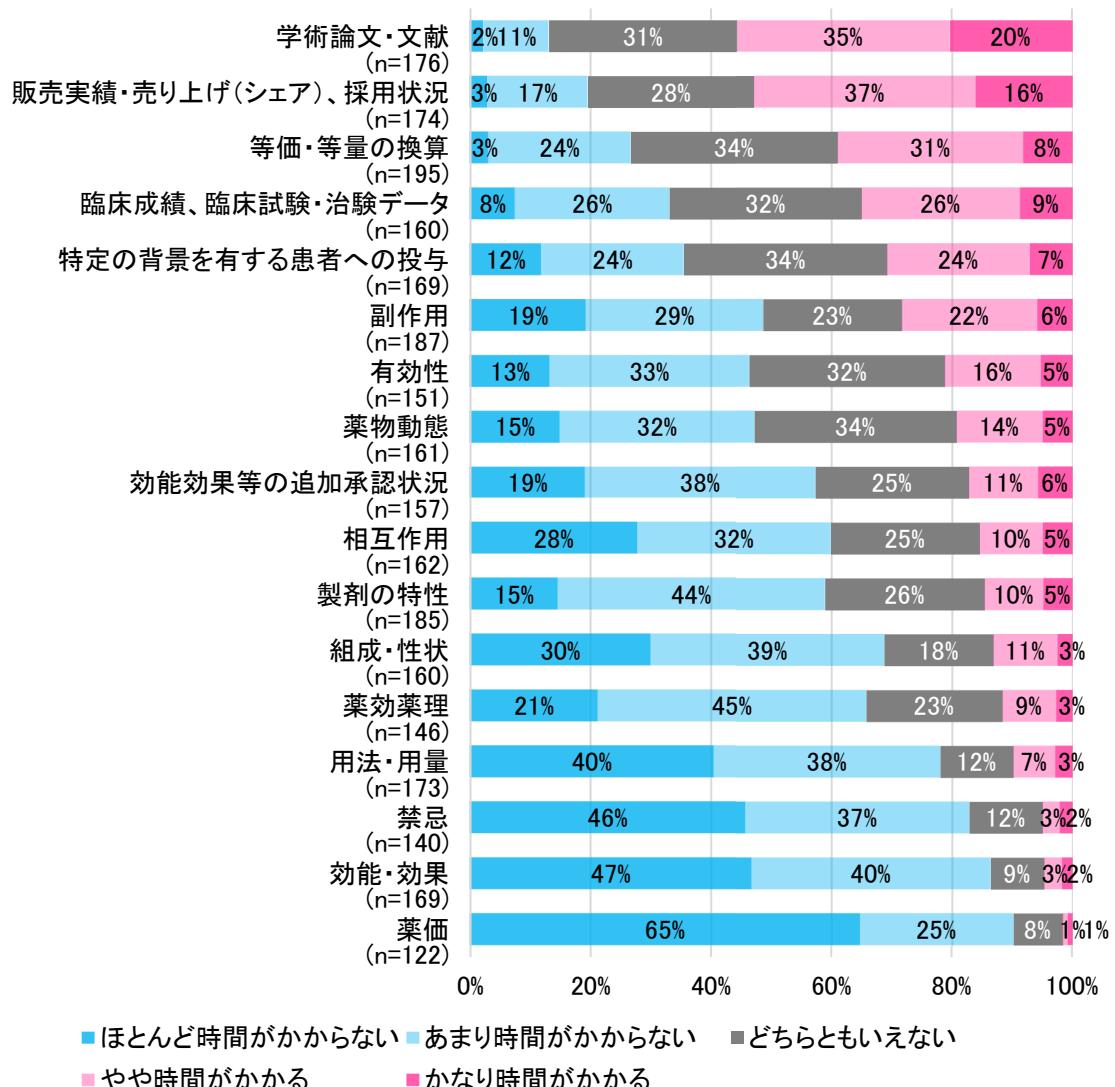


図 4c. 各比較情報の入手にかかる時間

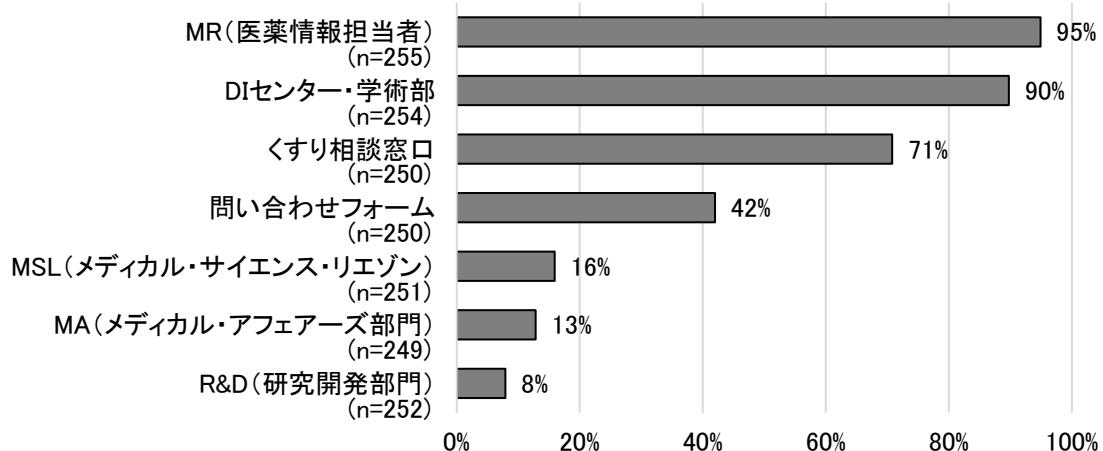


図 5a. 比較情報の問い合わせ先

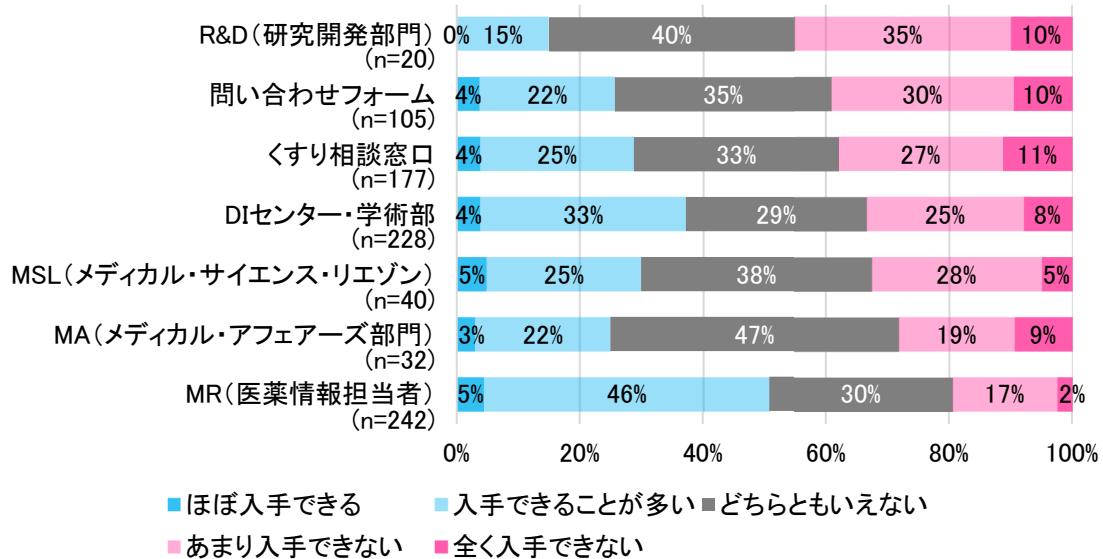


