本資料の内容を無断で転載することを禁じます

患者市民参画（PPI/E※）活動への取組みに関するアンケート結果 -製薬協PV部会加盟企業の動向-

※PPI/E：　Patient and Public Involvement/Engagement

2026年6月
日本製薬工業協会（製薬協）
医薬品評価委員会　ファーマコビジランス部会
TF1（Dxを活用したリスクコミュニケーション/2025年度）

製薬協

製薬協

Executive Summary

- **アンケート回答企業のPPI/Eの取り組み状況**

  患者向け資材に対して、患者レビュー・ユーザーテストの「実施経験あり」企業は7.4%（4/54社）、「実施予定」企業は1.9%（1/54社）であり、「実施経験なし」企業は90.7%（49/54社）

- **PPI/Eへの意欲**

  患者レビュー・ユーザーテスト経験無し企業（49社）のうち53.1%（26社）が将来的にユーザーテスト等を実施したい意向あり

- **実施の際の主な課題**

  社内体制の未整備（社内手順書が整備されている企業は実施経験あり4社のうち2社のみ）、薬機法広告規制、社内理解不足など

- **フィードバック（FB）の取得手段・希望する対象**

  取得手段：① オンライン定性調査、患者会を通じた収集、③ オンライン定量調査、病院・薬局からの収集

  今後希望する手段：① 患者会を通じた収集、②オンライン定性調査、オンライン定量調査

  希望する対象：① RMP資材、② 非RMP資材、③ Webサイト

目次

- Executive Summary
- 背景、PPI/Eとは
- 方法（アンケート概要）
- 結果
- PV部会におけるPPI/E活動の課題
- 今後検討が望ましいこと
- Appendix：アンケート設問一覧
- 作成担当／編集

背景

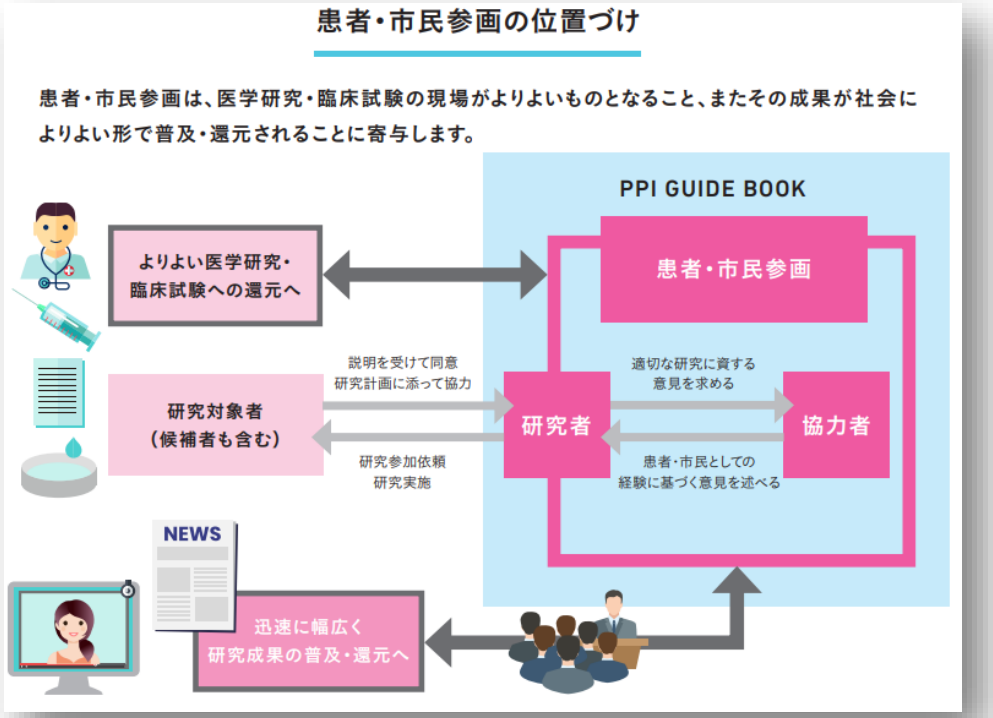
- ✓ 製薬協は、「製薬協産業ビジョン2035」において、**「患者・市民の視点を取り入れ、ビジョンを実現する」**ことを重要な柱として掲げている。
- ✓ 製薬協の医薬品評価委員会は、「革新的で有用性の高い医薬品をより早く患者さんや医療関係者、世界の人々にお届けする」をミッションとして、各種活動を推進している。
- ✓ 医薬品評価委員会の臨床評価部会では、「患者と共に進める医薬品開発」をビジョンに掲げ、タスクフォースを設置し、継続してPPI/E（Patient and Public Involvement/Engagement）に関する活動を継続的に実施してきた。これらの取り組みの一環として、2016年よりPPI/Eの取組状況に関する企業アンケートを経時的に実施している※。
- ✓ 一方、ファーマコビジランス（PV）部会でも、**患者さんや医療者の視点に立った理想的な安全性情報提供の体制を確立**し、**必要な情報を届けることで「患者さんの安心・安全」へ貢献する**ことをビジョンとして活動している。特に、**医薬品の適正使用推進を目的とした患者向け資材の作成は、PV部会の重要な役割の一つ**である。
- ✓ こうした背景を踏まえ、**PV部会では、患者・市民の視点を取り入れた患者向け資材作成の取組みの現状を把握することを目的**として、臨床評価部会と連携し、PV部会加盟会社を対象としたアンケートを実施した。

