

2020年3月6日

会 員 殿

(一社) 日本臨床検査薬協会

会長 小野 徳哉

(公 印 略)

### 体外診断用医薬品の適正な販売情報提供活動の徹底についてご協力のお願い

拝啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は当協会の諸活動にご理解、ご協力をいただき、厚く御礼申し上げます。

さて、体外診断用医薬品について適正な販売情報提供活動をさらに徹底していただくことを目的とした「体外診断用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」(体外診断用医薬品ガイドライン)を作成している旨を臨薬協発 2019-001 号(2019年4月1日)等によりご連絡させていただいておりますが、先日、不適切な販売情報提供活動の事例が認められましたのでご連絡させていただきます。

内容としては、承認事項を逸脱した使用目的を添付文書に記載しプロモーション資料等でも案内していたというものです。

体外診断用医薬品ガイドラインにつきましては、2018年9月に厚生労働省から発出された「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」(医療用医薬品ガイドライン)について、現時点では体外診断用医薬品は適用としないものの不適切な販売情報提供活動が認められた場合は対象とすることがあるとの厚労省からの見解があったこともあり、体外診断用医薬品の販売情報活動においても不適切な事例が発生するのを防止することを第一の目的として検討しております。

会員企業の皆様におかれましては、日頃から適正な販売情報提供活動を行っていただくことは言うまでもないことですが、今後、このような不適切な事例が引き続き発生した場合、医療用医薬品ガイドラインの対象とされることも考えられるため、当協会による自主的ガイドラインとして作成する体外診断用医薬品ガイドラインの主旨をご理解いただき、さらなる適正な販売情報提供活動を徹底いただきますようお願いいたします。

なお、現在検討している体外診断用医薬品ガイドラインにつきましては、2020年4月1日に発出することを予定しております。

敬具

御社の関係部署又は担当者へ回覧をお願いします。