図 5b. 比較情報の各問い合わせ先からの情報の入手しやすさ

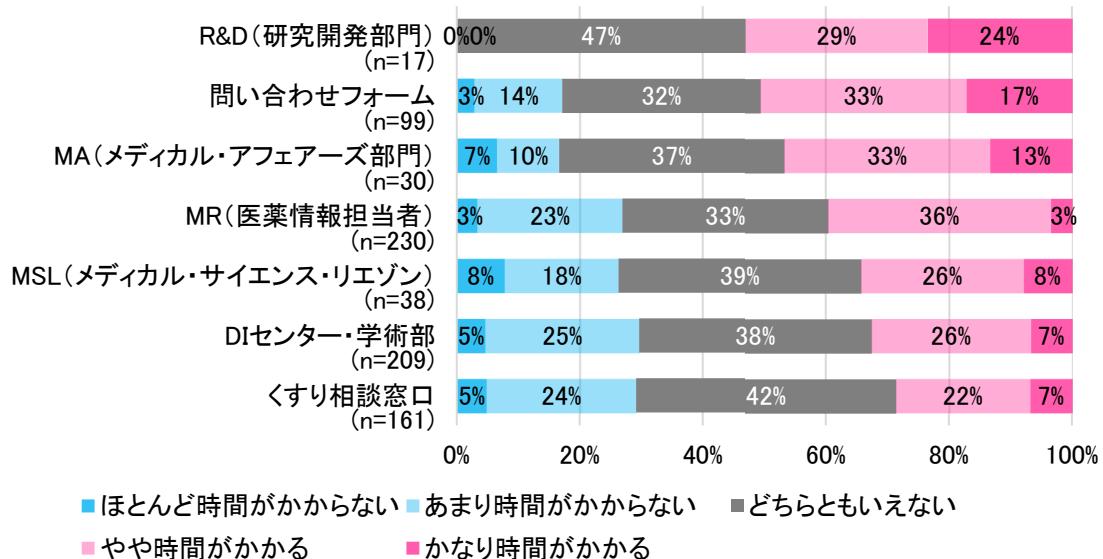


図 5c. 比較情報の各問い合わせ先からの情報の入手にかかる時間

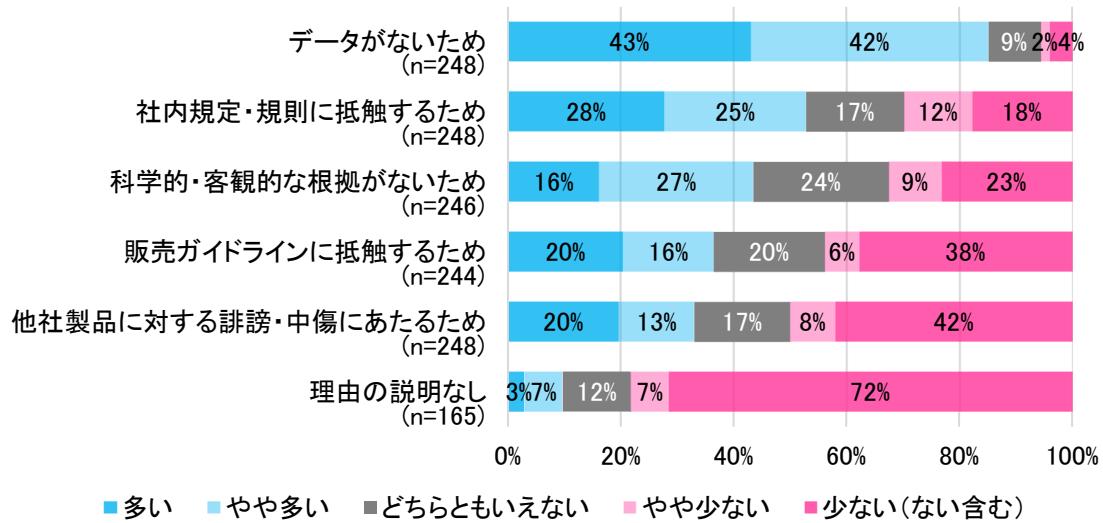


