



薬生発 0925 第 1 号
平成 30 年 9 月 25 日

各 [都道府県知事
保健所設置市長
特別区長] 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公 印 省 略)

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ついて

医薬品等の広告については、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（昭和 35 年法律第 145 号。以下「医薬品医療機器等法」という。）等の関連法令及び「医薬品等適正広告基準」（平成 29 年 9 月 29 日付け薬生発 0929 第 4 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）等に基づき、都道府県等を中心として監視指導を行っていただいている。

こうした中、近年、医療用医薬品に関する販売情報提供活動において、証拠が残りにくい行為（口頭説明等）、明確な虚偽誇大とまではいえないものの不適正使用を助長すると考えられる行為、企業側の関与が直ちに判別しにくく広告該当性の判断が難しいもの（研究論文等）の提供といった行為が行われ、医療用医薬品の適正使用に影響を及ぼすおそれが懸念されている。

このような状況を踏まえ、今般、販売情報提供活動において行われる広告又は広告に類する行為を適正化することにより、保健衛生の向上を図ることを目的として、別添のとおり「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」を策定したところである。

については、貴管下関係業者、関係団体等に対し周知を行うなど適切にお取り計らいの上、医療用医薬品の販売情報提供活動に係る監視指導について格段の御配慮をよろしくお願いしたい。

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

厚生労働省

第1 基本的考え方

1 目的

医療用医薬品の適正な情報提供に向け、安全対策の観点からの対応（添付文書等）に加えて、広告及び広告に類する行為への対応（適正広告基準等）も実施されることにより、医療用医薬品の適正使用の確保が図られている。しかしながら、販売情報提供活動においては、証拠が残りにくい行為（口頭説明等）、明確な虚偽誇大とまではいえないものの不適正使用を助長すると考えられる行為、企業側の関与が直ちに判別しにくく広告該当性の判断が難しいもの（研究論文等）を提供する行為等が行われ、医療用医薬品の適正使用に影響を及ぼす場合がある。本ガイドラインは、医薬品製造販売業者等が医療用医薬品の販売情報提供活動において行う広告又は広告に類する行為を適正化することにより、医療用医薬品の適正使用を確保し、もって保健衛生の向上を図ることを目的とする。

2 適用範囲等

- (1) 本ガイドラインは、医薬品製造販売業者、その販売情報提供活動の委託先・提携先企業（いわゆるコ・プロモーションの相手先企業を含む。）及び医薬品卸売販売業者（以下「医薬品製造販売業者等」という。）が医療用医薬品について行う販売情報提供活動を対象とすること。
- (2) 本ガイドラインにおいて「販売情報提供活動」とは、能動的・受動的を問わず、医薬品製造販売業者等が、特定の医療用医薬品の名称又は有効性・安全性の認知の向上等による販売促進を期待して、当該医療用医薬品に関する情報を提供することをいい、医療用医薬品の効能・効果に係る疾患を啓発（一般人を対象とするものを含む。）することも含まれること。
- (3) 本ガイドラインにおいて「販売情報提供活動の資材等」とは、販売情報提供活動に使用される資料及び情報をいい、口頭による説明、パソコン上の映像、電磁的に提供されるもの等、その提供方法、媒体を問わないこと。
- (4) 本ガイドラインは、医薬情報担当者（「医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令」（平成16年厚生労働省令第135号）第2条第5項に規定する者をいう。）、メディカル・サイエンス・リエゾンその他の名称やその所属部門にかかわらず、医薬品製造販売業者等が雇用する全ての者等に対して適用されること。
- (5) 各医薬品製造販売業者等及びその関連団体は、本ガイドラインをベースに、自社又は関連団体において自らに適した規約を別途作成し、これを自社や会員企業の役員・従業員に遵守させること。その規約は、本ガイドラインの

定める事項にとどまらず、更なる自主的な取組に関する事項を含み、かつ、遵守すべき事項を具体化したものであること。

3 販売情報提供活動の原則

「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」(昭和35年法律第145号。以下「法」という。)第68条の2に基づき、医療用医薬品の適正使用のために必要となる情報提供(添付文書に記載された禁忌に関する情報提供、医薬品リスク管理計画(RMP)に関する情報提供等)を適切に実施すべきであることに留意すること。その上で、販売情報提供活動を行うに当たっては、次の(1)から(3)までの規定を遵守すること。

