

開発中の薬 患者への情報発信

自分の病気に対してどんな薬が開発されているのかは、患者にとって大切な情報だ。ただ、知る手段は限られている。未承認の医薬品の広告は法律で原則禁止されているためだ。臨床試験（治験）の情報は例外だが、提供しやすい範囲がはつきりせず情報へのアクセスは容易ではない。患者や専門家から改善を求める声が高まり、政府は規制の見直しに乗り出した。

厚生労働省は、国の承認を受ける前の医薬品の広告を医薬品医療機器法（薬機法）で禁止している。一方で、2023年の通知では、有効性や安全性を確かめるために実施する治験の情報の提供は「広告に当たらない」とした。ただ、予想した効果が治験で確認されない場合があり、承認前に誤った情報が広がるのを防ぐため、対象は「治験に係る情報を求める者のみ」に限定。これが患者や製薬企業を悩ませている。



筋強直性ジストロフィーの患者会事務局長の妹尾みづさん（東京都中野区）

広告規制 国が見直し着手

治験情報へのアクセスを巡る動き

現状の規制	薬機法（68条） 厚生労働省の通知	国の承認を受ける前の医薬品の広告を禁止 治験の情報は「広告に当たらない」
-------	----------------------	---

ただし…

対象は「治験に係る情報を求める者のみ」に限定

どこまで情報を出してよいのか基準が不明確

患者ら	得た情報を患者会で広く共有できない
製薬企業	違反にならないよう情報提供は慎重に

厚生労働省 治験情報へのアクセス改善に着手

理解できる。交流サイト（SNS）などの普及で真偽不明の情報が広まる事態も起きており、正確な情報発信の重要性は増している。

呼吸器、心臓などさまざまな部位に障害が起きる。国立精神・神経医療研究センターのデータベースには、国内では1000人以上の患者が登録されている。根本的な治療法はまだないが、原因となる遺伝子に働きかける治療薬などの治験が国内外で進んでいる。

相対した厚生労働省担当者の見解では、企業の講演を聞けるのは当日参加した人だけ。録画して患者会の会員が後から視聴するのは控えた方が良く、と指摘された。

妹尾さんは「講演は土曜日だったが、仕事をしている人もいるし、急に体調が悪くなる人もいる。そもそも患者会に入っていないと情報を得られない」と問題視する。



国立成育医療研究センターの松山琴音臨床研究センター長

海外の製薬企業は開発中の医薬品を説明する動画を公開しており、翻訳機能を使えば、日本からでも視聴して内容を

政府の規制改革推進会議でも議論になり、5月には「治験に係る情報を求める者のみ」という制限の撤廃や、情報提供に関する基準の明確化を答申。厚生労働省は臨床試験の情報に容易にアクセスできるよう規制の見直しに着手した。

各国の規制当局や製薬業界が参加する「医薬品規制調和国際会議」が作った治験の適切な進め方を示した指針では、治験を計画する段階から患者や家族も参画する重要性を強調している。

国立成育医療研究センターの松山琴音臨床研究センター長（臨床薬理学）は「開発されている薬の情報を得にくい状況は、患者らの治験への参画を妨げている」と指摘。「情報の出口を締める規制は機能しない。患者の知る権利を尊重する仕組みが必要だ」と訴える。

許可される情報提供の基準が明確ではないため、製薬企業も慎重にならざるを得ない。ホームページに治験の情報を載せていても、見つけに

- ✓ 治験の例外規定が不明確
- ✓ アクセス格差生じる懸念
- ✓ 知る権利尊重する制度に

2025年08月01日

毎日新聞 東京夕刊

共同通信配信