図 6. 比較情報の提供を断られた際の理由

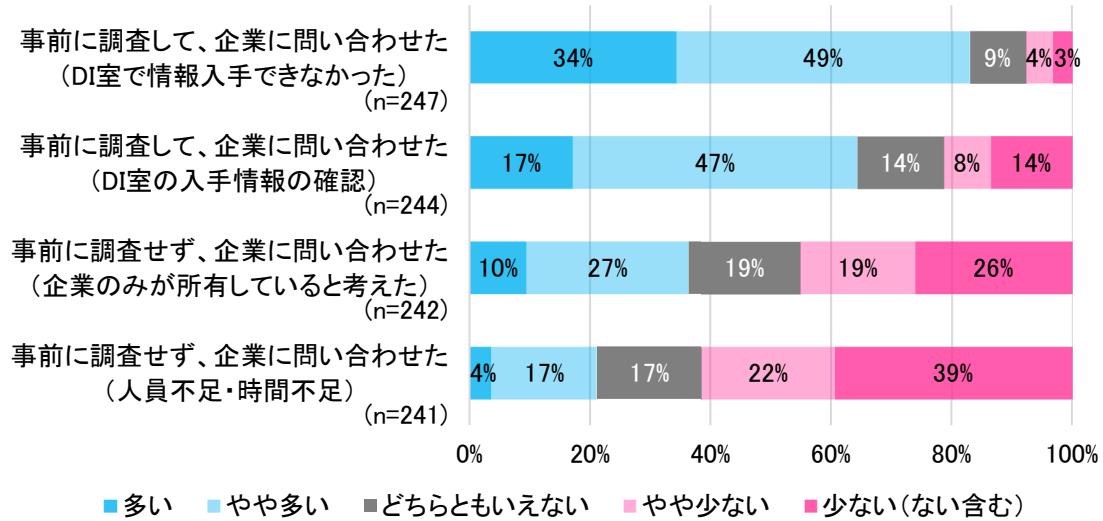


図 7. 比較情報の問い合わせ経緯

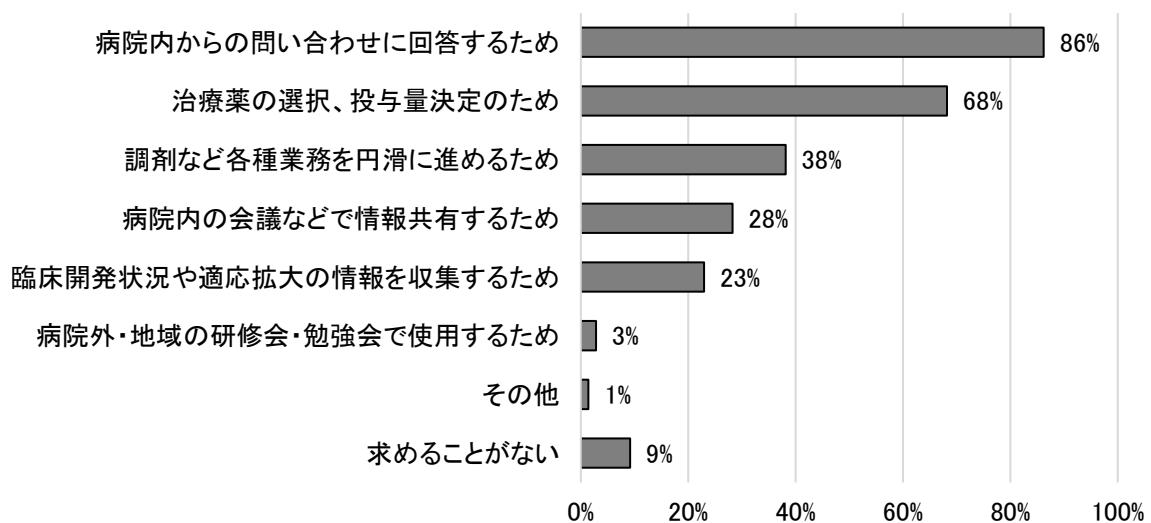


図 8. 適応外使用情報の問い合わせ目的 (n=283, 複数選択可)

