

写

事務連絡
令和6年2月21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4）

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」を随時発出してきたところですが、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 3 販売情報提供活動の原則 (2) ④ (他社製品等の誹謗等の禁止)

Q 1 第1 3販売情報提供活動の原則(2)④ において、「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。」が禁止されているが、医師又は薬剤師から他社製品に関する情報や自社製品と他社製品との比較情報を求められた場合、情報提供可能か。

A 1 医師又は薬剤師からの求めに応じて、他社製品に関する情報や自社製品と他社製品との比較情報を提供する行為自体は、当該規定には抵触しない。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。

- ・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。また、提供情報を要求内容に沿ったものとするため、当該医師又は薬剤師に対し、求められている具体的な情報を確認すること。
- ・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。
- ・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、他社製品にとって不利となる情報のみを恣意的に選択しないこと。
- ・直接比較することが科学的に適切ではない場合はその旨及びその理由等も提供するなど、正確な理解を促すために必要な情報を提供すること。

なお、情報提供に当たっては、販売情報提供活動の一環である以上、本ガイドラインや医薬品等適正広告基準の遵守が前提となる。

Q 2 医師又は薬剤師から自社製品と他社製品との比較情報を求められた場合、添付文書、インタビューフォーム、治療ガイドライン等に記載されている内容を情報提供可能か。

A 2 情報提供の取扱いはA 1と同様。

引用資料については、添付文書やインタビューフォームに記載の内容を使用することは差し支えない。治療ガイドラインの取扱いについては、Q&Aその2 A 1を参照すること。

Q 3 医師又は薬剤師から自社製品と他社製品との有効性に関する比較情報を求められた場合、情報提供可能か。

A 3 情報提供の取扱いはA 1と同様。

なお、患者背景等の異なる臨床試験の成績を調整することなく比較すること等、単に比較した情報を提供することが科学的に公平な比較とは言えない場合が

あることから、情報提供にあたっては、本ガイドラインに基づき、比較情報の出典を明らかにする等の対応が必要である。また、主要評価項目、副次評価項目等の位置付けを明確にする必要がある。

Q 4 医師又は薬剤師から自社製品と他社製品との有効性に関する比較情報を求められた場合、文献等にはなっていないが学会発表されている内容の情報提供は可能か。

A 4 情報提供の取扱いはA 1と同様。

引用資料については、本ガイドライン第1 3 (1) ③においては、「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。」が販売情報提供活動の原則とされている。文献等にはなっていない学会発表であることのみをもって、提供不可とはならないが、学会発表は実質査読がなく、エビデンスが十分に確立されているとは言えないため、文献等にはなっていない学会発表であること、エビデンスが十分に確立されているとは言えないことを明確に説明した上で情報提供すること。また、その内容については、販売情報提供活動の一環である以上、本ガイドラインや医薬品等適正広告基準の遵守が前提となる。

Q 5 医師又は薬剤師から自社製品と他社製品との（直接比較試験又は個別の試験で得られた）有効性に関する比較情報について一覧表の提出を求められた場合、情報提供可能か。

A 5 A 3と同様。

Q 6 医師又は薬剤師から自社製品と他社製品との安全性（副作用等）に関する比較情報を求められた場合、情報提供可能か。

A 6 情報提供の取扱いはA 1と同様。

なお、患者背景等の異なる臨床試験の成績を調整することなく比較すること等、単に比較した情報を提供することが科学的に公平な比較とは言えない場合があることから、情報提供にあたっては、本ガイドラインに基づき、比較情報の出典を明らかにする等の対応が必要である。また、特定の種類の副作用を示すだけでなく、安全性（副作用等）の全体像を示す必要があること。

Q 7 医師又は薬剤師から自社製品と他社製品との禁忌、特定の使用上の注意事項、相互作用、特定の副作用や特定の背景についての副作用について比較情報を求められた場合、情報提供可能か。

A 7 A 6 と同様。

Q 8 医師又は薬剤師から他社製品から自社製品への切替用量についての情報を求められた場合、文献等にはなっていないが学会発表されている内容について情報提供可能か。

A 8 A 4 と同様。

Q 9 医師又は薬剤師から自社製品と他社製品との薬価に関する比較情報を求められた場合、情報提供可能か。

A 9 薬価に関する情報提供は内容としては本ガイドラインの規制対象外であるが、販売情報提供活動の一環である以上、本ガイドラインや医薬品等適正広告基準の遵守が前提となる。情報提供にあたっては、医師又は薬剤師の誤認を招かない公平な比較情報とすること。

Q 10 自社製品と他社製品との比較情報については、医師又は薬剤師からの求めがない場合には、提供することはできないのか。

A 10 Q 1 から Q 9 までの質問及び回答については、医師又は薬剤師から自社製品と他社製品との比較情報について販売情報提供活動の一環として製造販売業者が提供を求められた事例を想定して記載したものであり、自社製品と他社製品との比較情報について、医師又は薬剤師からの求めがない限り提供が認められないことを意図したものではない。医師又は薬剤師からの求めによらず、比較情報の提供を行う場合には、「薬事法における医薬品等の広告の該当性について」（平成 10 年 9 月 29 日医薬監第 148 号厚生省医薬安全局監視指導課長通知）や「医薬品等適正広告基準の解説及び留意事項等について」（平成 29 年 9 月 29 日薬生監麻発 0929 第 5 号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知）2 第 4 9 等を踏まえ適切に行うこと。なお、広告の該当性に関し、医薬品等の適正使用推進や安定供給に係る情報の提供等、顧客を誘引する意図がない情報について自社製品と他社製品との比較の上で提供することは、広告には該当せず、これを行うことは差し支えない。

第 4 3 未承認薬・適応外薬等に関する情報提供

Q11 医師又は薬剤師から自社製品の適応外使用に関する情報を求められた場合、求められた内容に対し適切な回答をその場で行う準備が整っていることを前提として、その場で情報提供可能か。

A11 医師又は薬剤師から自社製品の適応外使用に関する情報を求められた時に、その場で情報提供を行うことをもって不可となるものではない。適応外使用に関する情報提供の取扱いについては、本ガイドラインの第 4 3 に従い、情報提供先を要求者に限定するなどの対応を行う必要がある。

Q12 医師又は薬剤師から自社製品の適応外使用に関する情報を求められた場合、「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 (その 2)」の Q 1 において示されている情報に加えて、最新の学会発表情報についても情報提供可能か。

A12 学会発表情報の取扱いについては A 4 と同様。また、適応外薬等に関する情報提供の取扱いについては、本ガイドラインに従う必要がある。

Q13 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、「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 (その 2)」の Q10 において示されている適応外薬や国内では認められていない用法・用量に関する情報に加えて、国内未承認薬の情報が含まれている場合でも情報提供可能か。

A13 当該治療ガイドラインに未承認薬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に関する情報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。

Q14 医師又は薬剤師から適応外で医薬品を使用した場合における保険診療の可否に関する情報を求められた場合、当該医薬品について、単に、厚生労働省のウェブサイト「公知申請に係る事前評価が終了した適応外薬の保険適用について」に掲載されていることや、社会保険診療報酬支払基金のウェブサイト「審査情報提供事例 (薬剤)」に掲載されていることを情報提供することは可能か。

<https://www.mhlw.go.jp/bunya/iryohoken/topics/110202-01.html>

<https://www.ssk.or.jp/shinryohoshu/teikyojirei/yakuzai/index.html>

A14 差し支えない。