



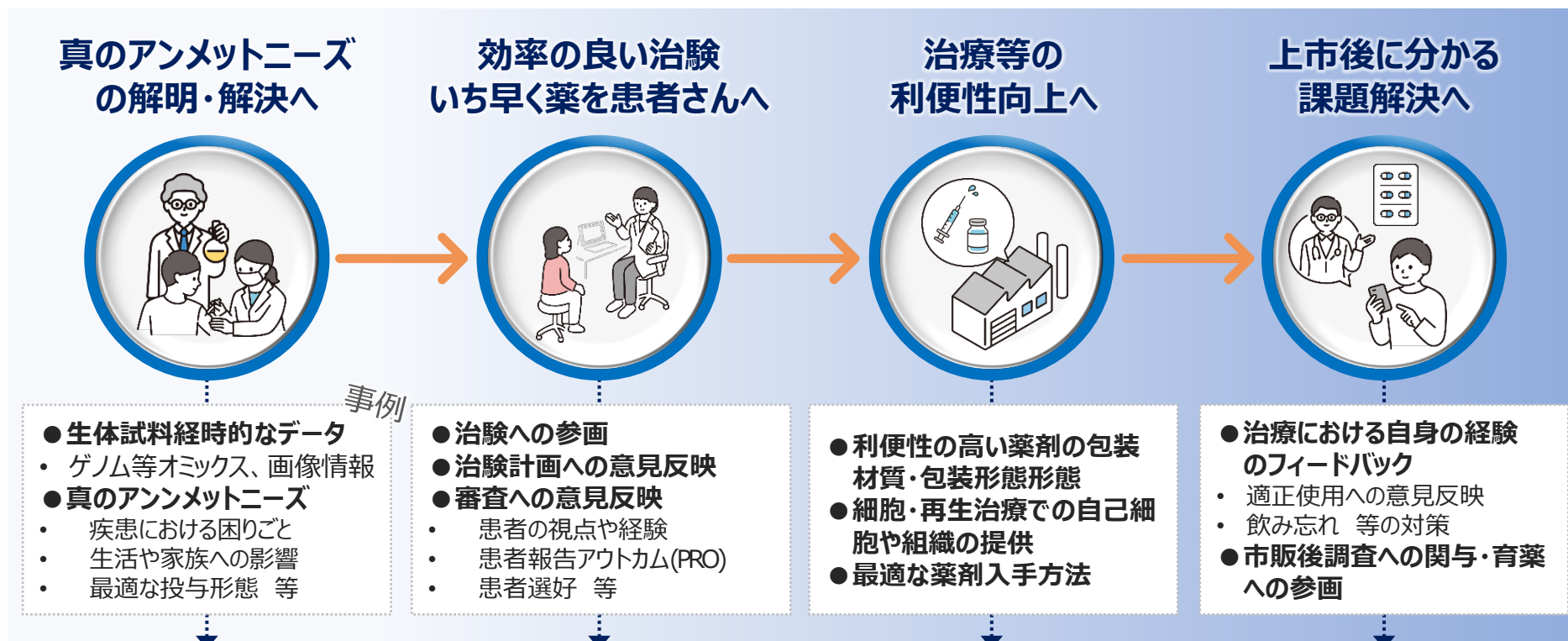
治験等に係る情報提供の取扱いに関する説明会

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会
2026年6月

Co-creation = 共創

産学官患の様々なステークホルダーが、対話を通じて、それぞれの視点で医療や医薬品等に関わる現状の諸課題を共有し、相互理解を深め、それぞれの強みを生かしながら共通課題の解決に向けて、共に取り組む

< 患者自身のために そして、将来の患者のために >



患者・市民参画のための製薬協の取組

この病気に対する
新薬は開発されて
いるの？



患者さんが実際に
感じているニーズは
なんだろう？



臨床試験情報 へのアクセス向上

- jRCT等の臨床研究等提出・公開システムの使いやすさ、分かりやすさなど利便性の改善
- 製薬企業からの公開情報の質向上に向けた平準化とルール整備

患者・市民の 理解促進に向けた取組

- マルチステークホルダーによる継続的な対話の機会の創出
(くすりビジョナリー会議等)
- 「正しい情報」の普及に向けた情報発信
- 啓発・広報活動

創薬・育薬における Co-creation = 共創

- 患者ニーズを臨床試験の試験デザインへ反映
- PRO（患者報告アウトカム）やRWDを活用したエビデンス創出
- 健康・医療データ利活用の意義の理解促進

説明会の開催にあたって

【開催の背景】

- 治験等の情報提供について、未承認薬の広告規制との関係で解釈のばらつきや慎重姿勢が存在
- 2026年3月30日付通知・Q&Aにより、考え方が整理・明確化された

【開催目的】

- ◆ 新しい通知・Q&Aの正しい理解
 - 厚生労働省通知およびQ&Aのポイントを整理
 - 製薬協解説を踏まえた実務上の解釈を共有
- ◆ 適切な情報提供の実務への落とし込み
 - 未承認薬の広告に該当しない情報提供の考え方を理解
 - 自社での運用・社内ルール整備に活用可能な視点を提供
- ◆ 患者・市民の情報アクセス向上への貢献
 - 製薬企業等が適切に情報提供できる環境整備に寄与
 - 患者・市民が治験等の情報にアクセスしやすい環境の実現を目指す

1. 治験等に係る情報提供の取扱い通知及びQ&Aの説明
(厚生労働省 医薬局 監視指導・麻薬対策課)
2. 通知及びQ&A解説書 (日本製薬工業協会) の説明
(医薬品評価委員会タスクフォース9-1)
3. FAQ