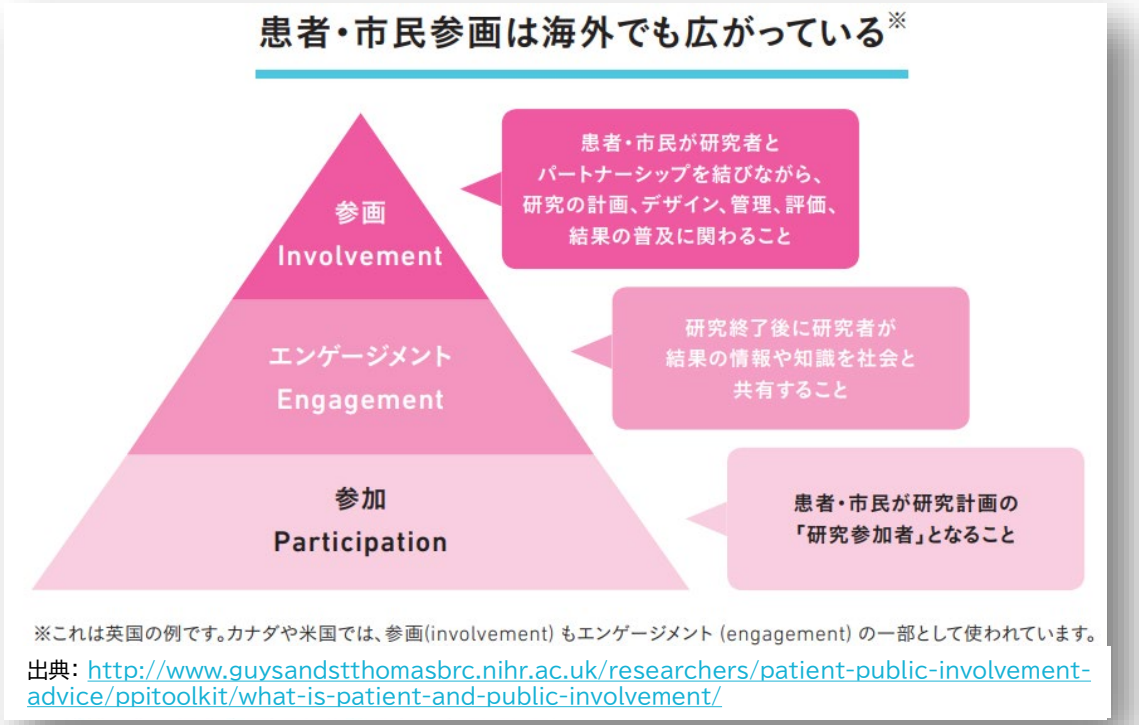
※ 製薬企業の医薬品開発における患者・市民参画活動の定点調査結果（2026年3月，日本製薬工業協会 ）
https://www.jpma.or.jp/information/evaluation/results/allotment/nmeom80000008o7x-att/rinshohyouka_202603_PPIEsurvey.pdf

PPI/Eとは

PPI/E：Patient and Public Involvement/Engagement（患者・市民参画）

- 英国で最初に取り入れられた考え方で、「患者・市民のために、または患者・市民について研究が行われることではなく、患者・市民と共に、または患者・市民によって研究が行われること」という定義がある。国や時代により用語や定義は多様化しており、国際的にはengagementの概念も重要視されていることから、PPIやPatient Centricity等の表記はPatient and Public Involvement/Engagementに統一している。





AMED 患者・市民参画（PPI）ガイドブック
日本医療研究開発機構

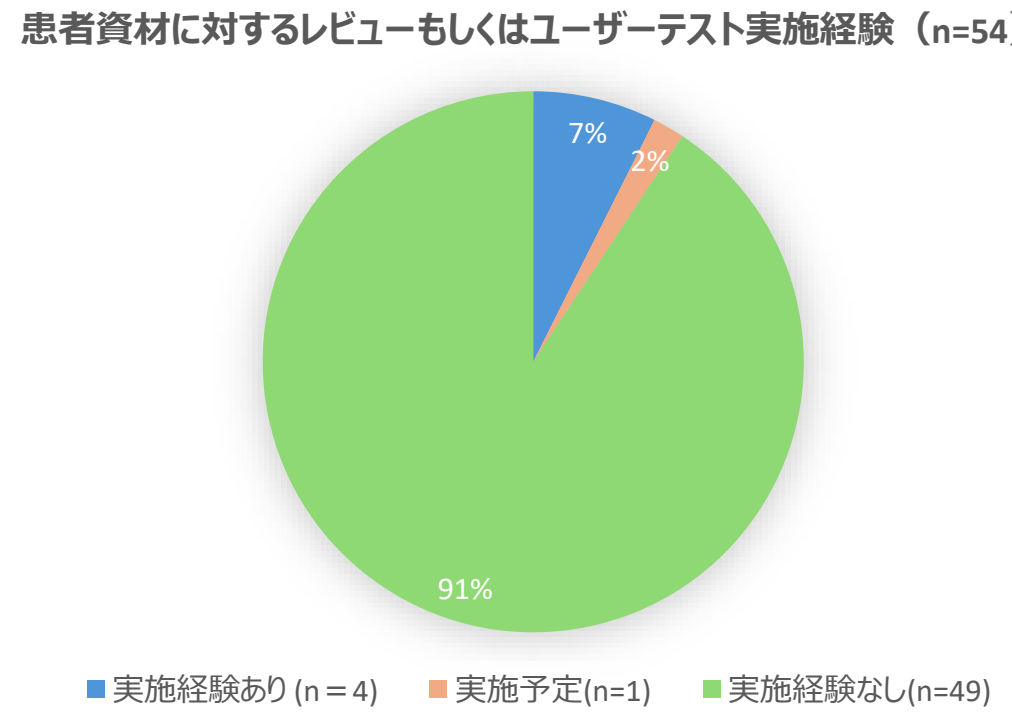
方法（アンケート概要）

調査目的	PV部会参加企業において、適正使用の推進を目的とした患者向けの資材等に関して、患者の事前確認を行っているのかを確認する
調査手法	Webアンケート（Forms）調査
調査対象者	74社（製薬協PV部会加盟企業、PV部会委員宛）
実査期間	2025年2月27日（木）～3月14日（金）
設問数	9問
回答率	73%（54/74社）

