

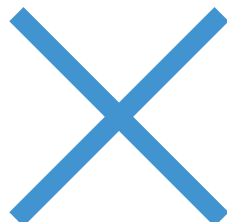
未承認情報の提供



A医師から特に求めはありませんでしたが、医薬品Bに関する海外での情報が役に立つと考え、承認外であることを事前に断ったうえで医薬品Bの未承認の適応に関する情報提供を行いました。問題はありませんか？



回答



薬機法第68条では、承認前の医薬品の広告を禁じています。また販売情報提供活動ガイドライン「第1 基本的考え方」「3 情報提供活動の原則」の要件を満たしません。GE薬協コード・オブ・プラクティス「1-2. 医療用医薬品プロモーションコード」「2. MRの行動基準」では「(3) 効能・効果、用法・用量等の情報は、医薬品としての承認を受けた範囲内のものを、有効性と安全性に偏りなく公平に提供する。」とされています。

たとえ事前にA医師に対し承認外であることを断っていたとしても、MRが医師からの求めなく未承認の適応について情報提供を行うことはできません。