(1) 販売情報提供活動は、次に掲げる要件を全て満たすものであること。

- ① 提供する医療用医薬品の効能・効果、用法・用量等の情報は、承認された範囲内のものであること。
- ② 医療用医薬品の有効性のみではなく、副作用を含む安全性等の必要な情報についても提供し、提供する情報を恣意的に選択しないこと。
- ③ 提供する情報は、科学的及び客観的な根拠に基づくものであり、その根拠を示すことができる正確な内容のものであること。その科学的根拠は、元データを含め、第三者による客観的評価及び検証が可能なもの、又は第三者による適正性の審査(論文の査読等)を経たもの(承認審査に用いられた評価資料や審査報告書を含む。)であること。
- ④ 販売情報提供活動の資材等に引用される情報は、その引用元が明記されたものであること。また、社外の調査研究について、その調査研究の実施や論文等の作成に関して医薬品製造販売業者等による物品、金銭、労務等の提供があった場合には、その具体的内容も明記されたものであること。なお、社外の調査研究については、「臨床研究法」(平成29年法律第16号)、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)その他これらに準ずる指針等を遵守したもののみを使用すること。

(2) 不適正使用又は誤使用を誘発しないよう、販売情報提供活動において次に掲げる行為をしないこと。

- ① 虚偽若しくは誇大な表現又は誤認を誘発させるような表現の使用その他広告規制において禁じられている行為をすること。
- ② 承認された効能・効果、用法・用量等以外の使用方法を推奨すること。なお、外国において承認等を得ている場合であっても同様であること。
- ③ 科学的又は客観的な根拠なく恣意的に、特定の医療用医薬品の処方、使用等に誘引すること。

- ④ 他社製品を誹謗、中傷すること等により、自社製品を優れたものと訴えること。
 - ⑤ 疾患の罹患や疾病の症状を過度に強調し、不安を煽ること。
 - ⑥ 一般人向けの疾患啓発において、医療用医薬品による治療（診断及び予防を含む。以下同じ。）のみを推奨するなど、医療用医薬品による治療以外に治療の手段がないかのように誤認させること。
 - ⑦ その他医療用医薬品の不適正使用又は誤使用を誘発させるおそれのある表現を行うこと。
- (3) 販売情報提供活動においては、積極的に次に掲げる行為をすること。
- ① 試験研究の結果に加えてその試験方法も示すなど、正確な理解を促すために必要な情報を提供すること。
 - ② 比較試験では、優越性試験、非劣性試験等の試験の設計及びそれに基づく結果を正確に明示すること。また、優位性を示せなかったことなど、医療用医薬品の品質・有効性・安全性に関し、ネガティブな情報についても提供すること。
 - ③ 厚生労働省や独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）から要求された事項（副作用の発生率の調査等）に関する情報を提供すること。

第2 医薬品製造販売業者等の責務

1 経営陣の責務

医薬品製造販売業者等の経営陣は、自社のあらゆる従業員の販売情報提供活動に関する業務上の行動に対して責任を負うものであり、適切な販売情報提供活動を実施するため、必要な社内体制の整備、販売情報提供活動の担当者等に対する評価、教育の実施、手順書・業務記録の作成・管理及び不適切な販売情報提供活動への対応について、リーダーシップを発揮すること。また、厚生労働省、関連自治体やPMDAから報告の求めがあった場合には適切に対応するとともに、行政指導等を受けた場合には適切な措置を速やかに講ずること。

なお、販売情報提供活動の委託先・提携先企業がある場合には、適切な販売情報提供活動の実施のために必要な協力を当該企業から得られるよう契約を締結するとともに、医療関係者からも必要な協力を得られるように努めること。

2 社内体制の整備

医薬品製造販売業者等の経営陣は、自社が販売情報提供活動を適切に行っ

ていることを確認するため、販売情報提供活動の資材等や販売情報提供活動自体の適切性等をモニタリングする部門（販売情報提供活動監督部門）を販売情報提供活動の担当部門から独立した形で社内に設け、その責任者を明確化するとともに、販売情報提供活動の担当部門・担当者に対して必要なモニタリング等の監督指導を行うことができる権限を付与すること。なお、経営陣は、販売情報提供活動監督部門に権限を付与することをもって、販売情報提供活動に関して経営陣が負うべき責任を免れるものではなく、販売情報提供活動の担当部門・担当者及び販売情報提供活動監督部門に対し、適切な販売情報提供活動のために必要な管理指導を行うこと。

また、自社からの独立性を有する者が含まれる審査・監督委員会を設け、販売情報提供活動監督部門における活動について、その責任者に対して必要な助言を行わせること。

3 販売情報提供活動の資材等の適切性の確保

販売情報提供活動の資材等は、関係法令や本ガイドラインを遵守して作成されなければならない。最新の知見等を得たときは、適宜、更新・修正されること。なお、国際機関や関係業界団体が作成するガイドライン等も遵守して作成されるよう努めること。