結果：患者レビュー・ユーザーテスト実施経験状況

対象：アンケート回答実施の54社

患者向け資材に対して、患者レビュー・ユーザーテストの「実施経験あり」は7.4%（4/54社）であり、「実施予定」は1社であり、「実施経験なし」が大多数であった（90.7%：49/54社）。

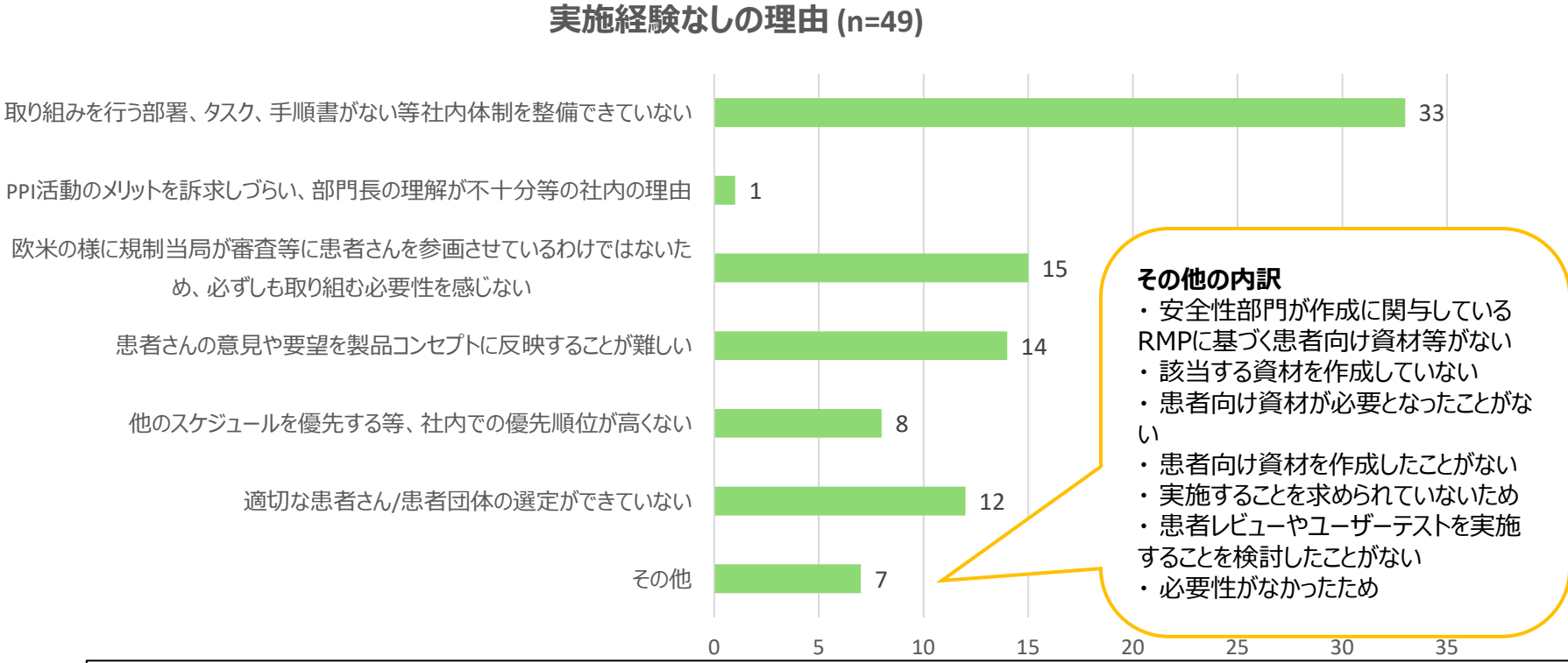


Q1.患者向け資材に関して、資材の新規作成時もしくは改訂時に患者レビューもしくはユーザーテストを実施したことがありますか？又は、今後実施する予定がありますか？

結果：患者レビュー・ユーザーテスト経験なし社の実態と希望

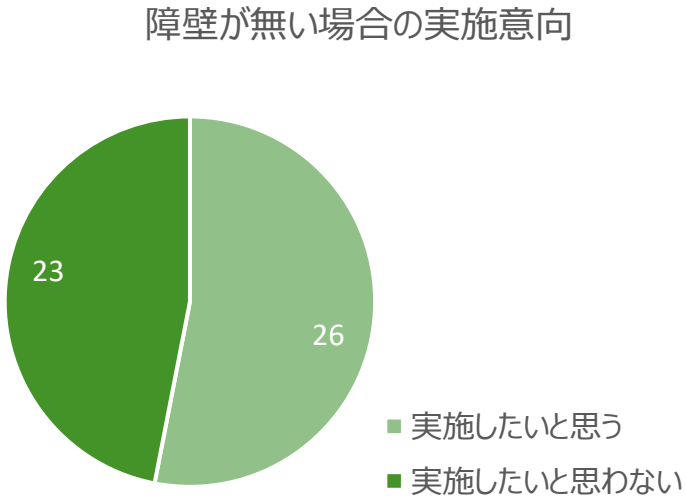
対象：経験なしの49社

- **実施経験なしの主な理由は、「社内体制の整備ができていないこと」が最も多く、次いで実施の必要性を感じない」、「患者さんの意見・要望の反映が難しいこと」などが挙げられた。**
- **実施にあたっての障壁がない場合、実施したい意向は53.1%（26/49社）にみられた。**



