

事務連絡
平成31年3月29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2)

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」(平成31年2月20日付け厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課事務連絡)を発出したところですが、今般、特に本ガイドラインの第4の3の未承認薬・適応外薬等に関する情報提供について、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。

なお、医療関係者以外の国民、患者やその団体から求めがあった場合への情報提供のあり方については、さらに検討することとしておりますので、念のため申し添えます。

第4章 3 未承認薬・適応外薬等に関する情報提供

- (1) 情報提供可能な未承認薬・適応外薬等に関する使用情報（効能・効果、用法・用量関係の情報）

Q 1 医師又は薬剤師から未承認薬・適応外薬又は国内では認められていない用法・用量に関する情報を求められた場合、どのような情報であれば情報提供可能か。

A 1 企業として本ガイドラインに適合し情報提供可能と判断した情報を、本ガイドラインの条件に従って情報提供することは差し支えない。

その際、提供する情報は、科学的・客観的根拠に基づき正確なものでなければならないとしているところであるが、治療ガイドラインや査読付き原著論文、FDA・EMAなど海外の行政機関が公表している審査報告書や副作用情報、海外の添付文書は、学会、海外の行政機関等により一定の評価が行われていることから、科学的・客観的根拠に基づき正確なものかどうかを判断する目安となり得る。

また、症例報告については、患者数が限られる症例等に関して情報を求められた場合等は、症例報告を恣意的に選択することなく、エビデンスが十分でないことを明確に伝えた上で、情報提供することも差し支えない。

なお、ネガティブな情報については、症例報告も含めて情報提供することが必要である。

特に留意すべき項目：(4)、(5)、(6)、(7)

Q 2 医師又は薬剤師から国内では承認されていない海外における効能・効果、用法・用量等に関する情報を求められた場合、どのような情報であれば情報提供可能か。

A 2 A 1と同様。

Q 3 医師又は薬剤師から再評価の結果、承認が取り消された効能・効果、用法・用量に関する情報を求められた場合、どのような情報であれば情報提供可能か。

A 3 再評価の結果、承認が取り消されたこと及び承認が取り消された理由について情報提供することは差し支えない。

特に留意すべき項目：(6)

Q 4 医師又は薬剤師から未承認薬・適応外薬又は国内では認められていない用法・用量に関する治験データを求められた場合、どのような情報であれば情報提供可能か。

A 4 A 1と同様。
ただし、症例報告に関する部分は除く。
特に留意すべき項目：(4)、(5)、(6)

Q 5 医師又は薬剤師から添付文書に明確に記載されていない小児等への投与に関する情報を求められた場合、どのような情報であれば情報提供可能か。

A 5 A 1と同様。

(2) 情報提供可能な未承認薬・適応外薬等に関する使用情報(開発関係の情報)

Q 6 医師又は薬剤師から未承認薬や効能追加に関する開発の状況に関する情報(治験情報)を求められた場合、どのような情報であれば情報提供可能か。

A 6 例えば、厚生労働省ホームページにおいて「国内での治験・臨床研究の情報」として紹介されているサイト(大学病院医療情報ネットワーク(UMIN)、(一財)日本医薬情報センター(JAPIC)、(公社)日本医師会治験促進センター(JMACCT))の情報、臨床研究法に基づき公開されている医療機関等で実施される臨床研究(臨床研究実施計画・研究概要公開システム:JRCT)の情報、PMDAホームページで公開されている主たる治験及び人道的見地から実施される治験(拡大治験)の情報、ClinicalTrials.gov(※)の情報等を、本ガイドラインの条件に従って情報提供することは差し支えない。

(※) <https://www.clinicaltrials.gov/>

特に留意すべき項目：(4)、(5)、(6)

(3) 情報提供可能な未承認薬・適応外薬等に関する使用情報(品質関係の情報)

Q 7 医師又は薬剤師から一包化したときの裸錠での安定性、粉碎時の安定性、複数の医薬品を混合した場合の配合変化など、承認を受けていない品質に関する情報を求められた場合、どのような情報であれば情報提供可能か。