また、販売情報提供活動の資材等は、使用される前に、予め、販売情報提供活動監督部門による審査を受けること。その際、販売情報提供活動監督部門は、審査・監督委員会の助言を踏まえて承認を行うこと。なお、審査については、適切にその作業を行うことができる機関に外部委託することは差し支えないが、承認に関する責任は、販売情報提供活動監督部門ひいては経営陣が負うものであること。

4 販売情報提供活動に関する評価や教育等

医薬品製造販売業者等の経営陣は、役員・従業員が適切な販売情報提供活動を行ったかどうか及び行わせたかどうかを確認し、役員・従業員に対する評価に適切に反映すること。

また、適切な販売情報提供活動を実施できるよう、役員・従業員に定期的に教育を実施すること。

5 モニタリング等の監督指導の実施

販売情報提供活動監督部門は、販売情報提供活動の担当部門・担当者が適切な販売情報提供活動を行っているか、定期的にモニタリングを行うとともに、担当部門・担当者に対して必要な監督指導を行うこと。

審査・監督委員会は、販売情報提供活動の実施状況の報告を販売情報提供活動監督部門から定期的に受けるとともに、販売情報提供活動監督部門に対して、必要な助言を行うこと。

また、販売情報提供活動監督部門は、経営陣に対し、販売情報提供活動の実施状況を報告するとともに、適切な販売情報提供活動のために必要がある場合には審査・監督委員会の助言を踏まえて意見具申を行い、経営陣は、当該報告又は意見を踏まえて適切な措置を講ずること。

6 手順書・業務記録の作成・管理

医薬品製造販売業者等の経営陣は、販売情報提供活動の担当部門・担当者に、販売情報提供活動に係る業務を適切に行うために必要な手順書を作成させるとともに、業務記録（販売情報提供活動において口頭で説明等を行った内容の記録を含む。）を作成させ、当該業務記録を適切に保管させること。また、厚生労働省、関係自治体やPMDAから販売情報提供活動に関係する資料の提出を求められた場合には、販売情報提供活動の資材等に加えて手順書や業務記録を提出すること等により、活動状況を速やかに報告させること。

7 不適切な販売情報提供活動への対応

医薬品製造販売業者等の経営陣は、自社において適切でない販売情報提供活動が行われていることを把握した場合には、事実関係の調査、是正・再発防止等の所要の対応を速やかに講じること。また、その進捗状況を自ら確認し、必要に応じ、追加の対応を講じるよう指示するとともに、不適切な活動を行った者に対しては、厳正な措置を行うこと。

8 苦情処理

医薬品製造販売業者等の経営陣は、販売情報提供活動について苦情を受け付ける外部から認識可能な窓口を設けるとともに、苦情があったときは、販売情報提供活動監督部門において迅速に事実関係を調査し、必要な措置を講じさせること。

9 販売情報提供活動の委託先・提携先企業及び医薬品卸売販売業者

医薬品製造販売業者の経営陣は、販売情報提供活動の委託先・提携先企業、医薬品卸売販売業者等に対しても、適切な販売情報提供活動を行うよう働きかけを行うこと。

第3 販売情報提供活動の担当者の責務

1 本ガイドラインの遵守

販売情報提供活動の担当者は、本ガイドラインを遵守して販売情報提供活動を行うこと。特に、第1の3に反する活動を行わないこと。

2 販売情報提供活動の際の留意点

販売情報提供活動の担当者は、第2の3の販売情報提供活動監督部門による審査において適切と認められた資材等に沿って、科学的・客観的な根拠に基づく正確な情報により販売情報提供活動を行わなければならない、意図的であるか否かにかかわらず、誤解を招くおそれのある販売情報提供活動を行わないこと。また、例外的なデータを一般的な事実であるかのように表現したり、品位を欠くようなイラスト等を用いたりする等、医療用医薬品の不適正使用又は誤使用を誘発するおそれのあるあらゆる表現を行わないよう、細心の注意を払って販売情報提供活動を行うこと。

3 自己研鑽の努力

販売情報提供活動の担当者は、自らの活動について、その社会的地位を自覚し、必要な知識の習得や倫理観の涵養をはじめとした自己研鑽に努めること。

4 不適切な販売情報提供活動の資材等の使用禁止

販売情報提供活動の担当者は、第2の3の販売情報提供活動監督部門による審査で適切と認められた資材等以外は用いないこと。

第4 その他

1 本ガイドラインに明示されていない事項

医薬品製造販売業者等は、本ガイドラインで定められていないこと（禁じられていないこと）であれば自由に行ってもよいとの誤った認識を持つことなく、医薬品製造販売業者等に求められる本来の責務とは何かという原点を判断の基軸として、自らを厳しく律した上で、販売情報提供活動を行うこと。

2 関連団体における対応

医薬品製造販売業者等の関連団体は、行政の対応を待つことなく、会員企業における遵守状況を把握する仕組みの構築等により、会員企業が行う販売情報提供活動の状況を把握（委託先・提携先企業が行う販売情報提供活動の状況