その他の内訳
- 安全性部門が作成に関与しているRMPに基づく患者向け資材等がない
- 該当する資材を作成していない
- 患者向け資材が必要となったことがない
- 患者向け資材を作成したことがない
- 実施することを求められていないため
- 患者レビューやユーザーテストを実施することを検討したことがない
- 必要性がなかったため

患者レビュー/ユーザーテスト 実施経験なし（n=49）



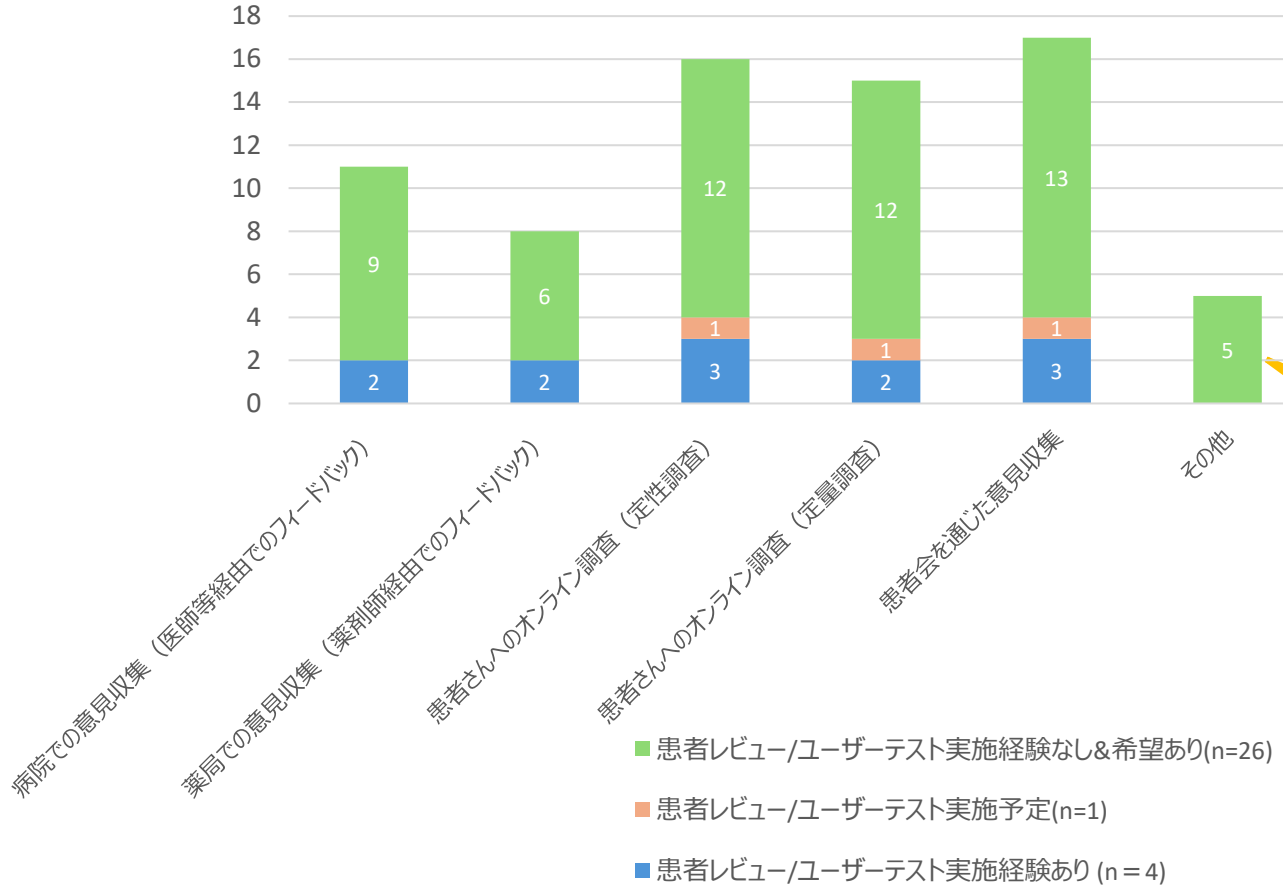
Q2.患者レビュー又はユーザーテストを実施したことがない理由を教えてください。（複数回答可）

Q3.患者向け資材に対する患者レビュー又はユーザーテストの実施にあたっての障壁（コスト、リソース面等）がない場合、患者レビュー又はユーザーテストを実施したいと思いますか？

結果：　患者からのFB収集方法

対象：経験ありの4社＋実施予定の1社＋実施希望ありの26社

FB収集方法として、実施経験あり企業では「オンライン定性調査」、「患者会から」が多く、実施予定及び実施希望あり企業では「患者会から」に次いで「オンライン定性調査」、「オンライン定量調査」が選択され、「病院（医師）から」、「薬局（薬剤師）から」がそれらに続いた。



病院（医師）での意見収集：n=11/31
薬局（薬剤師）での意見収集：n=8/31
オンライン調査（定性調査）：n=16/31
オンライン調査（定量調査）：n=15/31
患者会を通じた意見収集：n=17/31