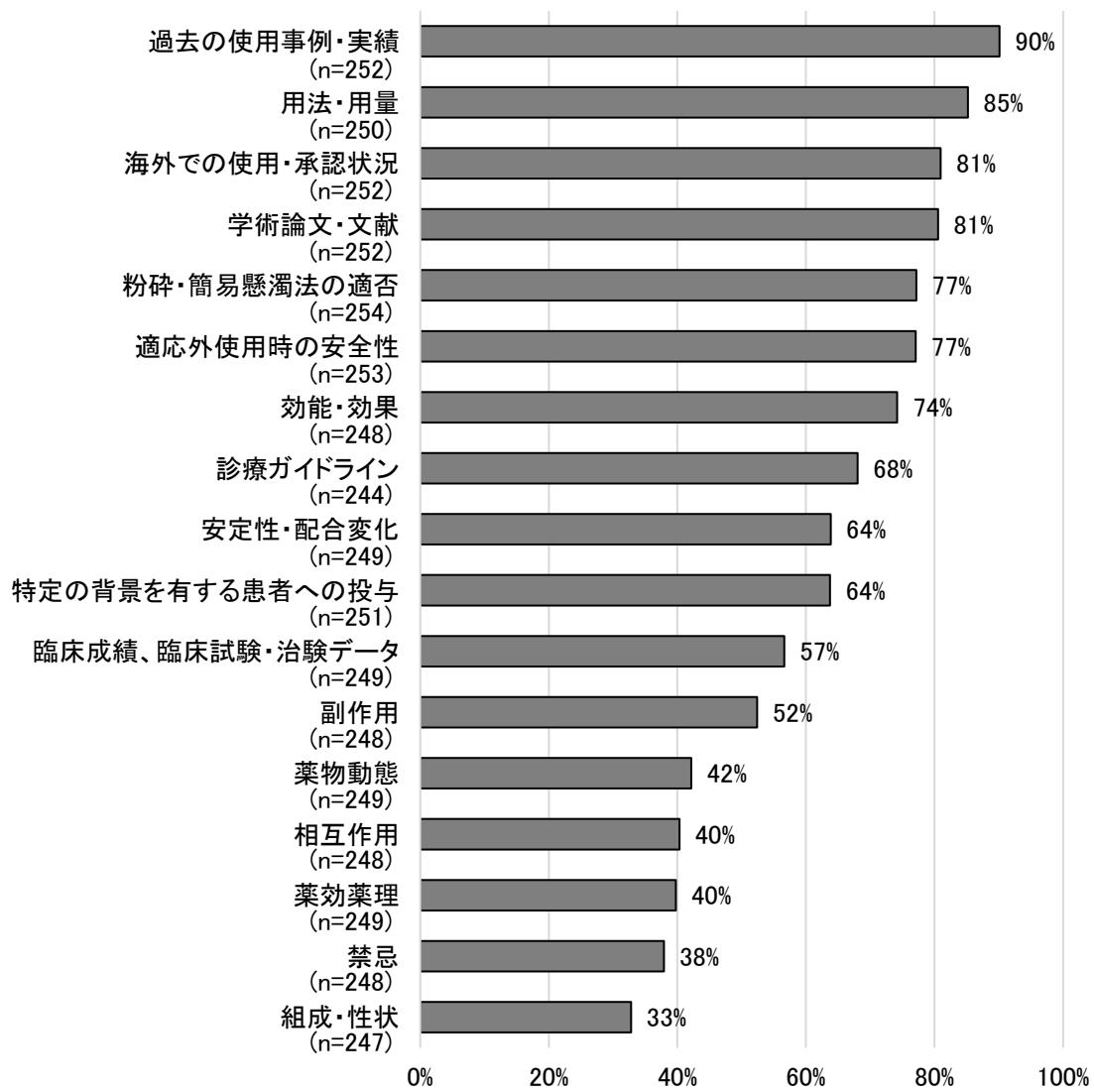


図 9a. 問い合わせ経験のある適応外使用情報

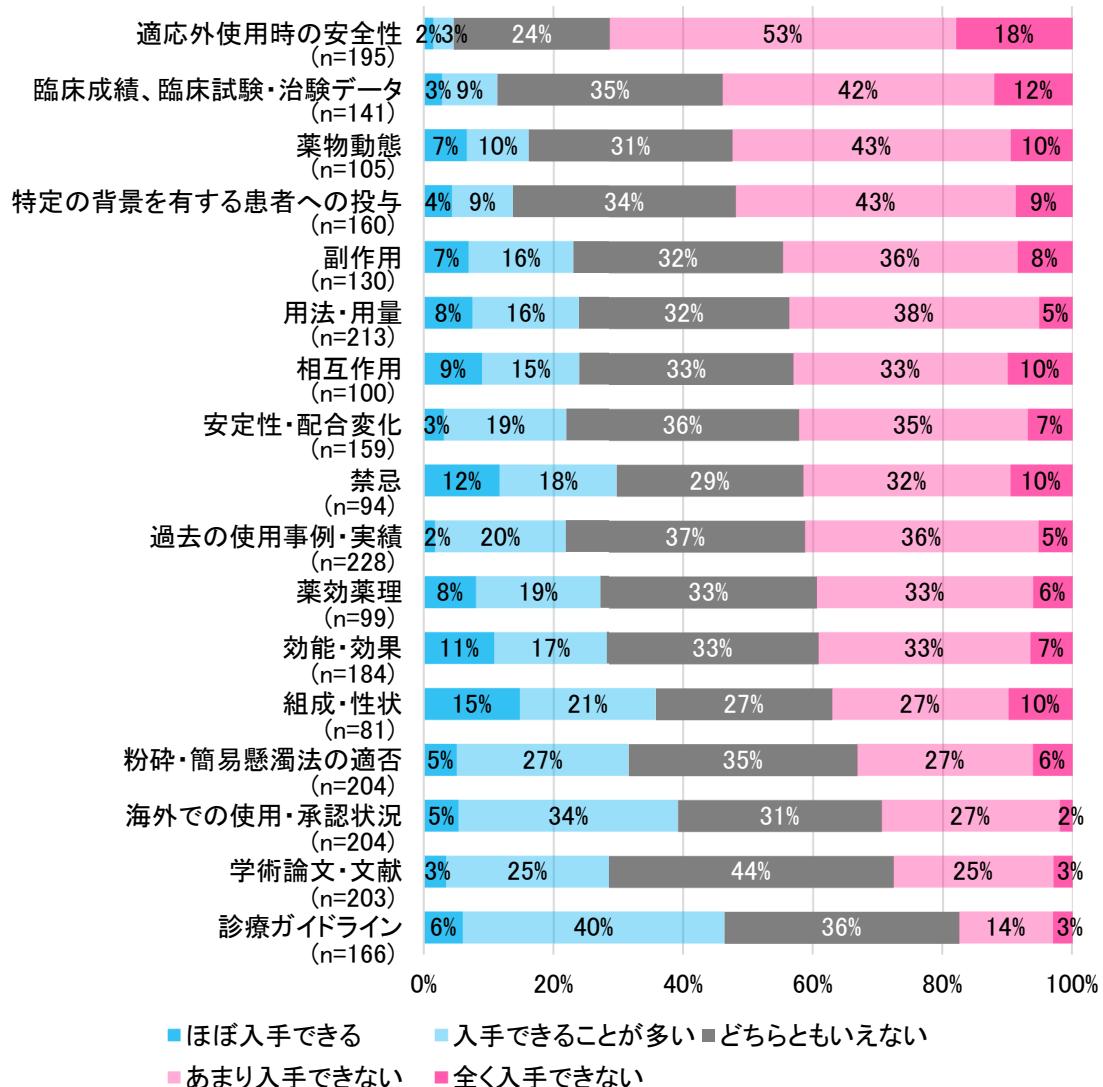


図 9b. 各適応外使用情報の入手しやすさ

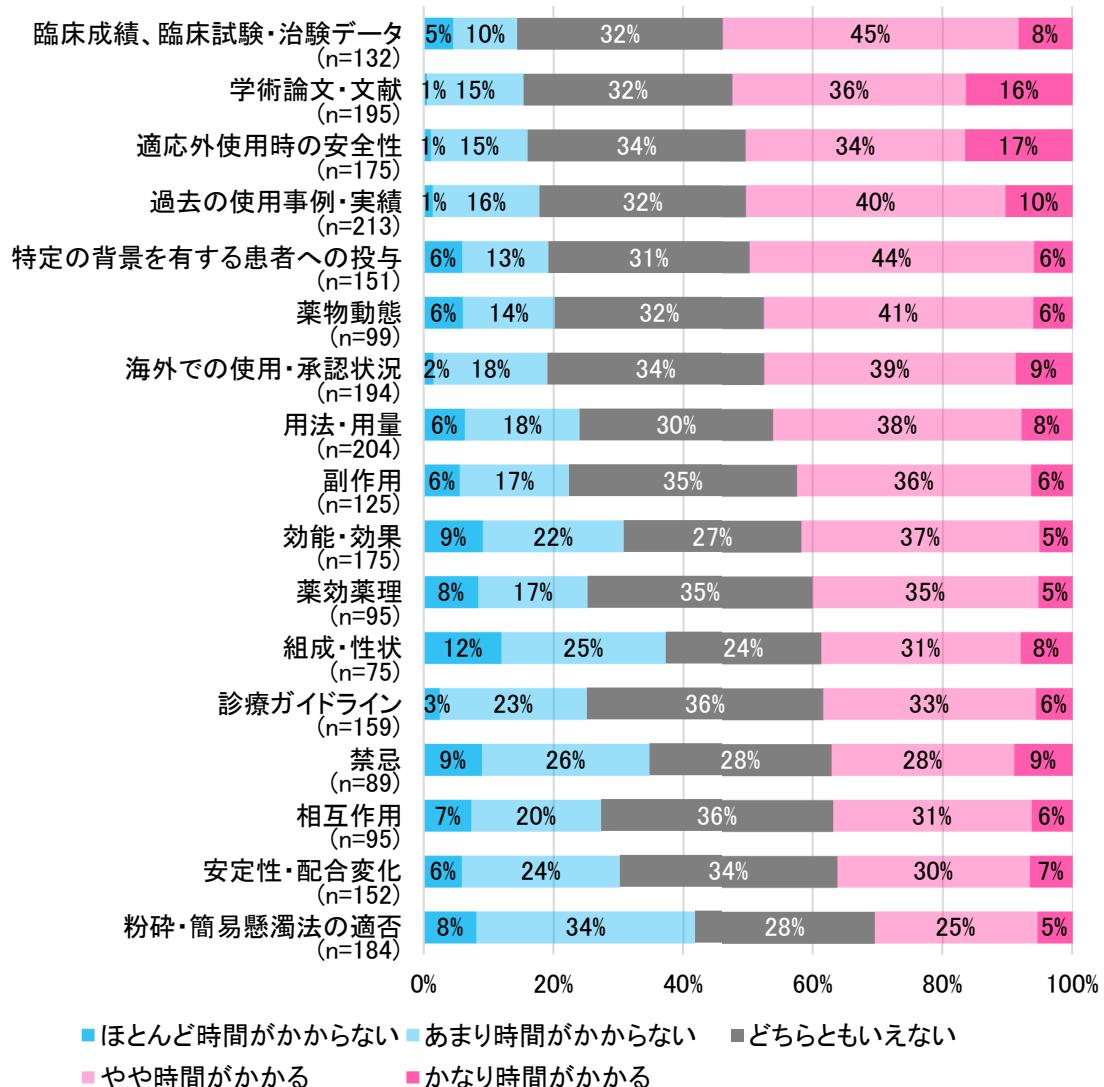


図 9c. 各適応外使用情報の入手にかかる時間

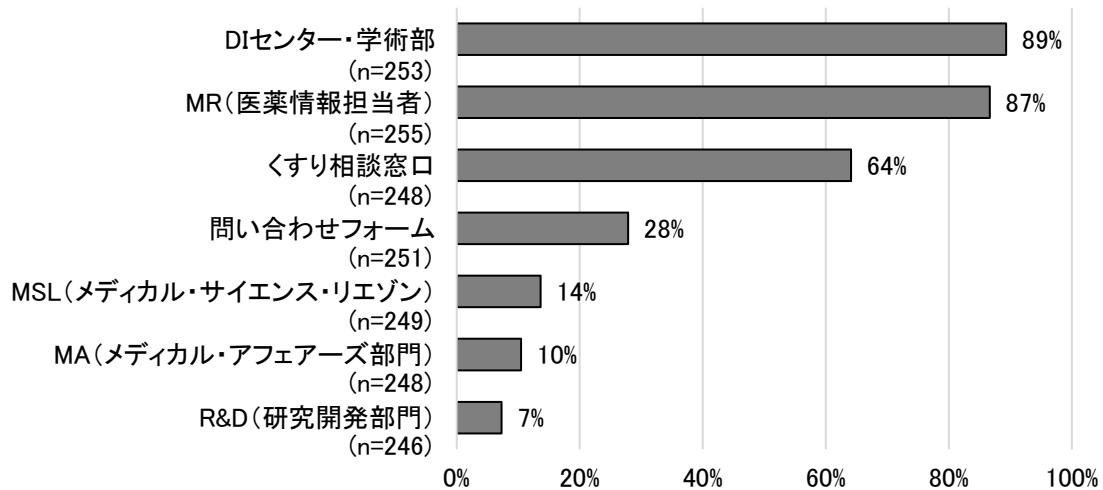


