

平成22年1月21日

社団法人日本病院薬剤師会会長 殿

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長



医薬品の適応外使用の実態に関するアンケート調査（平成21年度
厚生労働科学特別研究事業）について（協力依頼）

平素は医薬品行政にご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、今般、当局では平成21年度厚生労働科学特別研究として、「医薬品適正使用のための学術情報提供に係る規制方策に関する研究（研究代表者 望月眞弓（慶應義塾大学薬学部教授）」を実施しております。

本研究は、「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」の第一次提言において、製薬企業等による学術情報の伝達を装った事実上の宣伝活動の場合があるとの指摘がなされたことを踏まえ、国内外における製薬企業等による医療従事者への学術情報提供の実態調査、法規制等について調査及び分析を行い、学術情報の適切な提供について検討を行うとともに、これらのあり方と必要な規制方策について、骨子をまとめることを目的としております。

このため、本調査は、同研究班において、国内における実態について、病院・診療所の医師、薬剤師に対する調査を行うものです。本研究の趣旨をご理解のうえ、本調査に関し、ご協力をお願い申し上げます。

連絡先

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課

電話03-5253-1111

今村（内2767）、広瀬（内2762）

医薬品の適応外使用の実態に関するアンケート調査のお願い

～医師に対する調査～

このたび、平成21年度厚生労働科学特別研究事業として「医薬品適正使用のための学術情報提供に係る規制方策に関する研究」を行うこととなりました。

本研究は、国内外における『適応外使用』に係る情報提供及び広告の実態、法規制等について調査、分析を行い、企業が医師等に対して行う学術情報提供のあり方と必要な規制方策の骨子をまとめることを目的としています。

本研究では、全国の病院・診療所から、施設規模に配慮し無作為に1000施設を抽出しアンケートをお願い致しました。

御多忙のところとは存じますが、何卒御協力のほどお願い申し上げます。

「医薬品適正使用のための学術情報提供に係る規制方策に関する研究班」

主任研究者 望月眞弓 (慶應義塾大学薬学部教授)

分担研究者 橋口正行 (慶應義塾大学薬学部准教授)

大変恐縮ですが、本アンケート用紙は貴施設薬剤部の御担当の方に

平成22年2月13日までに御提出をお願い致します。

問合せ先：橋口正行 (慶應義塾大学薬学部准教授) (分担研究者)

電話・FAX 03-5400-2120 e-mail: hashiguchi-ms@pha.keio.ac.jp

本研究で『適応外使用』に該当する場合として、①国内販売されている医薬品の承認外の効能での使用、②国内販売されている医薬品の承認外の用法・用量での使用、③承認申請中の医薬品の使用、④海外でしか承認がない医薬品の使用、⑤院内製剤として調製して使用、などがあります。なお、ここでの『適応外使用』は医学研究を目的とした場合を含みません。

各設問で該当する番号に○（マル）を付けてください。また、選択肢で「その他」を選ばれた場合には、空欄のカッコ内に具体的にお書きください。

問1. 医薬品の『適応外使用』についてどのようにお考えですか。（複数回答可）

1. 絶対に行ってはいけない
2. 患者に利益をもたらすと考えられる場合は、使用しても良い
3. 患者に使用できる薬がなければ行っても良い（当然のこと）
4. 学術論文、学会発表等でエビデンスが示されていれば、使用しても良い
5. 海外ですでに臨床使用されていれば、行っても良い
6. その他（)

問2. 日常診療で医薬品の『適応外使用』の経験がありますか。

1. はい 2. いいえ
- └─┬─> 問3へ └─┬─> 問9へ

問3. その『適応外使用』は下記のどれに該当しますか。（複数回答可）

1. 国内販売されている医薬品の承認外の使用
2. 承認申請中の医薬品の使用
3. 国内販売されておらず、治験実施中の医薬品の使用
4. 国内販売されておらず、未開発の医薬品の使用
5. 製品として入手できないものを院内製剤として調製・使用
6. その他（)

問4. その医薬品名、適応外使用の内容を教えてください。(複数回答可)

内容については、()内に具体的に御記入ください。

〔医薬品名；
内容；①効能（ ） ②用法・用量 ③その他（ ）〕

〔医薬品名；
内容；①効能（ ） ②用法・用量 ③その他（ ）〕

〔医薬品名；
内容；①効能（ ） ②用法・用量 ③その他（ ）〕

〔医薬品名；
内容；①効能（ ） ②用法・用量 ③その他（ ）〕

〔医薬品名；
内容；①効能（ ） ②用法・用量 ③その他（ ）〕

〔医薬品名；
内容；①効能（ ） ②用法・用量 ③その他（ ）〕

問5. 『適応外使用』した医薬品はどのように入手されましたか。(複数回答可)