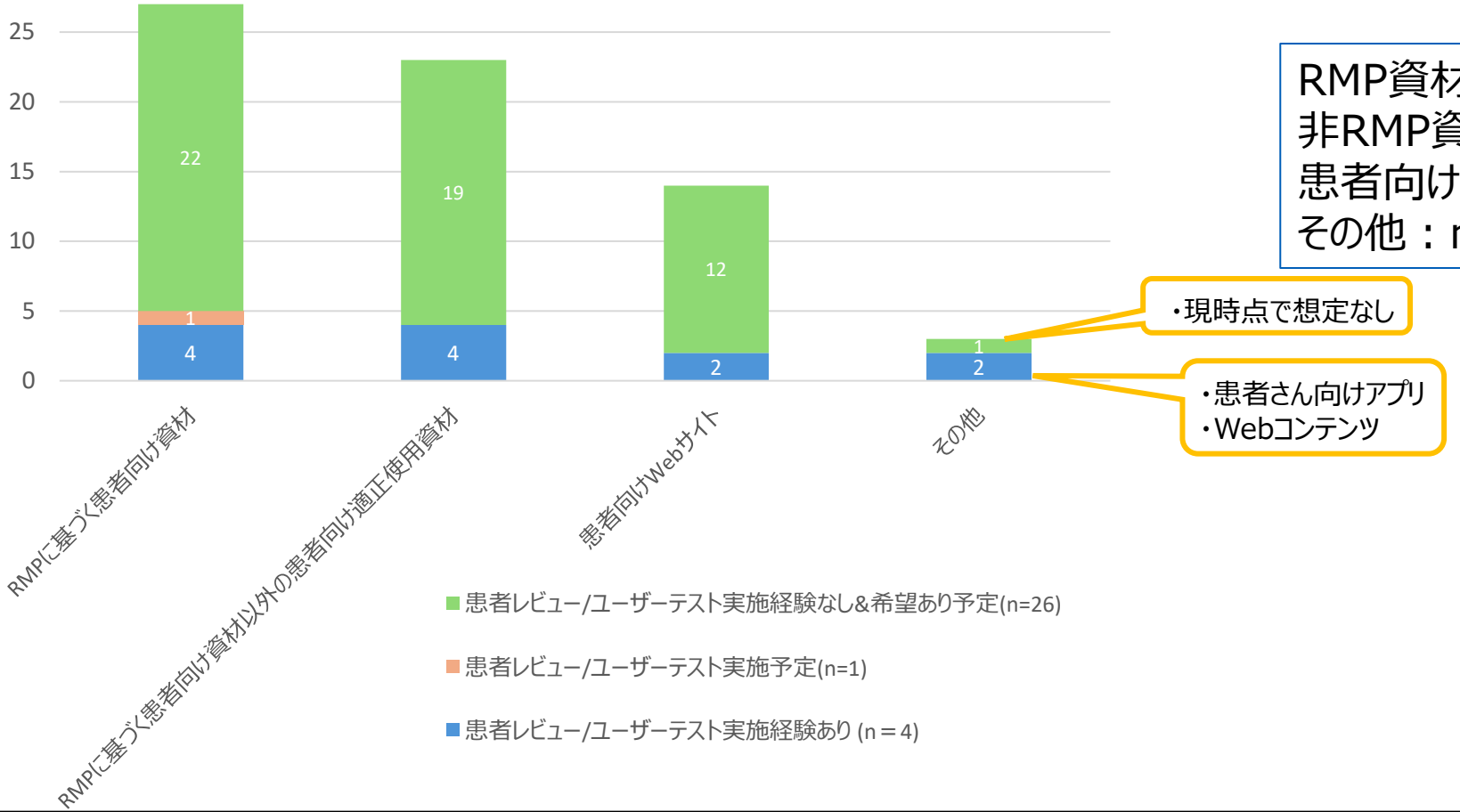
・特性に応じて選択する
・営業部門等の他部署を通じて入手
・具体的な検討はできていない
・現時点で想定なし
・未定

