

## 医療用医薬品専門誌（紙）広告作成要領（2013.6.1改定）

医薬関係者向けの専門誌（紙）等における医療用医薬品の広告は、当該医薬品の認知度を高めることを主目的としているが、同時に当該医薬品の適正使用情報を提供するための媒体の一つでもある。したがって、当該医薬品の有効性と安全性に関する情報について、バランスのとれた適正な表現とするよう努めなければならない。

本作成要領はかかる表現方法についての指標として作成したものである。

### 目次

第1章 定義	1
第2章 通常広告	1
1. 基本的留意事項	1
2. 記載項目	2
3. 記載上の留意事項	2
4. 特定専門領域広告	5
第3章 品名広告	6
第4章 記事体広告	6
1. 作成上の留意事項	6
2. その他の留意事項	7

### 第1章 定義

本作成要領にいう広告とは、医薬関係者向けの専門誌（紙）（学会プログラム、企業発行の刊行物等を含む）を媒体として、医薬関係者に対して行う医療用医薬品の広告をいう。その記載内容の違いから「通常広告」「品名広告」「記事体広告」に大別される。

なお、企業広告、お知らせなど医薬品の広告を目的としない場合は、本作成要領の対象から除外するが、作成にあたっては特定の医薬品の広告と誤認されないよう注意が必要である。

### 第2章 通常広告

通常広告では製品の特性紹介、データ（図表を含む）、キャッチフレーズ等を記載することができる。

#### 1. 基本的留意事項

- (1) 作成にあたっては、科学的根拠に基づく正確、公平かつ客観的なものとし、有効性等に関する情報を記載する場合は、副作用等の安全性に関わる情報もバランスよく記載すること。

- (2) 効能・効果、用法・用量に関わる情報については、承認の範囲外の記載をしないこと。特に、効能・効果の対象に一定の条件が付されている場合（しばり表現）には、承認された効能・効果はその条件も含めて正確に伝わるよう記載すること。
- (3) 試験結果を紹介する場合には「製品情報概要記載要領 第2章、第3章」を遵守すること。
- (4) 他剤（他社品）との比較試験成績や症例紹介を記載しないこと。
- (5) 副作用が少ない等安全であることを強調・保証する表現を用いないこと。特に、警告・禁忌を含む使用上の注意との整合性に留意すること。
- (6) 誤解を招いたり、医薬品としての品位を損なうようなキャッチフレーズ、写真、イラスト等を用いないこと。  
また、広告において医療関係者の肖像写真を主体とする広告は作成できない。ただし、座談会などで出席者の紹介を目的としたものはその限りではない。
- (7) 他社及び他社品を中傷・誹謗した記載をしないこと。
- (8) 有効性・安全性、品質等について、虚偽・誇大な表現又は誤解を招く表現（最大級の表現、保証表現を含む）を用いないこと。なお、「医薬品等適正広告基準」に留意すること。

## 2. 記載項目

通常広告の作成にあたっては以下の項目を記載すること。

- (1) 名称（販売名・一般名）
- (2) 薬効分類名（製品タイトル）
- (3) 規制区分
- (4) 効能・効果（効能・効果に関連する使用上の注意）
- (5) 用法・用量（用法・用量に関連する使用上の注意）
- (6) 警告・禁忌を含む使用上の注意
- (7) 薬価基準収載の有無
- (8) 製造販売業者名（資料請求先）
- (9) 投薬期間制限医薬品に関する情報（該当する場合）
- (10) 承認条件（該当する場合）
- (11) 作成年月

## 3. 記載上の留意事項

- (1) 名称
  - 1) 日本薬局方外医薬品にあつては、承認された販売名を正しく記載すること。  
なお、一般的名称がある場合には、その一般的名称を併せて記載すること。
  - 2) 日本薬局方収載医薬品にあつては、日本薬局方で定められた名称を記載し、販売名がある場合は併記してもよい。
  - 3) 薬事法第42条第1項の規定に基づく基準により添付文書等への記載が義務づけられている医薬品にあつては、基準名を併せて記載すること。
  - 4) 名称は次の例示のように省略してもよい。なお、広告の前後の関係から総合的にみて医療関係者が当該医薬品の同一性を誤認するおそれがない場合には、名称について略称を使用してもよい。

