

### Ⅲ－３ 試用医薬品に関する基準

	平成10年 1月20日	公正取引委員会届出
改定	平成13年 3月19日	公正取引委員会届出
改定	平成16年 5月25日	公正取引委員会届出
改定	平成17年 3月29日	公正取引委員会届出
改定	平成26年 6月16日	公正取引委員会・消費者庁長官届出

本基準は規約第5条第3号、施行規則第2条（試用医薬品提供基準）に基づくものである。

#### 第1 試用医薬品の区分及び定義

1. 「試用医薬品」とは、次に掲げる区分に従い、医療機関等は無償で提供する医療用医薬品をいう。

##### （1）製剤見本

医療担当者が当該医療用医薬品の使用に先立って、剤型及び色、味、におい等外観的特性について確認することを目的とするもの

##### （2）臨床試用医薬品

医師が当該医療用医薬品の使用に先立って、品質、有効性、安全性、製剤的特性等について確認、評価するために臨床試用することを目的とするもの

2. 製造販売業者は試用医薬品をこの目的外で提供してはならない。

3. 商品の試用医薬品への転用を行わないものとする。また、製剤見本及び臨床試用医薬品の相互の転用を行わないものとする。

#### 第2 提供基準

試用医薬品の提供は、当該医療用医薬品に関する情報を必ず伴うものとする。試用医薬品は、製造販売承認取得後において提供できるものとし、その基準を次のとおりとする。

##### 1. 製剤見本

（1）包装単位は製剤見本の目的に応じた最小包装単位とする。

1）下記剤型（標準4剤型）の製剤見本の包装単位は次の表のとおりとする。

剤 型	製剤見本
錠、カプセル、膠球、トローチ等	6 個以下
散、末、顆粒、細粒、ドライシロップ等	5 g 又は 5 包以下
注射剤（点滴用輸液を除く）	2 管以下あるいは 1 瓶
軟膏、クリーム	商品の最小単位以下の 1 本

製剤見本において剤型の特徴を示すため等の特別な理由があり、上記記載の包装単位を超える必要が生じた場合、申請に基づき公正取引協議会にて定めるものとする。

- 2) 表に記載してある標準 4 剤型以外の剤型に関し、その包装単位を定める必要がある場合は、申請に基づき公正取引協議会にて定めるものとする。
  - 3) 包装単位の申請は「製剤見本の包装単位に関する申請書」（様式 1）により行う。
- (2) 提供量は、製剤見本の目的に応じた必要最少限度とする。
- 1) 「必要最少限度」の提供量は、医療担当者 1 名に対して 1～2 個（包装）とする。
  - 2) 反復提供を行わない。
  - 3) 卸売業者を経由して提供する場合は、提供先医療機関等を指定し、製剤見本が当該医療機関等に確実に渡される方法を取ることを。
- (3) 包装形態は、製剤見本については任意とする。
- (4) 製剤見本の表示は次のとおりとする。
- 1) 製剤見本であることを明示するため、缶、瓶、チューブ、袋等に貼付するラベル及び外函に、「製剤見本」と表示する。
  - 2) 外函のない製剤見本については、直接の容器又はそのラベルに必ず「製剤見本」と表示する。
  - 3) 外函のある製剤見本については、直接の容器又はそのラベルに「製剤見本」という表示を省略することができる。

## 2. 臨床試用医薬品

- (1) 臨床試用を行おうとする医師の書面による要請があった場合に限って提供する。
- 1) 「医師の書面による要請」は公正取引協議会において定める「臨床試用医薬品試用書」（様式 2）によるものとする。
  - 2) 臨床試用医薬品の試用の可否を薬事審議会等の審議を経て決定している医療機関にあっては、「医師の」を「医療機関の」と読み替えることができる。ただし、この場合にあつては、試用診療科名と当該診療科における試用日数・試用症例数・試用量の明細を付してもらうものとする。
  - 3) 提供に際しては、医療機関からの受領書を必ず入手するものとする。「受領書」の