A7 一包化したときの裸錠での安定性、粉碎時の安定性、複数の医薬品を混合した場合の配合変化など品質に関する社内資料を、企業として本ガイドラインに適合し情報提供可能と判断した上で、本ガイドラインの条件に従って情報提供することは差し支えない。

なお、情報提供にあたっては、試験条件、試験方法などを含めたデータを提供するなど、科学的・客観的根拠に基づき正確な情報を提供するように留意することが必要である。

特に留意すべき項目：(4)、(7)

Q8 医師又は薬剤師から承認を受けていない簡易懸濁法に関する情報を求められた場合、どのような情報であれば情報提供可能か。

A8 A7と同様。

(4) 情報提供資料の事前作成

Q9 医師又は薬剤師から頻度高く求められる適応外薬又は国内では認められていない用法・用量に関する情報について、あらかじめ、適切な社内手続を経て本ガイドラインに適合する回答書を作成しておき、医師又は薬剤師から情報提供の求めがあった場合に、当該回答書を提供することは可能か。

A9 問の状況において、あらかじめ回答書を作成しておくことは差し支えないが、医療関係者からの求めに応じて回答書を提供するときには、回答書の内容が医療関係者の要求内容に沿ったものになっていることを確認することが必要である。

特に留意すべき項目：(2)、(3)

(5) 他の目的で情報提供する資料に未承認薬・適応外薬等に関する使用情報が含まれる場合

Q10 医師又は薬剤師から治療ガイドラインに関する情報を求められた場合で、治療ガイドラインにおいて推奨される治療方法に、適応外薬又は国内では認められていない用法・用量に関する情報が含まれるときは、当該治療ガイドラインを提供することが可能か。

A10 当該治療ガイドラインに承認を受けていない効能・効果、用法・用量等に関する情報が含まれることを明確に伝え、当該治療ガイドラインを本ガイド

ラインの条件に従って提供することは差し支えない。

特に留意すべき項目：(7)

Q11 医師又は薬剤師から使用成績調査の結果に関する情報を求められた場合で、既に自社が公表している使用成績調査の結果に国内では認められていない用法・用量に関する情報が含まれているときは、当該使用成績調査の結果に関する情報を提供することが可能か。

A11 法令に基づき行った報告（安全性定期報告）の内容には、承認を受けていない用法・用量等に関する情報が含まれることを明確に伝えた上で、当該報告の内容を、本ガイドラインの条件に従って情報提供することは差し支えない。
特に留意すべき項目：(6)、(7)

Q12 医師又は薬剤師から査読付き原著論文に関する情報を求められた場合で、当該論文に適応外薬又は国内では認められていない用法・用量に関する情報が含まれているときは、当該査読付き原著論文を提供することが可能か。

A12 当該論文に承認を受けていない効能・効果、用法・用量等に関する情報が含まれていることを明確に伝え、当該論文を本ガイドラインの条件に従って提供することは差し支えない。
特に留意すべき項目：(5)、(7)

(6) 医療関係者から求めがあった場合

Q13 医師又は薬剤師と面談した際に医師又は薬剤師の関心が高い分野が判明したので、医師又は薬剤師から求めがなくても、当該分野に関する未承認薬・適応外薬又は国内では認められていない用法・用量に関する情報を提供してよいか。

A13 医師又は薬剤師からの求めがなければ、未承認薬・適応外薬又は国内では認められていない用法・用量に関する情報の提供は認められない。
特に留意すべき項目：(2)、(3)

Q14 医師又は薬剤師から未承認・適応外薬又は国内では認められていない用法・用量に関する情報を求められ、本ガイドラインに従って査読付き原著論文を提供する場合、求めにより提供した情報と同じ情報であれば、企業に情報提供の求めをしていない他の医師又は薬剤師に提供してよいか。