1. 院内採用薬を使用した
2. 製薬会社から提供を受けた
3. 海外から医師自身が個人輸入した (医師の個人輸入)
4. 海外から患者自身が個人輸入した (患者の個人輸入)
5. 薬剤部で院内製剤として調達した
6. その他 ()

問6. 『適応外使用』した医薬品の費用はどこから支払いましたか。(複数回答可)

1. 保険診療として対応した
2. 病院の負担とした
3. 患者の自己負担とした
4. 講座(または診療科)の研究費で支払った
5. 製薬会社から無料で提供された
6. その他()

問7. 『適応外使用』に関する情報(エビデンス)はどのように入手されましたか?(複数回答可)

1. 製薬企業のMRから積極的に(依頼していないにも関わらず)情報提供された → 問8へ
2. 製薬企業のMR・学術部(本社)に問い合わせ情報入手した
3. 薬剤部(薬剤師)から情報入手した
4. 自分自身で文献、書籍を検索して入手した
5. 他の医師から情報入手した(先輩や同僚医師の処方経験などを含む)
6. 学会・研究会の発表や講演から情報入手した(海外を含む)
7. 各種学会のガイドラインから入手した(海外を含む)
8. その他()

問8. 記憶の範囲で結構ですので、どのような資料だったか教えてください。(複数回答可)

1. 学術雑誌の論文
2. 商業雑誌の論文
3. 学会発表資料(要旨含む)
4. 製薬企業の作成した広報誌等
5. 4以外の媒体(新聞等)に掲載された記事(対談記事等)
6. その他()

問9. 院内に『適応外使用』に関する規則はありますか。

1. ある
2. ない
3. わからない

問 10. 『適応外使用』により副作用等の健康被害が発生し、損害賠償や損失補償があった場合は、誰が責任を持つかについて院内の規則がありますか。ある場合は、下記のどれに該当しますか。(複数回答可)

1. 病院が責任をもつ
2. 院内の委員会に申請した医師が責任をもつ
3. 処方した医師が責任をもつ
4. 『適応外使用』情報を提供した製薬会社が責任をもつ
5. 院内製剤を調製した薬剤師が責任をもつ
6. その他 ()

問 11. 先生の御専門領域についてお教えてください。

(「25. その他」を選択された方は具体的にお書きください。)(複数回答可)

1. 内科一般
2. 循環器内科
3. 消化器内科
4. 呼吸器内科
5. 神経内科
6. 内分泌代謝内科
7. 腎臓内科
8. 膠原病内科
9. 外科一般
10. 胸部外科 (心臓外科)
11. 消化器外科
12. 脳神経外科
13. 整形外科
14. 形成外科
15. 美容外科
16. 移植外科
17. 泌尿器科
18. 精神神経科
19. 小児科
20. 皮膚科
21. 産科
22. 婦人科
23. 眼科
24. 麻酔科
25. その他 ()

質問は以上です。

御協力有難うございました。

なお、本研究の集計結果は施設が特定されない形で公表させていただきます。ご了承ください。

医薬品の適応外使用の実態に関するアンケート調査のお願い

～薬剤師に対する調査～

このたび、平成21年度厚生労働科学特別研究事業として「医薬品適正使用のための学術情報提供に係る規制方策に関する研究」を行うこととなりました。

本研究は、国内外における『適応外使用』に係る情報提供及び広告の実態、法規制等について調査、分析を行い、企業が医師等に対して行う学術情報提供のあり方と必要な規制方策の骨子をまとめることを目的としています。

本研究は、日本病院薬剤師会 堀内龍也会長に御協力を仰ぎ、日本病院薬剤師会所属の病院・診療所薬剤部（薬剤科・薬局）から施設規模に配慮し無作為に1000施設を抽出し、アンケート調査をお願いする方式と致しました。

本研究では、薬剤師のみならず医師の御意見も収集したいと考えており、貴施設で『適応外使用』が行われる可能性の高い診療科の医師へのアンケートの配布・回収も併せてお願い申し上げます。

