

令和5年度厚生労働行政推進調査事業費補助金  
医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業  
総括研究報告書

課徴金制度の導入等の医薬品等の広告規制の変化を踏まえた実態調査研究

研究代表者 渡邊 伸一 帝京平成大学薬学部教授

研究要旨

「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」の施行により、製薬企業等が提供しづらくなった情報、医療関係者が入手しにくくなった情報等を調査し、それらのうち、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するため、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ための研究を行った。

製薬企業に対する調査を行い、製薬企業の情報の提供可否の判断と、円滑な提供に影響する要因となり得る未承認適応外情報提供時の「通常の販売情報提供活動」との切り分け方法を調査し、販売情報提供GLを適切に運用する上での課題を明らかにした。

企業からの医薬品情報の受け手であり患者の治療方針を決める立場である医師を対象にインタビューを行い、販売GL施行後に入手しにくくなった情報、その状況等を明らかにした。

研究分担者

山浦 克典 慶應義塾大学薬学部 教授  
野村 香織 帝京平成大学薬学部 准教授

A. 研究目的

厚生労働省は、平成30年9月、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」を策定し、平成31年4月から適用された。

ガイドラインは、製造販売業者等による医療用医薬品の情報提供を適正化することを目的に策定されたものの、施行後に実施した病院薬剤師に対する調査では、ガイドライン施行後に、これまで製薬企業等から入手できていた情報が入手できなくなった、情報を入手するのに時間がかかるようになったなどの回答も得られている。

そのため、ガイドラインの施行により、製薬企業等が提供しづらくなった情報、医療関係者が入手しにくくなった情報等を調査し、それらのうち、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するため、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ための研究を行う。

本研究は3年計画であり、2年目の本年度は、製薬企業を対象に、製薬企業等が提供しづらくなった情報、その理由等を調査し、製薬企業の医療用医薬品の情報提供に対するガイドラインの影響等を把握する（分担総研究：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製薬企業による医療機関への情報提供可否の判断に及ぼす影響）。さらに、医療関係者（医師）を対象に、製薬企業からの医療用医薬品の情報入手に対するガイドラインの影響等を把握する（分担研究：「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」施行後の医薬品情報入手に関する医師の意識調査のためのフォーカス・グループ・インタビューを用いた質的研究）。

B. 研究方法

- 1 医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインが製薬企業による医療機関への情報提供可否の判断に及ぼす影響  
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関するガイドライン」施行後の医薬品情報入手に関する医師の意識調査のためのフォー

ーカス・グループ・インタビューを用いた  
質的研究  
分担研究報告書のとおり。

## C. 研究結果

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が製薬企業による医療機関への情報提供可否の判断に及ぼす影響  
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関するガイドライン」施行後の医薬品情報入手に関する医師の意識調査のためのフォーカス・グループ・インタビューを用いた質的研究  
分担研究報告書のとおり。

## D. 考察

本研究は3年計画であり、1年目（令和4年度）は、特定機能病院又は地域医療支援病院に在籍する医薬品情報業務（DI業務）を担当とする薬剤師を対象に、ガイドライン施行後に入手しにくくなった情報、その理由等に関する調査に関し、調査を実施した。この調査により、医療現場の医薬品情報のニーズの高さ、入手困難となっている製薬企業保有医薬品情報の種類等について把握した。

さらに、製薬企業を対象に、製薬企業の情報提供活動に対する課徴金制度の効果を把握するための調査項目を実施し、医薬品医療機器等法改正により新たに導入された課徴金制度の効果を把握した。

2年目の今年度（令和5年度）は、ガイドラインに関して、製薬企業に対する調査を行い、製薬企業の情報の提供可否の判断と、円滑な提供に影響する要因となり得る未承認適応外情報提供時の「通常の販売情報提供活動」との切り分け方法を調査し、販売情報提供GLを適切に運用する上での課題を明らかにした。

さらに、企業からの医薬品情報の受け手であり患者の治療方針を決める立場である医師を対象にインタビューを行い、販売GL施行後に入手しにくくなった情報、その状況等を明らかにした。

本研究で明らかとなった、ガイドラインの施行により、製薬企業等が提供しづらくなった情報、医療関係者が入手しにくくなった情報や製薬企業の情報の提供可否の判断に関

する状況を踏まえ、患者の薬物治療に必要な情報が製薬企業等から医療関係者に円滑に提供されるよう、ガイドライン策定の目的を損なうことなくガイドラインの運用改善等が行われることを期待する。

## E. 結論

本研究の1年目及び2年目の研究結果も踏まえ、厚生労働省から、他社との比較情報の提供に関するガイドラインのQ&A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に関するQ&Aについて(その4)」（令和6年2月21日厚生労働省医薬局監視指導か事務連絡）された。

今後、厚生労働省が発出した他社との比較情報の提供に関するガイドラインのQ&Aの医療用医薬品の情報提供に対する影響等について、調査するなどして、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の整備について検討することが必要である。

## 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

分担研究報告書のとおり。

（再掲）

藤間 彩， 渡邊伸一， 近藤慎吾， 岩田紘樹， 小林典子， 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が製薬企業による医療機関への情報提供可否の判断に及ぼす影響, 日本薬学会第144年会(横浜), 2024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