Q４、6、12. 患者さんからのフィードバックをどのように収集していますか？又は収集したいですか？（複数選択可）

結果：　患者からのFBを希望する対象（資材/サイト）

対象：経験ありの4社＋実施予定の1社＋実施希望ありの26社

FBを希望する対象は、実施経験の有無に関わらず、「RMP資材」が最も多く選択され、次いで「非RMP資材」、「患者向けWebサイト」の順で選択された。



RMP資材：n=27/31
非RMP資材：n=23/31
患者向けWebサイト：n=14/31
その他：n=3/31

・現時点で想定なし

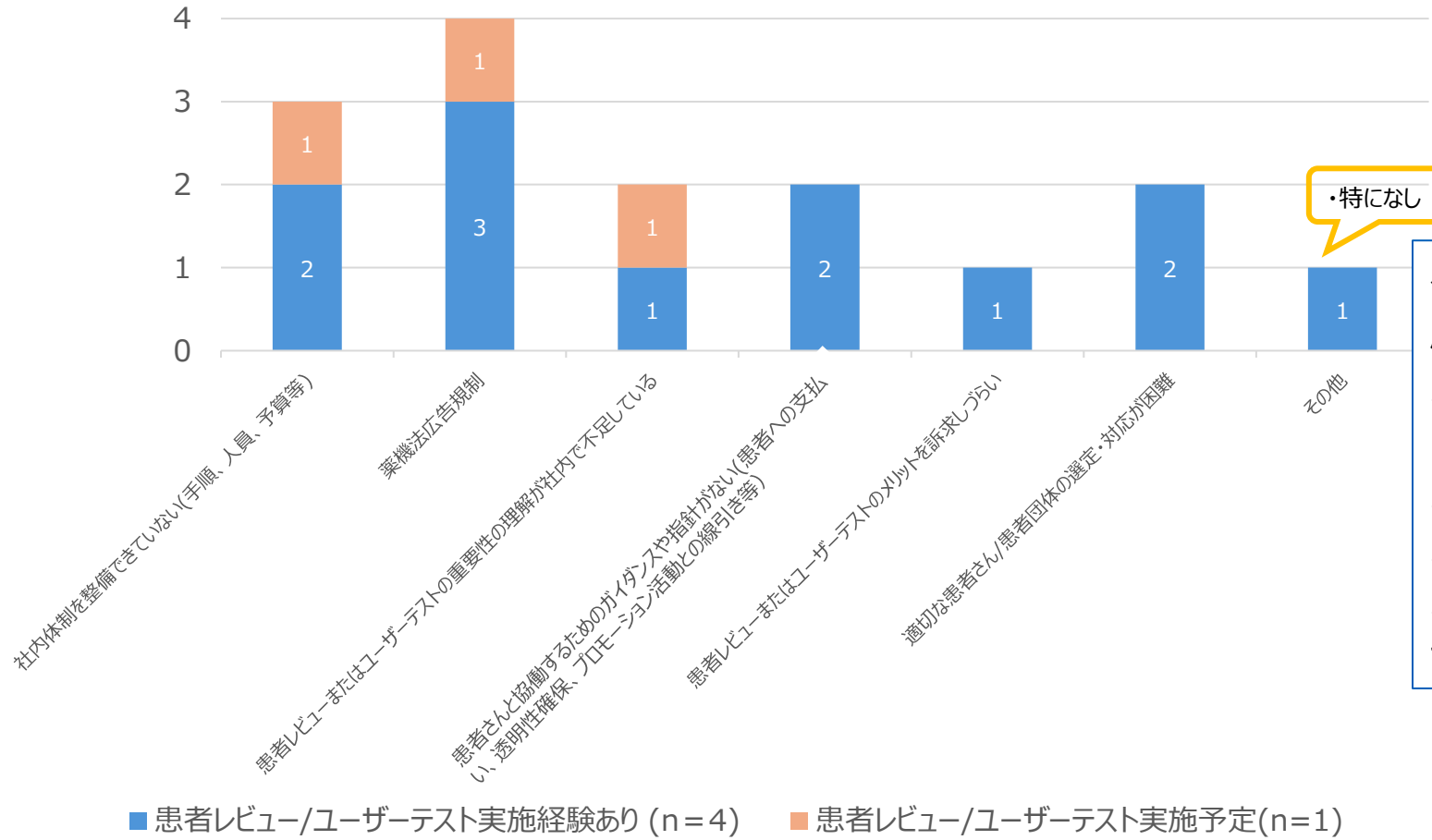
・患者さん向けアプリ
・Webコンテンツ

Q5、7、13.患者からのフィードバックを入手したいものはどれですか？（複数選択可）

結果：患者レビュー・ユーザーテスト実施検討時の課題

対象：経験ありの4社＋実施予定の1社

実施経験あり及び実施予定企業ともに実施検討時の主な課題として、「薬機法広告規制」、「社内体制の不整備」などが挙げられた。



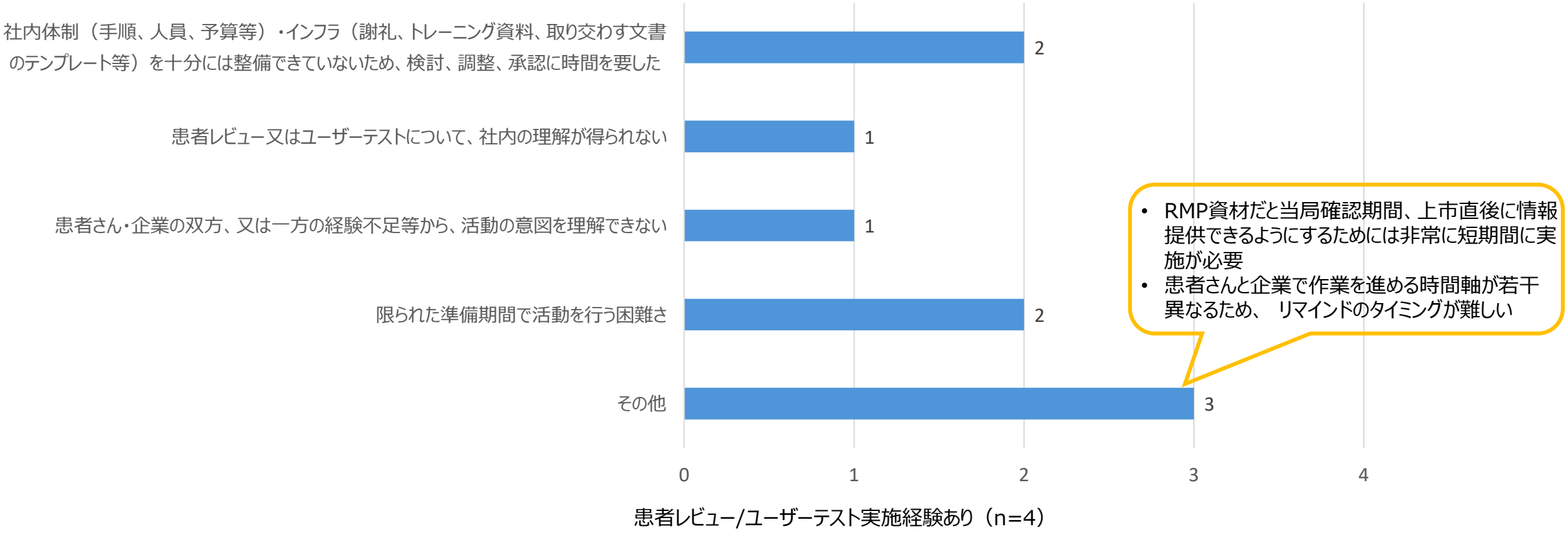
社内体制整備：n=3/5
広告規制：n=4/5
患者レビュー重要性の社内理解不足：n=2/5
患者さん協働の指針未整備：n=2/5
患者レビューメリット訴求困難：n=1/5
患者団体の選定/対応困難：n=2/5
その他：n=1/5

Q8、14.患者レビュー又はユーザーテストを検討する際、弊害となった（又はなっている）ことがあれば教えてください。（複数選択可）

結果：患者レビュー・ユーザーテスト実施時の課題

対象：経験ありの4社

実施経験のある企業における実施時の主な課題として「社内体制・インフラの整備不足による対応の長期化」、「短時間での対応の困難さ」、「社内・患者双方の活動への理解不足」などが挙げられた。