A14 医師又は薬剤師からの求めがなければ、未承認・適応外薬又は国内では認められていない用法・用量に関する情報の提供は認められない。

特に留意すべき項目：(2)、(3)

Q15 適応外薬又は国内では認められていない用法・用量での医薬品の使用経験を有している医師に対し、当該医師から情報提供の求めがない場合に、適応外薬又は国内では認められていない用法・用量に関する情報を提供してよいか。

A15 医師からの求めがなければ、適応外薬又は国内では認められていない用法・用量に関する情報の提供は認められない。

特に留意すべき項目：(3)

(7) 医療関係者と面談中に求めがあった場合

Q16 疾病の治療方法について医師又は薬剤師と議論しているときに、当該医師又は薬剤師から未承認薬・適応外薬又は国内では認められていない用法・用量に関する情報を求められた場合、情報提供可能か。

A16 企業として本ガイドラインに適合し情報提供可能と判断した情報を、本ガイドラインの条件に従って情報提供することは差し支えない。

ただし、問の状況における医師又は薬剤師との議論が、販売情報提供活動の一連の流れの中で行われている場合は、未承認薬・適応外薬又は国内では認められていない用法・用量に関する情報の提供については、販売情報提供活動と切り分けて行う必要がある。

特に留意すべき項目：(1)

(8) 医療関係者に意見聴取する場合

Q17 企業の医薬品の開発に関する助言提供について契約を締結した医師又は薬剤師が出席する、医薬品の国内開発検討のための社内会議において、未承認薬・適応外薬又は国内では認められていない用法・用量に関する海外治験データを使用して検討を行うことは可能か。

A17 問の状況において、検討を行うことは差し支えない。

特に留意すべき項目：(1)

Q18 企業の研究者が学術誌で公表する論文を医療関係者と共著するため、医師又は薬剤師に対し、未承認薬・適応外薬又は国内では認められていない用法・用量に関する情報を提供することは可能か。

A18 問の状況において、情報提供することは差し支えない。ただし、臨床研究法等の関係法令や遵守すべき指針等に従う必要がある。

特に留意すべき項目：(1)

(9) 口頭での情報提供

Q19 本ガイドラインにおいて、「情報提供にあたっては、要約、省略、強調等を行わないこと」とされているところ、企業の薬相談窓口に、電話で、医師又は薬剤師から適応外薬又は国内では認められていない用法・用量に関する情報提供の求めがあった場合、情報提供に際してどのようなことに留意すべきか。

A19 問の状況における情報提供にあたっては、効能・効果、用法・用量等の有効性に関する情報のみならず、副作用など安全性に関する情報も提供するなど、有効性及び安全性に関する情報を適切に提供する必要があることに留意すべきである。

特に、単に時間が限られているという理由で、安全性に関する情報の提供を省略してはならないことに留意し、そのような場合には、他の情報提供の方法も検討する必要がある。

特に留意すべき項目：(4)、(6)

(10) 複数の医療関係者への情報提供

Q20 医師又は薬剤師から未承認薬・適応外薬又は国内では認められていない用法・用量に関する情報提供を求められ、本ガイドラインに従って情報提供している場所に、別の医師又は薬剤師が自分も情報提供を受けたいと同席した場合、情報提供が可能か。

A20 自分も情報提供を受けたいとして同席した医師又は薬剤師に対しても、その求めに応じて本ガイドラインの条件に従って情報提供することは差し支えない。

特に留意すべき項目：(3)

Q21 多数の医師が参加している医薬品に関する医局説明会において、参加医師から当該医薬品の国内では承認されていない海外における効能・効果、用法・用量等に関する質問を受けた場合、質問を受けた医師以外の多数の医師の前で回答して差し支えないか。

A21 本ガイドラインの条件に従って情報提供（回答）することは差し支えない。
ただし、質問の内容によっては、その場では最小限の情報提供にとどめ、別の機会に質問者に対して個別に対応する方法を検討することも考慮すべきである。

特に留意すべき項目：(2)

