

「輸液製剤組成一覧表作成における留意事項」

輸液製剤は、医師・薬剤師等の医療関係者の判断に基づき、患者の病態やステージ等に合わせ、製剤変更や組み合わせにより使用しています。このような使用状況を鑑みると、輸液製剤組成一覧表は、販売促進を目的とする資材ではなく、医療関係者が輸液製剤を選択する際の補助となることを目的とした資材です。

今般、輸液製剤組成一覧表の適正化を図るために、資材作成において留意すべき事項を下記のとおり定めます。

なお、本留意事項の対象とする輸液製剤組成一覧表は、上記の趣旨により自社および他社製品を合わせて表示するものであり、自社製品のみの場合は対象としません。

1. 製薬協の「医療用医薬品製品情報概要等に関する作成要領」第7章製品一覧の記述に準じて、各社の責任のもとに作成すること。
2. 各分類に記載する製品の選定は、一覧表作成会社が選定基準を設けて、自社製品および類似薬で汎用されている複数品目より行うこと。但し、自社製品がない場合や類似薬に複数品目がない場合や局方品はこの限りではない。また、自社製品を強調するためなどの作為的な省略等を行わないこと。
3. 会社名の記述は、一覧表内において販売会社または製造販売承認会社に統一すること。
4. 自社製品の文字や背景色、数値等を色の変更や太文字とすることなどにより、他社製品との違いや特定製品を強調する表現は行わないこと。
5. 組成の各項目、規格や単位等の選定は、一覧表作成会社が選定基準を設けて行うこと。但し、自社製品を強調するためなどの作為的な省略等を行わないこと。
6. 組成の数値は、輸液協ホームページの組成表検索画面の数値と整合性をとること。
7. 輸液製剤組成一覧表のため、組成以外（薬価等）については記載しないこと。
8. 作成年月を記載し、製品一覧の記載事項が最新情報となるよう、適宜更新すること。

附則

2020年1月1日以降、新規に作成する輸液製剤組成一覧表に関しては、本留意事項に基づくとともに、既存の資材については、2020年9月30日までに本留意事項に基づいて改定を行うこと。また、資材を作成する輸液製剤の販売委託先企業への周知も行うこと。

以上