については、委託元・提携元である会員企業を通じて把握)するとともに、会員企業に対して必要な指導や助言等を行うことにより、問題事例の発生を未然に防ぐこと。また、厚生労働省、関連自治体や PMDA から報告の求めがあった場合には適切に対応するとともに、指示を受けた場合には適切な措置を速やかに講ずること。

関連団体は、会員企業から独立性を有する者が含まれる担当委員会を設置した上で、当該委員会において、会員企業における遵守状況の結果等を踏まえて本ガイドラインを遵守する上で必要な事項について検討し、その結果を公表すること。

3 未承認薬・適応外薬等に関する情報提供

未承認薬・適応外薬及び国内では認められていない用法・用量に関する情報提供について医療関係者から求めがあった場合には、第1の3(1)①又は(2)②の規定にかかわらず、当該情報を当該医療関係者に提供することは差し支えないこと。また、上記の情報提供について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にも、同様であること。

ただし、情報提供に当たっては、次に掲げる条件を全て満たすこと。

- (1) 通常の販売情報提供活動とは切り分けること。
- (2) 情報提供する内容は、要求内容に沿ったものに限定するとともに、情報提供先は要求者に限定すること。
- (3) 医療関係者・患者等から情報提供を求められていないにもかかわらず、求められたかのように装わないこと。
- (4) 提供する情報は、虚偽・誇大な内容であってはならず、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こと。また、情報提供にあたっては、要約、省略、強調等を行わないこと。
- (5) 医薬品製造販売業者等による関与があった試験研究の結果やそれに基づく論文等を提供する場合にあつては、当該試験研究が「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成9年厚生省令第28号)若しくは「臨床研究法」(平成29年法律第16号)又はこれらに相当するものにより適切に管理されたものであること。
- (6) 副作用の危険性が高まることや、臨床試験において有意差を証明できなかったこと等、ネガティブな情報についても適切に提供すること。
- (7) 情報提供する医療用医薬品の効能・効果、用法・用量等が承認を受けていないことを明確に伝えること。
- (8) 経緯、提供先、提供内容等、情報提供に関する記録を作成し、保管すること。

4 他の法令等の遵守

医薬品製造販売業者等は、本ガイドラインの他、公正競争規約、その他の関連法規、業界団体の自主規範も遵守すること。

5 販売情報提供活動の委託先・提携先企業に関する特例

医薬品製造販売業者（委託元・提携元）による販売情報提供活動の委託先・提携先企業にあつては、

- ・ 委託元・提携元の販売情報提供活動監督部門による審査及び承認を経た販売情報提供活動の資材等（作成企業名が明示されたものに限る。）のみを使用し、
- ・ 委託元・提携元の定めるところに従つて、

販売情報提供活動を行う場合に限り、第2の2の規定にかかわらず、審査・監督委員会を設ける必要はないこと。ただし、この場合、委託先・提携先企業の販売情報提供活動の担当部門・担当者及び販売情報提供活動監督部門は、委託元・提携元の情報提供活動監督部門に販売情報提供活動の実施状況の報告を行うこと。また、委託先・提携先企業の販売情報提供活動の担当部門・担当者及び販売情報提供活動監督部門は、委託元・提携元が行う調査に協力するとともに、委託元・提携元が所属する関連団体から委託元・提携元を通じて指導や助言等を受けた場合には適切な措置を速やかに講ずること。

6 医薬品卸売販売業者に関する特例

医薬品卸売販売業者にあつても、審査・監督委員会を設けることが望ましいが、実施する販売情報提供活動が、医薬品製造販売業者が行う販売情報提供活動に則して行われ、独自の情報を提供することは一般的に想定されないことを踏まえ、第2の2の規定にかかわらず、審査・監督委員会を設けなくても差し支えないこと。

また、医薬品製造販売業者が作成した販売情報提供活動の資材等をそのまま使用して行う販売情報提供活動（上記5に該当する場合を除く。）については、医薬品卸売販売業者において当該資材等の審査を行わなくても差し支えないこと。

さらに、医薬品卸売販売業者が作成する販売情報提供活動の資材等は、販売情報提供活動監督部門の審査を受ける必要があるが、複数の医療用医薬品を公平かつ客観的に比較することを目的としたものについては、第2の3の規定にかかわらず、使用された後速やかに審査を受けるのであれば、事後の審査でも差し支えないこと。その際には、次に掲げる全ての事項を満たす必要があ

ること。

- ・ 複数の医療用医薬品について特定の項目を比較するよう医薬関係者から求めがあり、当該求めに応じて作成されたものであること。
- ・ あらかじめ販売情報提供活動の監督部門の了承を得た基準であって、社内ですべて周知されたものに則って作成されたものであること。
- ・ 医薬関係者から求めのあった項目に関する添付文書又は厚生労働省の告示若しくは通知の内容が、変更されることなく正確に記述されたものであること。