御多忙のところとは存じますが、何卒御協力のほどお願い申し上げます。

送付物

- ・ 薬剤師用アンケート用紙 1部（黄緑色の用紙）
- ・ 医師用アンケート用紙 10部（グリーン色の用紙）
- ・ 返信用 EXPACK500 1部

「医薬品適正使用のための学術情報提供に係る規制方策に関する研究班」

主任研究者 望月眞弓（慶應義塾大学薬学部教授）

分担研究者 橋口正行（慶應義塾大学薬学部准教授）

大変恐縮ですが、同封の返信用 EXPACK500 にて薬剤師用と医師用アンケートをまとめて平成22年2月15日までに御返送をお願い致します。

問合せ先：橋口正行（慶應義塾大学薬学部准教授）（分担研究者）

電話・FAX 03-5400-2120 e-mail: hashiguchi-ms@pha.keio.ac.jp

本研究で『適応外使用』に該当する場合として、①国内販売されている医薬品の承認外の効能での使用、②国内販売されている医薬品の承認外の用法・用量での使用、③承認申請中の医薬品の使用、④海外でしか承認がない医薬品の使用、⑤院内製剤として調製して使用、などがあります。なお、ここでの『適応外使用』は医学研究を目的とした場合を含みません。

各設問で該当する番号に○（マル）を付けてください。また、選択肢で「その他」を選ばれた場合には、空欄のカッコ内に具体的にお書きください。

問1. 医薬品の『適応外使用』について医師から薬剤部に相談されたり、取り扱ったことがありますか。

1. はい 2. いいえ
- └─▶ 問2へ └─▶ 問6へ

問2. その『適応外使用』は下記の1～6のどれに該当しますか。該当するものに○をしてください。それらの『適応外使用』情報の入手方法を下記の枠内のア)～ク)から選び、() 内に御記入ください。1つの内容について複数御記入いただいても結構です。

『適応外使用』の内容（複数回答可）	情報の入手方法 （複数選択可）
1. 国内販売されている医薬品の承認外の使用	()
2. 承認申請中の医薬品の使用	()
3. 国内販売されておらず、治験実施中の医薬品の使用	()
4. 国内販売されておらず、未開発の医薬品の使用	()
5. 製品として入手できないものを院内製剤として調製・使用	()
6. その他 ()	()

情報（エビデンス）の入手方法（複数選択可）

- ア) MR から積極的に提供された
- イ) MR・学術部（本社）に問い合わせ入手した
- ウ) 他の薬剤師・他院の薬剤部から入手した
- エ) 自分自身で文献、書籍を検索して入手した
- オ) 他の医師から入手した（処方経験などを含む）
- カ) 学会・研究会の発表や講演から入手した（海外を含む）
- キ) 各種学会のガイドラインから入手した（海外を含む）
- ク) その他 ()

問3. その医薬品名、適応外使用の内容を教えてください。(複数回答可)

内容については、()内に具体的に御記入ください。

なお、記入欄が不足する場合はお手数ですが用紙を追加ください。

医薬品名；
診療科；
内容；①効能（ ） ②用法・用量 ③その他（ ）

医薬品名；
診療科；
内容；①効能（ ） ②用法・用量 ③その他（ ）

医薬品名；
診療科；
内容；①効能（ ） ②用法・用量 ③その他（ ）

医薬品名；
診療科；
内容；①効能（ ） ②用法・用量 ③その他（ ）

医薬品名；
診療科；
内容；①効能（ ） ②用法・用量 ③その他（ ）

医薬品名；
診療科；
内容；①効能（ ） ②用法・用量 ③その他（ ）

医薬品名；
診療科；
内容；①効能（ ） ②用法・用量 ③その他（ ）

医薬品名；
診療科；
内容；①効能（ ） ②用法・用量 ③その他（ ）

医薬品名； 診療科； 内容；①効能（ ） ②用法・用量 ③その他（ ）
医薬品名； 診療科； 内容；①効能（ ） ②用法・用量 ③その他（ ）

問4. 『適応外使用』の医薬品はどのように入手されましたか。(複数回答可)

1. 院内採用薬を使用した
2. 製薬会社から提供を受けた
3. 海外から貴院の医師自身が個人輸入した (医師の個人輸入)
4. 海外から患者自身が個人輸入した (患者の個人輸入)
5. 薬剤部で院内製剤として調達した
6. その他（ ）

問5. 『適応外使用』の医薬品の費用はどこから支払われましたか。(複数回答可)

1. 保険診療として対応した
2. 病院の負担とした
3. 患者の自己負担とした
4. 講座 (または診療科) の研究費で支払った
5. 製薬会社から無料で提供された
6. その他（ ）