図 10a. 適応外使用情報の問い合わせ先

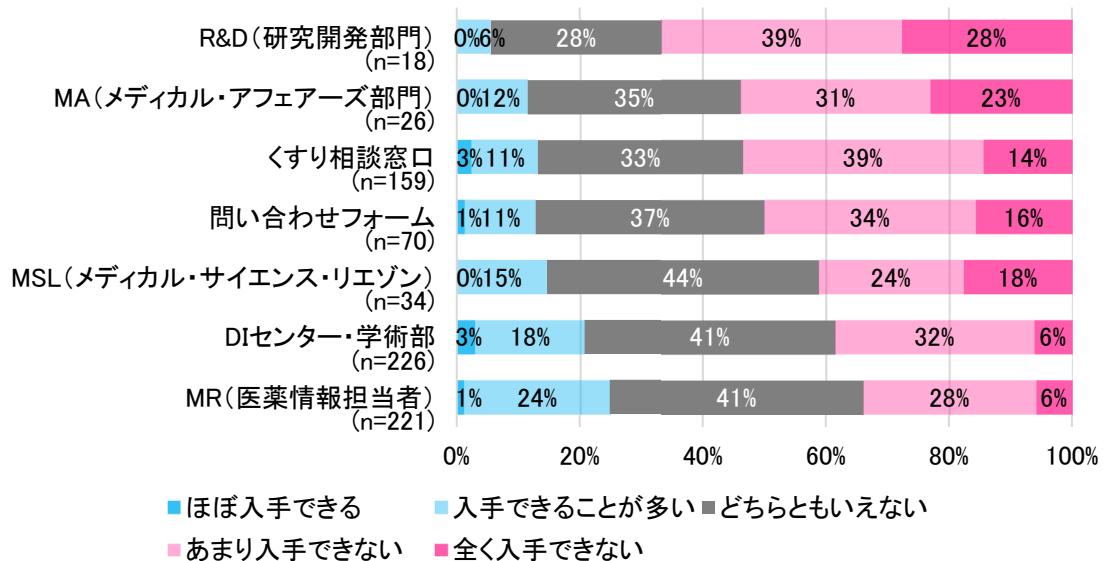


図 10b. 適応外使用情報の各問い合わせ先からの情報の入手しやすさ

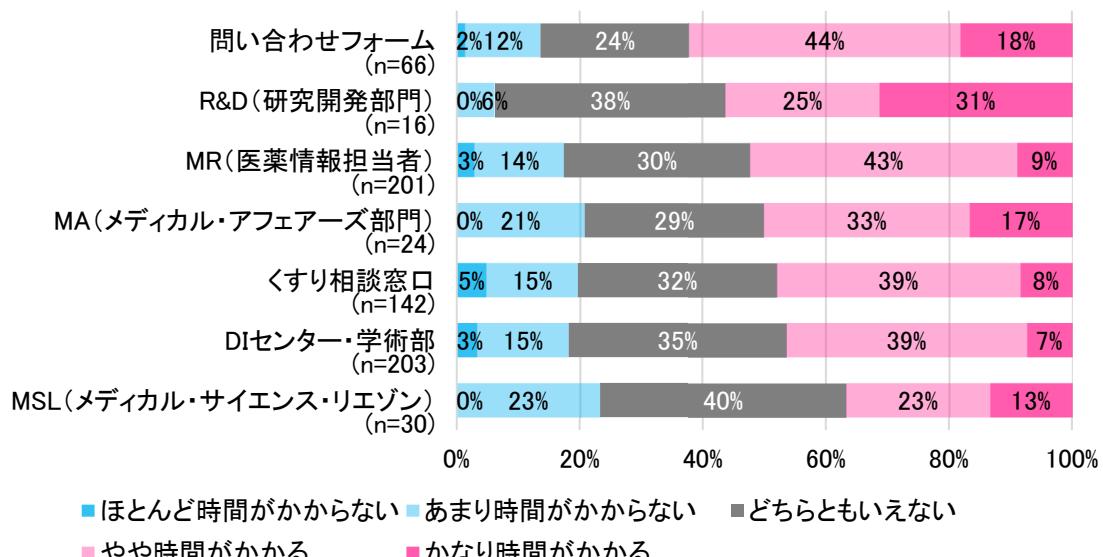


図 10c. 適応外使用情報の各問い合わせ先からの情報の入手にかかる時間

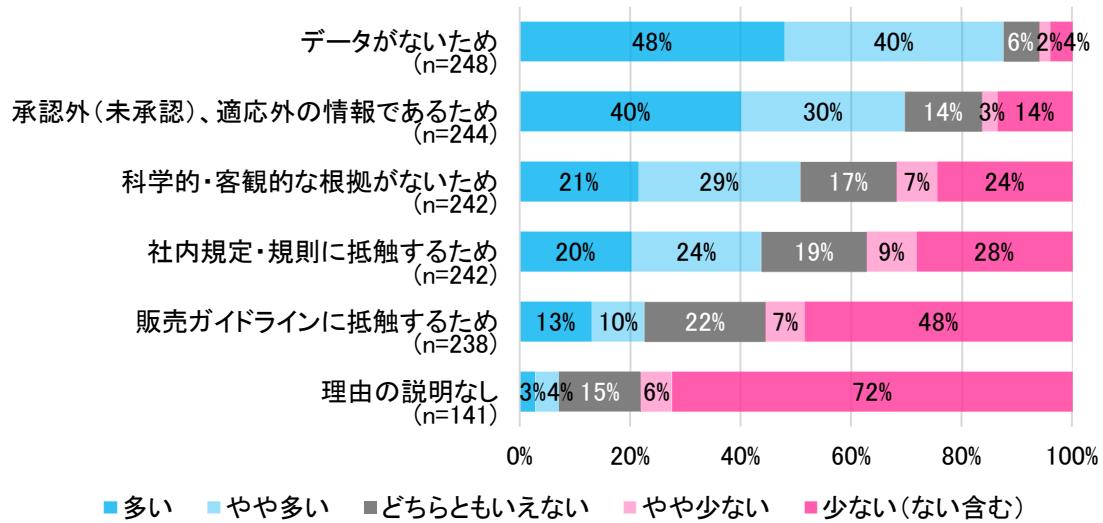


図 11. 適応外使用情報の提供を断られた際の理由

