

平成三十一年三月八日受領
答弁第六一一号

内閣衆質一九八第六一号

平成三十一年三月八日

内閣総理大臣 安倍 晋三

衆議院議長 大島 理 森殿

衆議院議員 柚木道義君提出承認前の新薬及び適応外薬の情報提供に関する質問に対し、別紙答弁書を送付する。

衆議院議員柚木道義君提出承認前の新薬及び適応外薬の情報提供に関する質問に対する答弁書

一について

「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」（平成三十年九月二十五日付け薬生発〇九二五第一号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知別添。以下「ガイドライン」という。）については、その円滑な運用を確保するため、「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関するQ&Aについて」（平成三十一年二月二十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）を都道府県等に対して発出し、関係業者への周知を依頼しているところである。なお、ガイドラインのうち「未承認薬・適応外薬等に関する情報提供」において示している内容については、当該事務連絡で示した内容に加え、追って更なる事務連絡を発出することとしている。

二について

お尋ねについては、今後、患者団体、医療関係者等の協力の下、患者に対する情報提供の実態の情報収集、患者側の情報提供に対する希望の把握等を行った上で、その在り方を検討することとしている。