問6. 適応外使用に関わる情報のうち、あなたの勤務する医療機関 (医療従事者) が依頼していないにもかかわらず、製薬企業側から資料の提供を受けたことはありますか。

1. はい
 └─▶ 問7へ
2. いいえ
 └─▶ 問9へ

問7. 現在、当該資料をお持ちですか？(複数回答可)

1. はい(→恐れ入りますが、アンケート返送時、資料のコピーを添付頂きますようお願いします) → 問8-2)へ

2. いいえ
└─┬─> 問8へ

問8. 記憶の範囲で結構ですので、どのような資料だったか教えてください。

1) 当該資料は、どのような媒体でしたか。(複数回答可)

1. 学術雑誌の論文
2. 商業雑誌の論文
3. 学会発表資料(要旨含む)
4. 製薬企業の作成した広報誌等
5. 4以外の媒体(新聞等)に掲載された記事(対談記事等)
6. その他()

2) 医薬品名、適応外使用の内容を教えてください。(複数回答可)

内容については、()内に具体的に御記入ください。

なお、記入欄が不足する場合はお手数ですが用紙を追加ください。

〔 医薬品名；
内容；①効能() ②用法・用量 ③その他() 〕

〔 医薬品名；
内容；①効能() ②用法・用量 ③その他() 〕

〔 医薬品名；
内容；①効能() ②用法・用量 ③その他() 〕

問9. 院内に『適応外使用』に関する規則はありますか。

1. ある

→ 問10へ

2. ない

→ 問12へ

問10. 下記のそれぞれの『適応外使用』に関して規則がある場合には、回答例に従って、
() 内に簡潔に御記入ください。(複数回答可)

もし、お差し支えなければ、貴院の『適応外使用』に関する規則のコピーの添付をお願い致します。

回答例)

1) 院内製剤として調製・使用する場合

① 1. ある

2. ない

↓
規則:

使用する患者ごとに、薬事委員会に申請し、審査・承認後、病院長が許可する。

2) 医薬品の『適応外使用』を含むレジメン (例、抗がん剤) の場合

① 1. ある

2. ない

↓
規則:

抗がん剤を適応外使用する場合、レジメンのエビデンスを添付して、申請し、レジメン管理委員会の許可を得る。患者ごとに申請する必要はない。

1) 『適応外使用』に係る内容が医学薬学上公知であると認められる場合 (例、NSAIDs 潰瘍予防に対するPPIの使用、アミノグリコシド系抗生物質の1日1回投与)

1. ある

2. ない

↓
規則:

2) 医薬品の『適応外使用』を含むレジメン (例、抗がん剤) の場合

1. ある

2. ない

↓
規則:

3) 院内製剤として調製・使用する場合

1. ある

2. ない

↓
規則:

4) 薬剤費が高額で、病院の負担が大きい医薬品を『適応外使用』に用いる場合

1. ある

2. ない

↓
規則:

5) 医薬品の『適応外使用』が日常的に頻繁に行われる場合

1. ある

2. ない

↓
規則:

6) 小児の適応がない医薬品を『適応外使用』に用いる場合

1. ある

2. ない

↓
規則:

上記以外で、その他に規則がある場合には、下記に御記入ください。

なお、記入欄が不足する場合はお手数ですが用紙を追加ください。

7) () の場合)

1. ある

2. ない

↓
内容:

[]

8) () の場合)

1. ある

2. ない

↓
内容:

[]

問 11. 院内の委員会（薬事委員会または倫理審査委員会など）に申請する際に必要な条件
はありますか。ある場合は、下記のどれに該当しますか。（複数回答可）

1. 使用計画書（対象疾患名、用法用量、もしくはレジメン等を記載したもの）の添付
2. 根拠となる論文の添付
3. 使用後の有効性や安全性の報告
4. 『適応外使用』の同意・説明文書の添付
5. その他（)

問 12. 『適応外使用』により副作用等の健康被害が発生し、損害賠償や損失補償があった場
合、誰が責任を持つかについて院内の規則がありますか。ある場合は、下記のどれに該
当しますか。（複数回答可）

1. 病院が責任をもつ
2. 院内の委員会に申請した医師が責任をもつ
3. 処方した医師が責任をもつ
4. 『適応外使用』情報を提供した製薬会社が責任をもつ
5. 院内製剤を調製した薬剤師が責任をもつ
6. その他（)