Q22 病院の医局又は薬局の医師又は薬剤師から未承認薬・適応外薬又は国内では認められていない用法・用量に関する情報提供を求められ、情報提供を求めた医師又は薬剤師が外出中で不在である場合に、同一医局又は薬局の他の医師又は薬剤師に対して当該情報を提供しよう依頼されたときは、当該他の医師又は薬剤師に対して情報提供可能か。

A22 本ガイドラインの条件に従って情報提供することは差し支えない。

ただし、この場合、情報提供を求めた医師又は薬剤師と情報提供対象の医師又は薬剤師が、当該情報提供を受けることについて連携していることを確認することなどに注意が必要である。

特に留意すべき項目：(2)、(3)

(11) 講演会、学会等における情報提供

Q23 学会会場の展示ブースで、医師又は薬剤師から適応外薬又は国内では認められていない用法・用量に関する情報の提供を求められた場合、情報提供可能か。

A23 企業として本ガイドラインに適合し情報提供可能と判断した情報を、本ガイドラインの条件に従って情報提供することは差し支えない。

ただし、通常、学会会場の展示ブースにおける情報提供は販売情報提供活動の一環として行われていると考えられることから、問の状況においては、承認を受けていない効能・効果、用法・用量等に関する情報であることを明示し、より丁寧に、販売情報提供活動と切り分けて情報提供をすることが必要である。

特に留意すべき項目：(1)、(3)、(7)

Q24 日本企業のグループ会社である海外の現地企業主催の講演会で、海外において承認されている情報であって未承認薬・適応外薬又は国内では認められていない用法・用量に関する情報が提供される場合、日本から医師又は薬剤師が日本企業による働きかけ等によらず当該講演会に参加するときは、当該日本企業による未承認薬・適応外薬又は国内では認められていない用法・用量に関する情報の提供に当たるか。

A24 当たらない。

特に留意すべき項目：(1)

(12) 従業員の学会活動

Q25 未承認薬・適応外薬又は国内では認められていない用法・用量に関する治験データについて、企業のメディカル・アフェアーズ (MA) の従業員が学会発表することは可能か。

A25 企業の従業員が、自社主催又は共催でない学会の発表の場において、学会からの求めに応じ、本ガイドラインの条件に従って治験データについて発表することは差し支えない。

特に留意すべき項目：(2)、(3)、(7)

(13) いわゆる虫食い効能の情報提供

Q26 医師又は薬剤師から、先発医薬品は承認を有しているが、再審査期間、特許等の理由で後発医薬品が承認を有していない効能・効果、用法・用量等に関する情報の提供を、当該後発医薬品の製造販売業者が求められた場合、当該後発医薬品の製造販売業者は、先発医薬品のみが承認を有している効能・効果、用法・用量等に関する情報を提供可能か。

A26 先発医薬品が承認を有する効能・効果、用法・用量等について、当該後発医薬品が承認を有していない事実を情報提供することは差し支えない。

ただし、先発医薬品のみが承認を有している効能・効果、用法・用量等について情報提供することは認められない。

特に留意すべき項目：(1)、(4)、(6)、(7)

(14) 患者に対する情報提供

Q27 患者団体から未承認薬や効能追加に関する開発の状況に関する情報（治験情報）を求められた場合、どのような情報であれば情報提供可能か。

A27 例えば、厚生労働省ホームページにおいて「国内での治験・臨床研究の情報」として紹介されているサイト（大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）、（一財）日本医薬情報センター（JAPIC）、（公社）日本医師会治験促進センター（JMACCT））の情報、臨床研究法に基づき公開されている医療機関等で実施される臨床研究（臨床研究実施計画・研究概要公開システム：JRCT）の情報、PMDA ホームページで公開されている主たる治験及び人道的見地から実施される治験（拡大治験）の情報、ClinicalTrials.gov（※）の情報等を、本ガイドラインの条件に従って情報提供することは差し支えない。

（※）<https://www.clinicaltrials.gov/>

特に留意すべき項目：（4）、（7）