

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)

| | |
|--|---|
| <p>事務連絡 令和元年9月6日</p> <p>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</p> <p>厚生労働省医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課</p> <p>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)</p> <p>医薬品等の広告規制については、これらにより確認された課題に対する情報提供活動に関するガイドライン(平成29年厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)に基づき、発出したところです。 また、本ガイドラインの円滑な運用</p> | <p>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。</p> <p>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。</p> |
|--|---|

図 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) 2019.9

<https://www.mhlw.go.jp/content/000545828.pdf>

製薬企業に簡易懸濁法についての情報を問い合わせると、「適応外使用なので答えられない」と言われることは多い。しかし、今般、厚労省から「医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」が発出されたことから、昨年12月、インタビューフォーム(IF)記載要領2018(2019年更新版)備考の項目に、「調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報」が設けられ、「(1)粉碎」および「(2)崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性」が新設されることになった。今後、簡易懸濁法の情報をIFで調べることができる。簡易懸濁法のデータがIFに掲載されることを当初からの目標としてきたが、ようやく達成された。先のガイドラインに関するQ&Aについて(その3)により、厚労省は「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、(中略)差し支えない。」と回答した。今後は「適応外使用なので…」と製薬企業から問い合わせを断られることはないはずである。