

日薬連発第 241 号
2020 年 4 月 1 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会
安全性委員会

**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
場合の留意事項について**

標記について、令和 2 年 3 月 31 日付け事務連絡にて厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬安全対策課より通知がありました。

つきましては、本件につき貴会会員に周知徹底いただきたく、ご配慮の程よろしくお願い申し上げます。

事 務 連 絡
令和 2 年 3 月 3 1 日

日本製薬団体連合会
安 全 性 委 員 会 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

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
場合の留意事項について

標記について、今般、令和元年度厚生労働科学研究費補助金医薬品・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」において、別添のとおり Q&A
がとりまとめられました。製造販売業者が患者に対して医療用医薬品に係る情報提
供を行うに当たって留意すべき内容と考えられますので、業務の参考としていただ
くよう、貴会関連業者への周知方お願い申し上げます。

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^{注)}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。

注) 各調査等の結果は、研究報告書にとりまとめて厚生労働省に提出後、「厚生労働科学研究成果データベース」において公表される予定です。

<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、情報提供する内容は、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、A3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。