7 医薬関係者の責務

法第1条の5に規定する医薬関係者にあっても、医薬品製造販売業者等が行うべき適切な販売情報提供活動のあり方を理解し、その活動が本ガイドラインに則って適切であるかどうか客観的に評価する姿勢をとるよう努めること。

8 適用日

本ガイドラインは平成31年4月1日から適用するものとする。

ただし、第2及び販売情報提供活動の監督部門に関連する事項については、同年10月1日から適用するものとする。



事 務 連 絡
平成 3 1 年 2 月 2 0 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

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について」（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）を策定の上、発出したところです。

今般、本ガイドラインの円滑な運用を確保するため、別添のとおり、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、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は、別途 Q&A を策定することとしており、追って事務連絡を発出することとしておりますので、念のため申し添えます。

第1 2 適用範囲等（1）

Q1 GCP、GPSP、GVPに基づく情報提供活動は、本ガイドラインの適用範囲外と考えてよいか。

A1 本ガイドラインの対象は「販売情報提供活動」であり、これらの法令に基づく情報提供活動は適用範囲外と考えて差し支えない。

なお、御指摘の情報提供活動は、関係法令をそれぞれ遵守して行うべきことについて、十分留意願いたい。

第1 2 適用範囲等（2）

Q2 「販売情報提供活動」の定義で記された「その販売促進を期待して」とは、広告該当性の三要件にある顧客誘引性（「顧客の購入意欲を昂進させる意図が明確であること」と同義と考えてよいか。

A2 本ガイドラインは、明確な虚偽誇大とまではいえないものの不適正使用や誤使用を助長すると考えられる行為など、広告該当性を判断することが難しい広告又は広告類似行為も対象に、現状を改善するために策定したものである。

このため、広告類似行為も対象とするものとして、「その販売促進を期待して」は、顧客誘引性を包含するものであり、両者は必ずしも同義ではない。

Q3 「販売情報提供活動」の定義について、例えば、医薬品製造販売業者内の臨床開発に携わる組織が、承認申請や適用拡大の準備等に係る情報の伝達を行う場合は、本ガイドラインの適用範囲外と考えてよいか。

A3 「販売情報提供活動」の該当性は、実際になされた活動により個別に評価・判断されるものであるから、単に、組織や目的の形式的な判断のみで、本ガイドラインの適用から除外されるわけではない。

Q4 メディカルアフェアーズ部門やメディカル・サイエンス・リエゾンの活動について、「販売情報提供活動」とは明確に切り離すことを自社の規則で規定している場合、メディカルアフェアーズ部門やメディカル・サイエンス・リエゾンの活動は、本ガイドラインの適用範囲外と考えてよいか。

A4 「販売情報提供活動」の該当性は、実際になされた活動により個別に評価・

判断されるものであるから、「販売情報提供活動」とは明確に切り離すことを社内規則で規定していることをもって、本ガイドラインの適用から除外されるわけではない。

Q 5 「疾患を啓発（一般人を対象とするものを含む。）することも含まれる」とあるが、一般人に対して、広告の三要件に該当せず、適正広告基準に従って行う疾患啓発活動は、本ガイドラインの適用範囲外と考えてよいか。

A 5 疾患啓発を装って投薬治療をことさらに推奨するなどのおそれもあり、2の（2）で明記しているとおおり、本ガイドラインの対象としている。

Q 6 アドバイザリー契約等の業務委託契約を締結している医薬関係者に対する情報提供は、本ガイドラインの適用範囲外と考えてよいか。

A 6 「販売情報提供活動」の該当性は、実際になされた活動により個別に評価・判断されるものであるから、医薬関係者と業務委託契約を締結していることをもって、本ガイドラインの適用から除外されるわけではない。

第1 2 適用範囲等（3）

Q 7 「その提供方法、媒体を問わない」とあるが、医薬品製造販売業者が主催するイベントにおいて、その依頼を受けた者が講演をする形で行われる情報提供活動は、本ガイドラインの対象になるか。

A 7 外部専門家（医療関係者など）による講演であっても、イベント等の趣旨及び目的から2の（2）に記載の「販売情報提供活動」の要件を満たす場合は、本ガイドラインの対象となる。

第1 2 適用範囲等（4）

Q 8 「本ガイドラインは・・・（中略）・・・名称や部門にかかわらず、医薬品製造販売業者が雇用する全ての者等に適用される」とされていることから、営業部門以外の者が販売情報提供活動を行う場合にも適用されるという理解でよいか。