様式は、製造販売業者の任意とする。

- (2) 医師が所属医療機関において臨床試用を行うために提供するものであり、したがって薬局に対して提供しない。
- (3) 製造販売業者の医薬情報担当者が医療機関に対する情報提供に伴って自ら提供するものであり、したがって卸売業者を経由する提供はしない。
- (4) 包装単位は、当該商品の最小包装単位以下とする。
- (5) 提供期限は、次のとおりとする。
  - 1) 新たに薬価基準に収載される医療用医薬品の場合：薬価基準収載後1年以内
  - 2) 薬価基準に既に収載されている医療用医薬品であって、下記の効能追加等の承認を取得した場合：効能追加等の承認後1年以内
    - ① 再審査期間が付された効能追加、用法・用量追加
    - ② 同一成分・同剤型で初めて承認された効能追加
- (6) 提供量は、臨床試用の目的に応じた必要最少限度とする。
  - 1) 提供量は「一日用量」×「試用日数」×「試用症例数」により算出され、一日用量、試用日数及び試用症例数の「必要最少限度」の範囲は次のとおりとする。
    - ① [一日用量] 医療用医薬品の承認されている用法・用量の範囲とする。
    - ② [試用日数] 効果が比較的短期間において確認できる医療用医薬品の場合は14日以内、長期間の場合は30日以内、屯服用に使われる医薬品の場合は3～4回分とする。
    - ③ [試用症例数] 診療所においては1施設当たり3症例を限度とする。病院においては、1施設当たり20症例を限度とする。
- (7) 包装形態は次のとおりとする。
  - 1) 臨床試用医薬品については、缶、瓶、チューブ、袋等に貼付するラベル及び外函を白地又は無地とし、商品と明確に判別できるものとする。
  - 2) 臨床試用医薬品で、患者の目にふれると不都合があると考えられる直接の容器及びこれに貼付するラベルについては、例外として白地又は無地にすることを要しない。
- (8) 表示は次のとおりとする。
  - 1) 臨床試用医薬品であることを明示するため、缶、瓶、チューブ、袋等に貼付するラベル及び外函に、「臨床試用医薬品」と表示する。
  - 2) 外函のない臨床試用医薬品については、直接の容器又はそのラベルに必ず「臨床試用医薬品」と表示する。

3) 外函のある臨床試用医薬品のうち、通常そのまま患者の目にふれるとみられる直接の容器又はそのラベルについては、「臨床試用医薬品」という表示を省略することができる。

(9) 当該医療用医薬品を既に採用している医療機関に対しては提供を行わない。

(10) 効能追加等の場合、臨床試用医薬品の提供は、あくまで追加承認された効能等についての試用に限定して提供できるものである。

ただし、この場合においても、既に当該商品が採用されている医療機関に対しては提供してはならない。

(11) 他社品、自社品を問わず、既に同一成分及び同剤型の医療用医薬品が採用されている医療機関に対する提供については、臨床試用医薬品本来の目的から逸脱しないように十分留意するものとする。

### 第3 企業内管理

製造販売業者は、試用医薬品の管理に関する総括責任者として「試用医薬品管理責任者」1名を任ずるとともに、各事業所に「試用医薬品管理者」を置き、試用医薬品に関する計画立案、保管、配分、提供の各段階における適正な管理を行う。

	年 月 日
医療用医薬品製造販売業 公正取引協議会 御中	
	( 会 社 名 <input type="text"/> )
印	
「製剤見本の包装単位に関する申請書」	
掲題について運用基準Ⅲ-3 第2-1.-(1)に基づき、下記のとおり申請いたします。	
記	
1. 会社名	
2. 事業者別商品名	
剤型	
規格・単位	
商品の最小包装単位	
3. 製剤見本の包装単位	
4. 申請理由	
5. 試用医薬品管理責任者の役職、氏名、電話番号、FAX番号	

(添付資料)

- 添付文書等（効能・効果、用法・用量、商品の包装が判るもの）、及び剤型を確認できる写真や図等を添付すること。
- 上記用紙に記入しきれない場合は別紙を添付すること。

(様式2)

## 臨床試用医薬品試用書

年 月 日

殿

所在地	Ⓜ
医療機関名	
科名	
氏名	

品名・規格・容量	数量	1日(回)用量	試用日(回)数	症例数	試用量

“公正競争規約施行規則及び運用基準”

●臨床試用医薬品の定義：医師が当該医療用医薬品の使用に先立って、品質、有効性、安全性、製剤的特性等について確認、評価するために臨床試用することを目的とするもの。

●提供量算出基準：〔一日用量〕×〔試用日数〕×〔試用症例数〕

〔一日用量〕承認用法・用量の範囲

① 効果確認 比較的短期間でできるもの 14日以内

② “ ” 長期間かかるもの 30日以内

③ 屯服用に使われる医薬品の場合 3～4回分

〔試用症例数〕診療所 …… 3 症例限度

病院 …… 1 病院当り20症例限度

医療用医薬品製造販売業公正取引協議会