

事務連絡  
令和元年9月6日

各 

都道府県
保健所設置市
特別区

 衛生主管部(局)薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局  
監視指導・麻薬対策課

医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインに関する  
Q&Aについて (その3)

医薬品等の広告規制については、医療用医薬品の不適切な広告事例が散見され、これらにより確認された課題に対応するため、「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」(平成30年9月25日付け薬生発0925第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知別添。以下「本ガイドライン」という。)を策定の上、発出したところです。

また、本ガイドラインの円滑な運用を確保するため、「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインに関するQ&Aについて」を随時発出してきていますが、関係各者からの要望に基づき、別添のとおり、追加でQ&Aをとりまとめましたので、業務の参考としていただくとともに、貴管下の関係業者に対して周知をお願いします。

第 1 2 適用範囲等

第 4 3 未承認薬・適応外薬等に関する情報提供

Q 1 患者の状態に応じ、医療現場の判断で簡易懸濁、粉砕等を行う際に参考となる医薬品の安定性等の情報について、インタビューフォームへ記載の上、情報提供することは可能か。

A 1

販売情報提供活動ガイドラインでは、医療関係者から製造販売業者に対し、未承認薬・適応外薬等に関する情報提供について求めがあった場合に行うことは差し支えないこととしている。

インタビューフォームは、添付文書の内容を補完し、調剤等に際して必要な情報を提供することを目的として、医薬品の適正使用のために必要となる情報提供資材として、医療関係団体の要請をもとに作成されたものである。

嚥下困難者及び小児に対する投薬治療に際し、これまで医療現場の判断で簡易懸濁、粉砕等が行われてきた実態があることに鑑み、製造販売業者が、簡易懸濁、粉砕等を行った際の医薬品の安定性等に関する情報を、インタビューフォームに記載の上、情報提供することについては、ガイドライン上の医療関係者からの求めがあった場合として整理することで差し支えない。

ただし、その記載にあたっては、承認上認められていない用法等であることを考慮して、試験法の明示など記載事項・内容については、一定の共通ルールに従って行われることが求められる。また、インタビューフォームに記載した簡易懸濁、粉砕等に関する情報を抜粋してホームページに掲載する場合は、インタビューフォームに記載した内容を過不足なく記載すること。