A 8 本ガイドラインの対象は「販売情報提供活動」であることから、その理解で差し支えない。

第1 3 販売情報提供活動の原則（1）

Q9 ①において、「提供する医療用医薬品の効能・効果、用法・用量等の情報は承認された範囲内のものであること」とされているが、③にある「承認審査に用いられた評価資料や審査報告書」を出典とする情報であれば、承認された範囲外となる情報の提供は可能との理解でよいか。

A9 承認審査や再審査において評価された試験成績や、添付文書改訂時に評価された試験成績、自社製品の安全性に関する注意喚起を目的として情報提供する必要がある試験成績は提供可能である。

Q10 ①において、「提供する医療用医薬品の効能・効果、用法・用量の情報は承認された範囲内のものであること」とされているが、この限定がかかるのは自社医薬品に限るとの理解でよいか。

A10 その理解で差し支えない。なお、自社医薬品の比較試験等のデータを用いる場合において、当該試験における対照薬、併用薬、前治療薬、参照薬等である他社医薬品の承認外の使用を推奨することは認められない。

Q11 ①に関して、安全性に関する注意喚起のため、承認外の用法・用量で投与を行った際の副作用の増加や、効果の減弱などを示してもよいか。

A11 医薬品を安全に使用するために必要であり、注意喚起が目的である情報であれば情報提供して差し支えない。ただし、承認外の用法・用量での投与により、有効性や安全性に問題がなかったことを示す等、承認外の使用を推奨することが目的とならないように注意すること。

Q12 ②に関して、「医療用医薬品の有効性のみでなく、副作用を含む安全性についても情報提供する等、必要な情報を提供し、提供する情報を恣意的に選択しないこと」とは、自社に有利な情報のみならず不利な情報も含んだバランスのとれた適切な情報を提供すること、と解釈してよいか。

A12 その理解で差し支えない。

Q13 ③について、「第三者による適正性の審査（論文の査読等）を経たもの」とされているが、査読を経ていることが免罪符的に用いられ、科学的根拠が緩やかに解されてきた経緯を考慮すれば、査読を経たものであっても、「第

三者による客観的評価及び検証が可能なもの」でなければならないと考えてよいか。

A13 その理解で差し支えない。「論文の査読等」や「承認審査に用いられた評価資料や審査報告書」は、第三者による客観的評価及び検証が可能なものであることを前提として例示したものであり、第三者による客観的評価及び検証が可能とはいえない情報を提供することは認められない。

Q14 ④について、「臨床研究法」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の制定以前に実施された社外の調査研究を販売情報提供活動の資材等に引用することは可能か。

A14 ①から③を満たしており、その他の関連法規や遵守すべき指針、業界団体の自主規範等も踏まえて、科学的及び客観的な根拠に基づくことを担保できる調査研究であれば、引用することは差し支えない。

Q15 ④について、「臨床研究法」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の対象とならない海外における社外の調査研究を販売情報提供活動の資材等に引用することは可能か。

A15 A14と同様。

Q16 ④について、社外の調査研究が「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守したものであるかを、文献からは判読できない場合や、容易に確認できない場合があるため、可能な限りの確認を行うことが求められていると考えてよいか。

A16 ③が満たされていることを前提として、その理解で差し支えない。ただし、可能な限りの確認を行ったことを説明できる状態にしておくこと。

Q17 ④について、利益相反に関する具体的内容が「明記されたものであること」とあるが、引用する論文中に利益相反に関する記述がない場合には、分かりうる情報のみを記載することでよいか。

A17 当該規定は自社との利益相反関係に関するものであり、自社の行った物品、金銭、労務等の提供の確認は当然に行われるべき事項である。このため、当該確認ができない論文の使用は差し控えるべきである。

なお、既に作成して使用されている販売情報提供活動の資材等については、順次利益相反に関する記載の見直しをすること。

第1 3 販売情報提供活動の原則（3）

Q18 ②について、「優位性を示せなかったことなど、医療用医薬品の有効性・安全性・品質に関し、ネガティブな情報についても提供すること」とされているが、どのような情報を提供することが考えられるか。

A18 例えば、原著論文からデータを引用する場合に、自社製品に有利な部分のみを抜粋することなく、自社製品の優位性が示せなかったことや、副作用等のリスクに関する情報等も含めて提供する等、原著論文の内容を歪めないよう正確に情報を提供すること。

第2 2 社内体制の整備

Q19 販売情報提供活動の資材等の審査とモニタリング等を別の組織で担い、それぞれ責任者を置くことは可能か。

A19 販売情報提供活動監督部門内において、審査、モニタリング等についてそれぞれ責任者を置くことは差し支えない。

ただし、その場合であっても、販売情報提供活動について、責任の所在を明確にし、一貫した対応を行う必要がある等の観点から、両機能を統括する販売情報提供活動監督部門の責任者を明確化する必要がある。