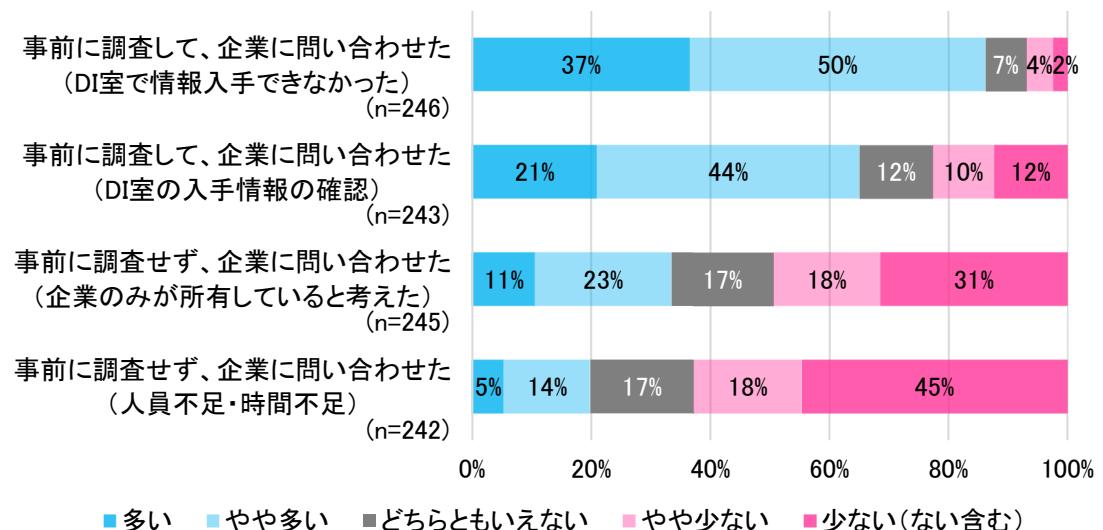


図 12. 適応外使用情報の問い合わせ経緯

表 2. 比較情報と適応外使用情報以外に製薬企業から入手しにくい、  
できない情報

主な内容	件数
医薬品の安定性に関する情報	
粉碎・簡易懸濁の適否	35
注射剤などの配合変化	22
一包化・分包時の安定性	9
医薬品の流通に関する情報	
流通・供給状況、出荷調整	25
医薬品原料（製造国など）	13
医薬品の製造元・委託先	6
特定の背景を有する患者への投与	8
