

平成三十一年二月二十五日提出  
質問第六一号

承認前の新薬及び適応外薬の情報提供に関する質問主意書

提出者 柚木道義

## 承認前の新薬及び適応外薬の情報提供に関する質問主意書

患者の治療を進める医師など医療関係者は、その病気や症状に効く新薬が承認されていない場合または適応外とされている場合、当該新薬や適応外薬の情報をいち早く入手し、その上で適切な手続のもと治療に役立てたいと考えるのは、当然といえよう。

しかしながら、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」第六十八条にて承認・認証前の医薬品などに関する、名称・製造方法・効能・効果・性能の広告が禁止されており、情報提供と広告との違いについて関係者と厚生労働省との間で議論になってきた。

厚生労働省は平成三十年九月に「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、その中で以下の八条件を満たした場合に医療関係者から求めがあれば未承認薬・適応外薬に関する情報提供を行っても差し支えないとしている。(一) 通常の販売情報提供活動とは切り分けること。(二) 情報提供する内容は、要求内容に沿ったものに限定するとともに、情報提供先は要求者に限定すること。(三) 医療関係者・患者等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。

(四) 提供する情報は、虚偽・誇大な内容であってはならず、科学的・客観的根拠に基づき正確なものでな

ければならないこと。また、情報提供にあたっては、要約、省略、強調等を行わないこと。(五) 医薬品製造販売業者等による関与があつた試験研究の結果やそれに基づく論文等を提供する場合にあつては、当該試験研究が「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成九年厚生省令第二十八号)若しくは「臨床研究法」(平成二十九年法律第十六号)又はこれらに相当するものにより適切に管理されたものであること。(六) 副作用の危険性が高まることや、臨床試験において有意差を証明できなかったこと等、ネガティブな情報についても適切に提供すること。(七) 情報提供する医療用医薬品の効能・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こと。(八) 経緯、提供先、提供内容等、情報提供に関する記録を作成し、保管すること。

このガイドラインに関して以下、質問する。

- 一 想定しうる主な質問に関する「QアンドA」を出す考えはあるか。
- 二 まずは医療関係者への情報提供が重要だと考えるが、患者や患者会への情報提供については医療関係者への情報提供を行う場合とは異なる注意が必要となる可能性がある。承認前の新薬及び適応外薬についての情報提供を患者や患者会へ行う場合の内容等について、どのようにして検討する考えか。

右質問する。