Q20 販売情報提供活動監督部門は、「販売情報提供活動の担当部門から独立した形で社内に設け」とあるが、モニタリングに関する業務を行う実務担当者として、営業活動の実態に精通した営業部門の従業員を活用することは認められるか。

A20 モニタリングに関する業務を行う実務担当者は、販売情報提供活動の担当部門から独立した部門に所属する者とするのが望ましいが、販売情報提供活動監督部門において、より実効的なモニタリングを行うために必要であると判断し、販売情報提供活動の担当者の経験等を活用することを否定するものではない。

ただし、販売情報提供活動の担当者がモニタリングに関する業務を実施するに際しては、モニタリングの手順や評価項目を客観的に定めることや、当該担当者の販売情報提供活動監督部門における人事上の位置づけを明確にすること等により、適正なモニタリングが行われるための体制を構築するとともに

に、こうした担当者は、当然のことながら、販売情報提供活動の担当部門との関係にとらわれることなく監督業務を適切に判断、実施することが求められる。

Q21 メディカルフェアーズ部門を販売情報提供活動監督部門とすることは認められるか。

A21 「販売情報提供活動」の該当性は、実際になされた活動により個別に評価・判断されるものであるから、メディカルフェアーズ部門は被監督部門となる可能性があるため、販売情報提供活動監督部門とすることは原則として認められない。

ただし、資材等の審査を含め、販売情報提供活動監督部門の活動におけるメディカルフェアーズ部門の従業員の活用に関しては、Q20と同様。

Q22 複数の部署や組織の集合体で販売情報提供活動資材の審査や、販売情報提供活動のモニタリング・指導等を行い、その適切性を担保している例もあることから、本ガイドラインの趣旨に沿って各社が裁量をもって組織を設計することが許容されるか。

A22 「販売情報活動監督部門」を構成する部署や人員については、既存の組織を活用して構成することは差し支えない。

ただし、「販売情報活動監督部門」の組織、構成員及び責任者等は、明確にされている必要がある。

Q23 審査・監督委員会は、販売情報提供活動監督部門外の社内に設置してもよいか。

A23 差し支えない。ただし、審査・監督委員会を販売情報提供活動監督部門の内外いずれに設ける場合であっても、その助言を十分活用し、モニタリングや審査等に第三者の視点が適切に反映されるような体制を構築することが重要である。

Q24 審査・監督委員会の構成員に含めることとされている「自社からの独立性を有する者」について、どの程度の独立性が求められるか。

A24 審査・監督委員会には、医薬品製造販売業者等の利害にとらわれることなく、販売情報提供活動監督部門に対する助言を行うことにより、販売情報提供活動の資材等の審査やモニタリング等の監督指導が適正に行われることを確保する役割が求められている。そのため、「自社からの独立性を有する者」に

については、医薬品製造販売業者等の利害にとらわれない社外者としての立場から毅然とした助言を行うことができる者といえるかどうかを、慎重に判断する必要がある。

Q25 審査・監督委員会に「自社からの独立性を有する者が含まれる」とあるが、例えば、業界による自主ガイドラインに従い、外部の弁護士等の専門家が販売情報提供活動の資材等の審査を行っている場合、この者を審査・監督委員会に求められる「自社からの独立性を有する者」とすることが許容されるか。

A25 審査・監督委員会による販売情報提供活動監督部門に対する助言が適正に行われることを確保する観点から、販売情報提供活動の資材等の審査の業務を行う者が、審査・監督委員会の構成員となることは認められない。

したがって、現に販売情報提供活動の資材等の審査を行っている外部の弁護士等の専門家を、「自社から独立性を有する者」として活用する場合は、販売情報提供活動監督部門ではなく、審査・監督委員会の構成員として位置づけること。

Q26 日本法人の社長の指揮監督下でない、グローバルの組織に所属する者（例えば、日本法人のコンプライアンス部門が、日本法人の社長の指揮監督下になく、グローバルのコンプライアンス組織に所属している場合）は、「自社からの独立性を有する者」に該当しうるか。

A26 グループ企業として利害関係を共にしていることから、日本法人の社長の指揮監督下にあるかどうかにかかわらず、独立性を有する者には該当しない。

Q27 販売情報提供活動監督部門の責任者に対して必要な助言ができる適切な外部機関に審査・監督委員会の業務を委託してよいか。

A27 差し支えない。ただし、その場合であっても、モニタリングや審査等の監督指導に関する責任は販売情報提供活動監督部門が担うこと。

第2 4 販売情報提供活動に関する評価や教育等

Q28 「経営陣は、役員・従業員が適切な販売情報提供活動を行ったかどうか及び行わせたかどうかを確認し、役員・従業員に対する評価に適切に反映すること」とあるが、具体的にはどのようなことを想定しているか。