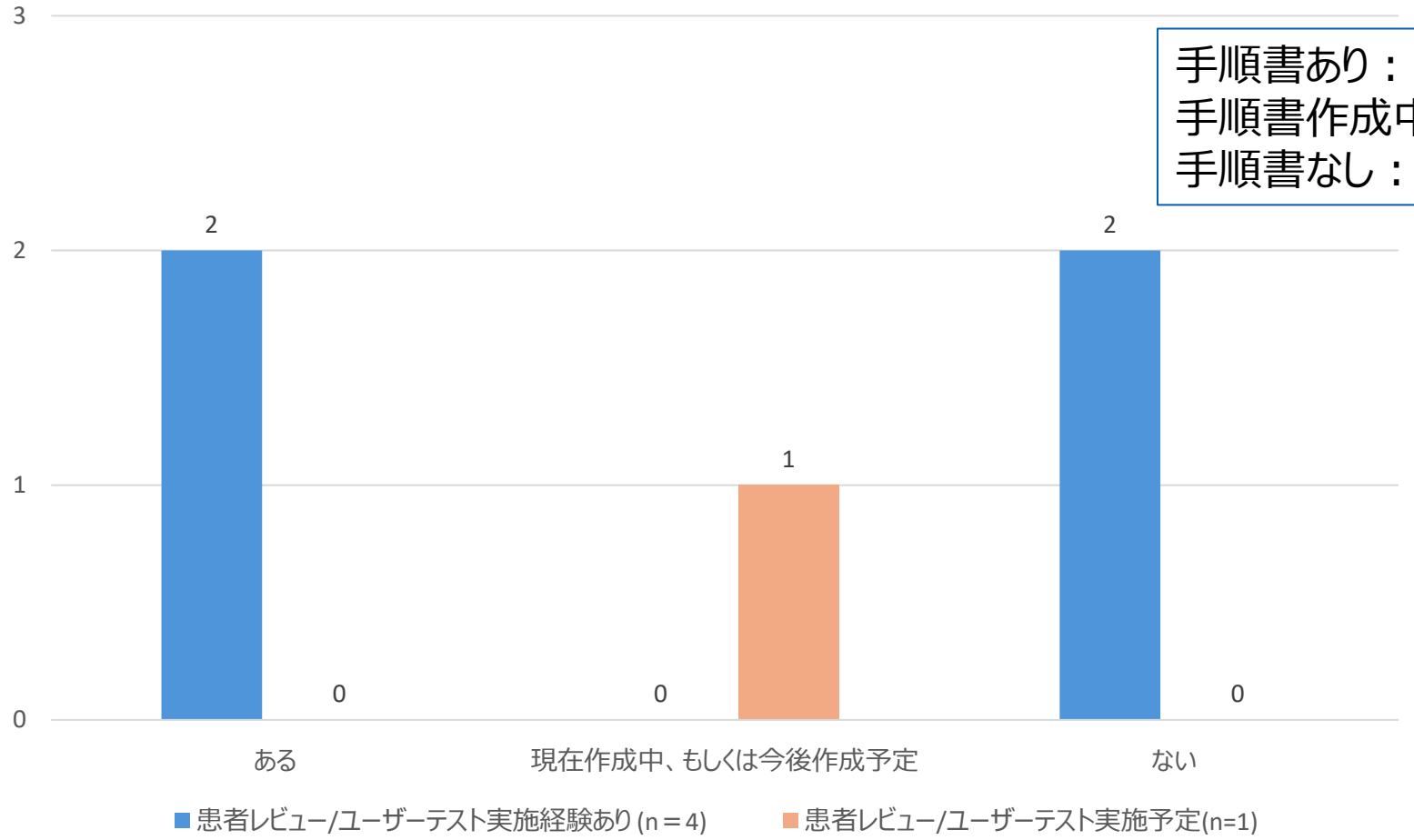
Q9.患者レビュー又はユーザーテストを実施した際、発生した問題や課題があれば教えてください。（複数選択可）

結果：社内手順書整備状況

対象：経験ありの4社＋実施予定の1社

社内手順は、実施経験のある企業の半数（2/4社）で作成済みであり、実施予定の1社でも現在作成中である。

手順書あり：n=2/5
手順書作成中/作成予定：n=1/5
手順書なし：n=2/5



Q10、15.患者レビュー又はユーザーテストに関して、社内の手順書がありますか？

注意事項：あくまで個社の事例であり、内容や状況により異なる可能性がある

結果：患者レビュー・ユーザーテスト実施経験のある企業の実例

患者資材やウェブ／リーフレットの作成にあたり、調査会社や患者会を通じて患者レビューを実施し、わかりやすさ・見やすさ・必要情報の追加など患者視点の改善を反映した（改訂に至らなかった例もあり）。

- RMPに基づく患者資材について、調査会社を通じた患者インタビューを外部委託にて行った。得られた意見は社内での検討に用いたが、資材は改訂されていない。
- 患者向けのウェブコンテンツ（ドラフト）について、患者支援団体に直接依頼し、団体会員の方々から患者目線でのレビューを実施した。具体的には、①わかりやすさ（流れに違和感がないか、理解・納得できるか、好感がもてるかなど）と②見やすさ（文字サイズ、文の長さ、フォント、配色など）についてフィードバックをいただき、その意見を踏まえてコンテンツを最終化した。また、患者向けリーフレット資材についても、患者会に社内担当部門を経由して直接意見聴取とレビューを行った。リーフレットの作成意図を説明し、使用するイラストや言葉、ページ構成に対する意見を伺い、患者にとって伝わりやすい構成とわかりやすい文章に修正した。事前にレビュー資料を提供し、コメントを受けてドラフトを修正した後、リモートでのインタビューを通じて修正案に対する意見を聴取し、さらに反映させた。
- 社内の該当部署から患者会を通して患者向け資材に関する一般的なご意見を伺った。
- **RMPに基づく患者資材について、患者会を通じた患者レビューを行い、患者目線で必要な情報を追加したり、ユーザーにとってわかりやすい文章・記載に変更した。**（次スライドで詳細紹介）

