

医薬品情報提供の制度と実態に関するレギュラトリーサイエンス研究



【中野キャンパス】薬学部 薬学科 教授

渡邊 伸一 Watanabe Shinichi

URL : [帝京平成大学 教員業績紹介ページ](#)

キーワード : 医薬品・情報提供・医薬行政・安全対策



研究の概要

SDGs 目標 3：すべての人に健康と福祉を

医薬品に関する情報は、患者さんが安心して医薬品を使うための大切な“道しるべ”です。しかし現場では、法規制が複雑であったり、行政からのガイドラインの解釈が難しかったり、企業側にとってどこまで情報を提供してよいか判断しにくいといった理由から、必要な情報が十分に届かないことがあります。

私は、厚生労働省及び PMDA での実務経験を踏まえ、こうした制度と現場のあいだに生じる“見えにくい壁”に注目しています。医療従事者や製薬企業が感じる「やりにくさ」を調査し、その背景にある制度的・運用上の課題を整理することで、問題の所在を明らかにすることを目指しています。

また、患者さんにとって本当に必要な情報が、分かりやすい形で提供される仕組みを整えることも重要です。制度の意図と現場の実情を踏まえながら、行政・医療現場・製薬企業の三者が協力できる情報提供のあり方を検討し、より安心して治療を受けられる環境づくりにつなげていきます。

これまでの研究成果の一部は、厚生労働省の検討会資料にも引用され、制度運用の議論にも活用されています。

■ 研究の強み（行政経験 × 学術研究）

行政制度の意図と、現場の実情の両方を理解している立場から、「問題がどこで生じているか」を精緻に分析し、制度改善につながる現実的な提案まで踏み込める点が大きな特徴です。

■ 期待される社会的効果

行政：規制と運用の改善、わかりやすい制度の整備
製薬企業：患者に役立つ情報を適切に提供しやすくなる
医療者：必要な情報にアクセスしやすくなり、説明が充実
患者：安心して治療を受けられる環境づくりにつながる

実学へのつながり・産業界や自治体へのアピールポイント・協力可能事項・協力希望事項

医薬品情報の提供に関しては、制度解釈の難しさや情報提供の方法に関する課題が、製薬企業・医療機関・自治体の現場で生じることがあります。本研究で得られた知見は、こうした現場の疑問や課題を整理し、改善策を検討する際に活用できます。産業界・自治体との協働では、次のような取り組みが可能です。

- ・ 情報提供に関する課題整理や実態調査の実施
- ・ 制度やガイドラインの運用に関する専門的分析と改善提案
- ・ 患者への情報提供を分かりやすくする仕組みづくりの支援
- ・ 行政・企業・医療機関の連携を促進するためのアドバイザー

こうした協働を通じて、患者が安心して薬を利用できる環境づくりに貢献したいと考えています。

知的財産・論文・学術発表など（詳細は右上 QR コードの教員紹介からご確認ください）

【論文】・患者の処方薬に関する情報源の実態と入手情報の満足度およびニーズ調査

【学会発表】・販売情報提供活動ガイドライン Q&A 発出後の製薬企業の対応方針

・不適切な OTC 医薬品広告の誘引性の調査