A28 例えば、販売情報提供活動の担当部門に所属する者に対して、適切な販売情報提供活動を行ったこと及び行わせたことを人事上の評価項目として設定するなど、売り上げ至上主義によらない人事評価制度や報酬体系とすることが考えられる。

第2 5 モニタリング等の監督指導の実施

Q29 販売情報提供活動のモニタリングについて、定期的なモニタリングや審査・監督委員会への販売情報提供活動の実施状況の報告の頻度等の目安はあるか。

A29 本ガイドラインを遵守した適切な販売情報提供活動が行われることを担保できるよう、各社の販売情報提供活動等の状況に応じて、適切なモニタリング計画を策定し、運用すること。

第2 6 手順書・記録の作成・管理

Q30 販売情報提供活動に係る手順書に網羅すべき必須項目はあるか。

A30 販売情報提供活動の方法、業務記録の作成、販売情報提供活動の資材等の取扱い等の項目を含め、本ガイドラインを遵守した適切な販売情報提供活動が行われることを担保することができるよう、各社の販売情報提供活動等の状況に応じて、手順書を定めること。

また、手順書の項目については、各社における運用を踏まえ、随時必要な改訂を行うこと。

Q31 口頭の説明の全てを業務記録に詳細に記載することは困難であることから、日時、訪問先医療機関名、医師・薬剤師名、使用した資材等の情報を記載する程度で足りるか

A31 販売情報提供活動監督部門による審査済みの販売情報提供活動の資材に基づき、その範囲内での説明を行う限りにおいては、日時、訪問先医療機関名、医師・薬剤師名、使用した資材等の情報を記載することで差し支えないが、販売情報提供活動の資材に記載のない事項についての説明を行う場合は、医師・薬剤師とのやりとりの概要を含めた具体的な内容の記録が求められる。

Q32 販売情報提供活動に係る業務記録の保管期間の目安はあるか。

A32 本ガイドラインにおいて、業務記録の作成が求められている趣旨及びその必要性を踏まえて、各社の状況に応じて適切に設定すること。

第2 8 苦情処理

Q33 販売情報提供活動について苦情を受け付ける窓口の外部への周知方法について定められた方法はあるか。

A33 各社の状況に応じて適切と考えられる方法で周知することで差し支えない。

Q34 外部からの問合せ窓口として既に会社ホームページやお客様相談室等がある場合は、そうした窓口を活用した上で、販売情報提供活動に関する苦情が適切に販売情報提供活動監督部門に報告されるよう対応することによってよい。

A34 差し支えない。ただし、販売情報提供活動に関する苦情について、その他の苦情と明確に区別して適切に対応するように留意すること。

第4 3 未承認薬・適応外薬に関する情報提供

Q35 未承認薬・適応外薬に関する情報提供はMRでも可能との理解でよい。

A35 未承認薬・適応外薬等に関する情報提供は、通常の販売情報提供活動とは切り分けることとしており、かつ、専門的、科学的な妥当性が特に求められることから、通常の販売情報提供活動の担当者以外の適切に対応ができる立場の者が対応することが望ましいが、MRが通常の販売情報提供活動とは切り分けられた環境において、ガイドライン第4の3の(1)から(8)の条件を全て満たした上で対応することを否定するものではない。

Q36 未承認薬・適応外薬に関する情報提供に関する記録の保管期間の目安はあるか。

A36 本ガイドラインにおいて、未承認薬・適応外薬等に関する情報提供につい

での記録の作成が求められている趣旨及びその必要性を踏まえて、各社の状況に応じて適切に設定すること。

Q37 メディアセミナーやプレスリリースを通じた情報提供についても、本ガイドラインの適用を受けると考えてよいか。

A37 メディアセミナーやプレスリリースを通じた情報提供については、実際になされた活動により「販売促進を期待して」なされたか否かを個別に評価・判断されるものであるから、一律に本ガイドラインの適用から除外されるわけではない。

特に、一般人向けメディアが含まれる場合については、一般人向け広告に該当するおそれがあるため、慎重な対応が求められる。

Q38 第4の2に「関連団体における対応」の項があるが、ここでいう「関連団体」とは、どのような団体が対象となるのか。

A38 各団体に所属する事業者が取り扱う医薬品の特性に差異があることを踏まえ、その差異に応じた業種別団体を念頭に置いたものである。



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 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、粉砕時の安定性、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。

A 7 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)

Q 8 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。

A 8 A 7と同様。

(4) 情報提供資料の事前作成

Q 9 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。

A 9 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

Q 10 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。

A 10 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て、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）

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、粉碎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、粉碎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、粉碎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、粉碎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。