注意事項：あくまで個社の事例であり、内容や状況により異なる可能性がある

結果：患者レビュー・ユーザーテスト実施経験のある企業の実例（詳細）

患者アンケートをもとにRMP資材の原案を作成し、厚生労働省への確認や患者団体レビューを経て、PMDAと合意のうえ患者向けRMP資材をリリースした。

- 患者向け冊子に必要な安全性情報などを把握するため、まず患者団体を通じて、対象疾患の薬物治療を経験した患者さんを対象にオンラインアンケートを実施し、その結果をもとに、冊子の原案を作成。
- 厚生労働省の安全対策課、監視指導・麻薬対策課に対し、RMP資材の患者団体レビュー、及びRMP資材への患者団体名の記載について確認を行い、以下の点を確認。
  - RMP資材は販売促進を目的とした資材ではなく、広告に該当しないと判断できる。そのため、患者会によるRMP資材の事前確認等、患者の求めによらない場合の情報提供についても、顧客誘引性がない範囲においては広告にあたらないと考えられる。
  - 患者団体名を資材に掲載すること自体は問題ない。
  - 患者団体などへのレビュー時の留意点について
    - ✓ 必要最小限の範囲で情報提供をすることとし（製品名をマスキングする等）、患者の購入意欲を昂進するような行為はしないこと。
    - ✓ 未承認の製品であるにも関わらず既に承認された有効性や安全性などであると患者が誤認しないよう、明確な説明や資料に付記を行うこと。
- 医師監修及び患者団体レビューを実施した後、PMDAとの合意を経て、RMP資材として患者向け資材をリリースした。

PV部会におけるPPI/E活動の課題

患者向けRMP資材などを作成するにあたって、患者レビュー・ユーザーテストを実施したいと思う企業が全体の53.1%（26/49社）であり、今回、実際に実施している企業は4社であった。その背景として本アンケート調査を通じて、下記のような課題感が浮き彫りになった。

- PPI/Eに関する規制やガイドラインの不足、薬機法・広告規制への懸念
- 適切な患者・患者団体の選定や、意見反映の方法に関する指針が未整備
- 社内の承認プロセスに時間を要し、短期間での実施が困難
- そもそもPV部門が資材の作成にかかわっていない
- 社内での理解獲得が困難（アンケート協力企業において実施事例が少ない）

今後、RMP資材などの適正使用情報に患者さんの視点を入れていくためには、以下などを検討していく必要があるのではないか？

今後検討が望ましいこと

- 標準化された社内手順書・プロセスの業界モデルの作成
- 各社での患者用資材に対する患者レビュー/ユーザーテストの事例の蓄積及び業界内での相互学習の促進
- 各社での「製薬協 産業ビジョン2035」に基づくPPI/Eの社内キャンペーン、教育・意識啓発の強化

Appendix：アンケート設問一覧

No.	設　問
1	患者向け資材に関して、資材の新規作成時もしくは改訂時に患者レビューもしくはユーザーテストを実施したことがありますか？もしくは、今後実施する予定はありますか？
2（1で「いいえ」の場合）	患者レビューもしくはユーザーテストを実施したことがない理由を教えてください。（複数選択可）
3（1で「いいえ」の場合）	患者向け資材に対する患者レビュー又はユーザーテストの実施にあたっての障壁（コスト、リソース面等）がない場合、患者レビュー又はユーザーテストを実施したいと思いますか？
4（1、3で「いいえ」の場合は3で終了）	患者さんからのフィードバックをどのように収集していますか？又は収集したいですか？（複数選択可）
5（1で「はい」「実施予定」または１で「いいえ」かつ３で「はい」の場合）	以下のうち患者さんからのフィードバックを入手したいものはどれですか？（複数選択可）
6（1で「はい」「実施予定」の場合）	患者レビュー又はユーザーテストを検討する際、弊害となった（又はなっている）ことがあれば教えてください。（複数選択可）
7（1で「はい」の場合）	患者レビュー又はユーザーテストを実施した際、発生した問題や課題があれば教えてください。（複数選択可）
8（1で「はい」「実施予定」の場合）	患者レビュー又はユーザーテストに関して、社内の手順書がありますか？
9（1で「はい」の場合）	患者レビュー又はユーザーテストに関して、どのような確認をどのような方法で実施されたか可能な範囲で教えてください。

本資料の内容を無断で
転載することを禁じます

製薬協

作成担当／編集

リーダー兼担当副部会長　竹本　信也（中外製薬株式会社）
拡大幹事　北川　南都子（日本イーライリリー株式会社）
篠田　好果（ノバルティス ファーマ株式会社）

野口　正浩（アステラス製薬株式会社）
奥平　可奈子（エーザイ株式会社）
冨島　さやか（大塚製薬株式会社）
安東　亜紀子（グラクソ・スミスクライン株式会社）
原田　郁子（住友ファーマ株式会社）
水田　藍（千寿製薬株式会社）

中西　晋平（中外製薬株式会社）
谷口　圭一（鳥居薬品株式会社）
田中　佐千代（日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社）
隅谷　真依（ファイザー株式会社）
海野　一郎（マルホ株式会社）
森田　愛子（Meiji Seika ファルマ株式会社）

令和8年6月発行
編集
日本製薬工業協会 医薬品評価委員会　ファーマコビジランス部会　TF1（2025年度）
〒103-0023 東京都中央区日本橋本町2-3-11
（日本橋ライフサイエンスビルディング）
TEL：03-3241-0326　　FAX：03-3242-1767