添付文書・IFに記載のない情報	6
副作用（報告・集積データ）	6
他施設での使用状況	5

(n=137, 重複あり, 件数が多いものを掲載)

表 3. 比較情報と適応外使用情報以外に製薬企業からの入手に時間が  
かかる情報

主な内容	件数
医薬品の安定性に関する情報	
粉碎・簡易懸濁の適否	6
注射剤などの配合変化	2
一包化・分包時の安定性	2
医薬品の流通に関する情報	
流通・供給状況、出荷調整	10
医薬品原料（製造国など）	3
医薬品の製造元・委託先	3
論文・文献	13
副作用（報告・集積データ）	8
添付文書・IFに記載のない情報	3
宗教に関する情報（ハラルなど）	3

(n=73, 重複あり, 件数が多いものを掲載)

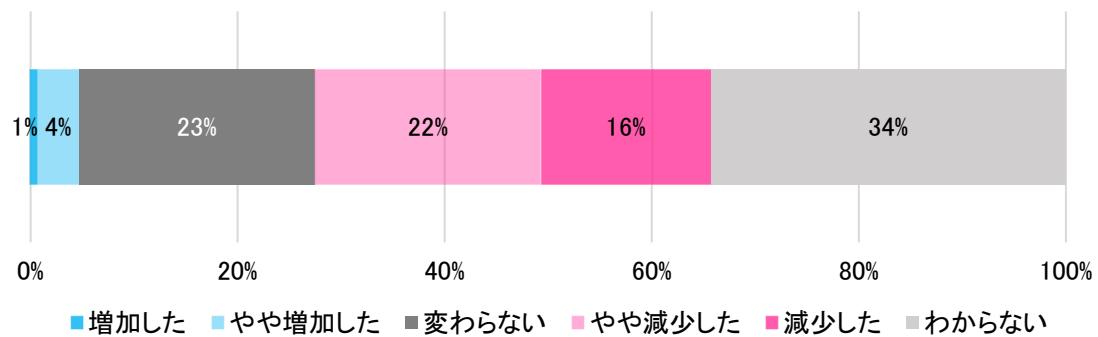


図 13. 販売 GL 施行後の製薬企業による疑わしい販売情報提供活動事例の変化 (n=280)

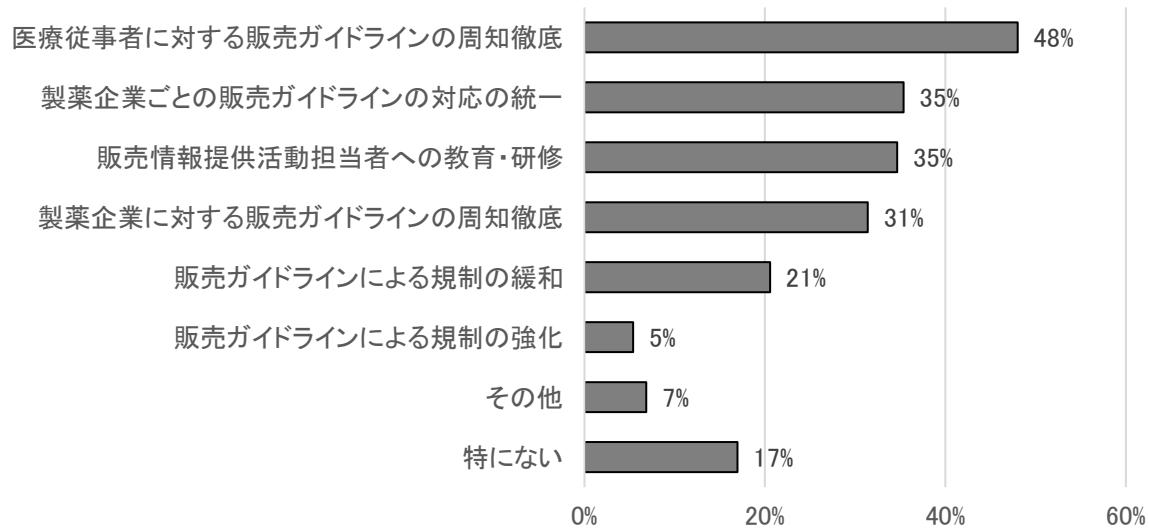


図 14. 販売 GL に関して実施すべきと思うこと (n=277)

