

事 務 連 絡
令和 8 年 3 月 30 日

各 $\left[\begin{array}{c} \text{都道府県} \\ \text{保健所設置市} \\ \text{特 別 区} \end{array} \right]$ 衛生主管部(局) 御中

厚生労働省医薬局
監視指導・麻薬対策課

治験等に係る情報提供の取扱いに関する Q & A について

治験等にかかる情報提供の取扱いについては、今般、「治験等に係る情報提供の取扱いについて」（令和 8 年 3 月 30 日付け医薬監麻発 0330 第 1 号厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課長通知。以下「新通知」という。）によりお示ししたところですが、その運用について、別添のとおり、Q & A をとりまとめましたので、業務の参考としていただくとともに、貴管下関係業者等に周知方よろしくをお願いします。

Q 1 新通知 2. による情報提供における情報の範囲として、同意説明文書に記載された全ての情報を網羅して提供する必要はないと解してよいか。

A 1 貴見のとおり。また、参加者募集のために必要な範囲、情報の量とすること。

なお、患者やその家族等の一般人を対象にした情報であることに鑑み、分かりやすい記載にするとともに、治験薬等に対する過度な期待を冗長するなどがないように、想定される利益と不利益についてバランスが取られた記載にする必要がある。

Q 2 新通知の 2. による情報提供について、2. (2) ウで情報提供可能な期間が定められているが、当該期間が終了した場合は、情報提供を削除する必要があるのか。

A 2 原則として削除すること。ただし、例えば、雑誌に参加者募集のための情報提供を掲載したが、その雑誌が治験終了後も販売が継続されているなど、情報提供を止めることが難しい場合には継続されていても差し支えない。

また、ソーシャルネットワークサービス (SNS) の投稿等で、参加者募集のための情報提供のウェブページの URL を紹介していた場合に、URL の先の情報提供が削除されていれば、必ずしも当該 SNS 投稿等の削除は要しない。

Q 3 新通知の 3. による情報提供とは、具体的にどのようなものが想定されるのか。

A 3 新通知の 3. による情報提供は、主として、製薬企業等のウェブページにおいて、患者等の医療関係者以外を対象に、当該企業が依頼した治験等に関する情報として、jRCT 等に掲載されている情報や臨床試験の結果のレイサマリーを情報提供することを想定したものである。

Q 4 新通知の 3. による情報提供について、対象となる治験薬等が承認された場合には削除する必要があるのか。

A 4 必ずしも削除は要しない。ただし、承認された医薬品等に対する広告、販売情報提供活動、適正使用に関する情報提供等と、新通知の 3. による情報提供は明確に区別されている必要がある。

また、承認された医薬品等に関する患者向けの情報提供等において、新通知の 3. による情報提供へのアクセスを誘導すること（個別ページの URL を

紹介すること等）は認められない。

Q 5 新通知の 2. 又は 3. による情報提供の中で、医薬品の販売名を記載することは可能か。

A 5 販売名を記載したことのみに基づいて必ずしも広告に該当するものではないが、治験等に係る情報提供であることに鑑み、原則として、治験成分記号又は成分名を使用することとし、販売名（海外で使用されているものを含む。）は使用しないこと。ただし、新通知の 3. による情報提供において、臨床試験の結果のレイサマリーの中で販売名が使用されている場合など、個別ページで言及されている場合についてはその限りではない。

Q 6 例えば、製薬企業等のウェブサイト上の、新通知の 2. による情報提供のページや、新通知の 3. による情報提供の表紙ページについて、当該製薬企業等以外の者がそのページの URL を紹介する場合は、どのようなことに留意する必要があるか。

A 6 新通知の 2. (3) 及び 3. (3) の記載に基づき、参加者募集のための情報提供のページや表紙ページの URL を紹介することは広告に該当しないが、当該 URL のリンク先のページの情報について紹介する場合は、中立的な記載とし、顧客誘引性を有するものであってはならないこと。また、個別ページの直接の URL を紹介することは広告に該当する可能性がある。

なお、患者団体等が治験情報を提供する場合の考え方については、別途、「患者団体等による治験等に係る情報提供に関する Q & A について」（令和 8 年 3 月 30 日付け厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課事務連絡）を示しているところであるので、あわせて参照されたい。

Q 7 個別の治験に関する情報ではなく、単に jRCT 等の公的データベースのトップページ等や、製薬企業等の複数の治験に係る表紙ページの存在を紹介したり、それらの URL を紹介したりすることは、広告に該当しないと解してよいか。

A 7 特定性のある情報提供とは言えず、広告に該当しない。

Q 8 製薬企業における販売情報提供活動の担当者が、治験の参加者の確保のために、医療機関の医師等に、参加者募集のための情報提供を行うことは可能か。

A 8 医療機関の医師等に対して行う情報提供は新通知の対象外であるが、治

験の参加者の確保のために、新通知の２．（２）の範囲の情報を医療機関の医師等に情報提供し、例えば、参加者の候補となる患者の紹介を依頼することなどは広告に該当しないと判断して差し支えない。ただし、販売情報提供活動による情報提供とは明確に区別して行うこと。

Q 9 「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」（令和２年３月 31 日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課事務連絡）の別添において、A 1 で「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」、A 7 で「未承認・適応外薬等に関する情報については、A 3 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」等とされていることについて、新通知に基づく治験等に関する情報提供との関係をどのように理解すればよいか。

A 9 当該事務連絡は、患者への医療用医薬品に係る情報提供について、広告該当性も踏まえて一般論として留意事項を整理したものである。一方、新通知に基づく治験等に関する情報提供は、広告に該当せず、必ずしも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を要しないと解して差し支えない。

Q10 治験に対する患者・市民参画として、少数の患者等が治験の計画立案や資料作成等に当たって関与する場合において、そのような少数の患者等に治験に関する情報提供を行うことは、広告に該当しないと解してよいか。

A10 広告該当性の３要件における一般認知性があるとは言えず、広告に該当しない。