

製薬協発第 273 号

2026 年 5 月吉日

各位

日本製薬工業協会
医薬品評価委員会
委員長 北川 峰丈

「治験等に係る情報提供の取扱いについて」及び Q&A の解説書の公開及び説明会配信のご案内

この度、治験等に係る情報提供に対する医薬品医療機器等法上の広告への該当性が整理され、患者やその家族等を対象とした臨床試験情報提供の取り扱いが、「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「本通知」という。）、「治験等に係る情報提供の取扱いに関する Q & A について」（令和 8 年 3 月 30 日 厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課事務連絡。以下「Q & A」という。）及び「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」（同上）として厚生労働省から示されました。

そこで、日本製薬工業協会医薬品評価委員会では、本通知並びに Q & A の発出に伴い、製薬企業向けに本通知及び Q & A に対する追加の説明や留意が必要と考えられる内容を解説することを目的として、『「治験等に係る情報提供の取扱いについて」及び Q & A の解説』（以下、「本解説書」）を作成しました。これに伴い、これまで運用していた「患者及び一般市民を対象とした治験に係る情報提供の要領 第 3 版」は廃止します。本解説書が、治験等の情報提供に携わる関係者が本通知並びに Q & A の考え方を理解し、患者・一般市民への適切な情報発信に寄与することを期待します。

本解説書は、日本製薬工業協会ホームページでご覧いただけます：

[「治験等に係る情報提供の取扱いについて」及び Q & A の解説（リンク）](#)

つきましては、厚生労働省 医薬局 監視指導・麻薬対策課のご協力を得て、本通知、Q & A並びに本解説書の説明会を下記の通り YouTube で配信いたします。

ご多用のところ恐縮ですが、ご覧いただけますよう申し上げます。

なお、本通知、Q & A並びに本解説書について質問がある場合は、下記の手順に従い質問の提出をお願いいたします。説明会の議題3 (FAQ) の参考にさせていただきます。

記

配信日程： 2026年6月30日（火） 9時～2026年12月31日（木）
形式： YouTube 配信
参加方法： 申込登録は不要です。下記のリンクより録画をご覧ください。
URL： **YouTube URL は、6月30日以降公開いたします。**

説明会概要：

1. 「治験等に係る情報提供の取扱いについて」通知と Q&A の解説
(厚生労働省 医薬局 監視指導・麻薬対策課)
2. 「「治験等に係る情報提供の取扱いについて」及び Q&A の解説」の説明
(医薬品評価委員会 TF9-1)
3. FAQ

注意事項：

- 治験情報提供、治験参加者募集に関わる方に本案内を共有いただきますと幸いです。
- 説明会で使用した資料は、日本製薬工業協会の website に公開する予定です。
- 配信内容の無断転載・転用・共有（SNS へのアップロード等）は ご遠慮ください。
- 説明会で紹介するのは本通知、本 Q&A 及び本解説書の範囲に限らせていただきます。本通知、本 Q&A 及び本解説書の範囲外、各社個別の事例に関する問い合わせにはお答えできませんので予めご了承ください。また、すべての質問に回答できない場合もありますので、ご了承ください。

事前質問の受付：

質問は、以下の URL より入力をお願いします（締切：2026年6月2日（火））。

締切を過ぎますと質問の提出ができなくなりますので、ご注意ください。

[治験等に係る情報提供の取扱いに関する説明会事前質問](#)

何かご不明な点がありましたら、以下にお知らせください。

連絡先： 富安諒介 tomiyasu_dit@mii.maruho.co.jp
秋山忠雄 tadao.akiyama@daiichisankyo.com

以上