① 販売名の記載例

〇〇〇錠	}	〇〇〇錠・散・注
〇〇〇散		
〇〇〇注射液		
〇〇〇錠 5mg	}	〇〇〇錠 5mg・10mg
〇〇〇錠 10mg		

② 一般的名称、日局名、基準名の記載例

△△△錠・散、又は△△△製剤、又は△△△

(注：△△△は原体の一般的名称。日局名、基準名も同じ)

(2) 薬効分類名 (製品タイトル)

添付文書の薬効分類名との整合性に留意すること。

(3) 規制区分

特定生物由来製品、生物由来製品、毒薬、劇薬、麻薬、向精神薬、覚せい剤、覚せい剤原料、習慣性医薬品及び処方せん医薬品にあつては、規制区分の全文を名称 (販売名等) に併記すること。

(4) 特徴 (特性)

1) 有効性、安全性の強調に偏ることなく、次のような副作用等の安全性情報も併せて記載すること。

- ① 全症例の副作用及び臨床検査値異常変動 (発現頻度、発現例数、調査時期等)
- ② 主な副作用及び臨床検査値異常変動 (発現頻度、発現例数、調査時期等)。なお、適応追加等の場合は、追加された効能・効果の副作用だけでなく、従来の適応を含めた副作用の全体像を記載すること。
- ③ 重大な副作用 (使用上の注意に記載されている重大な副作用、類薬による重大な副作用等)

2) 薬理学的特徴を記載する場合は、承認された効能・効果を裏付ける薬理作用及び作用機序を記載し、副次的な作用は記載しないこと。また、臨床における効能・効果との関係が十分に明らかでない薬理作用については記載しないこと。

なお、動物試験の結果を記載する場合は (動物種) を、*in vitro* 試験の結果を記載する場合には、(*in vitro*) と明記すること。また、これらの結果より、臨床での有効性や安全性を強調・保証する表現はしないこと。

(5) 効能・効果

1) 効能・効果に関連する情報の記載

① 承認された全ての効能・効果を正確に記載すること。

特に、効能・効果の対象に一定の条件が付されている場合 (しぼり表現) には、承認された効能・効果はその条件も含めて正確に伝わるよう記載すること。

また、既に再審査・再評価の終了した医薬品にあつては、再審査・再評価判定結果に基づいて記載すること。

② 「効能・効果に関連する使用上の注意」が設定されている場合は、「効能・効果」の項に続けて、承認内容と明確に区別して記載すること。

③ 「効能・効果」は原則として6ポイント以上の大きさの文字で記載すること。

2) 承認された効能・効果の範囲を逸脱した薬理作用又は作用機序を記載しないこと。

また、効能・効果との関連が十分に明らかにされていない作用又は副次的な作用を紹介しないこと。

- 3) 配合剤等で個々の有効成分の薬理作用及び作用機序を説明する場合には、その薬理作用等により、承認された効能・効果以外に使用できるような印象を与える表現はしないこと。
  - 4) 臨床で使用された事実があっても、承認された効能・効果の範囲を逸脱した成績を記載しないこと。
- (6) 用法・用量
- 1) 用法・用量の記載
    - ① 承認された全ての用法・用量を正確に記載すること。  
ただし、承認を要しない医薬品にあつては、医学薬学上認められた範囲内の用法・用量を記載すること。  
なお、効能・効果に応じて用法・用量が定められているものは、これを書き分けること。また、既に再審査・再評価の終了した医薬品にあつては、再審査・再評価判定結果に基づいて記載すること。
    - ② 「用法・用量に関連する使用上の注意」が設定されている場合は、「用法・用量」の項に続けて、承認内容と明確に区別して記載すること。
    - ③ 「用法・用量」は原則として6ポイント以上の大きさの文字で記載すること。
  - 2) 臨床で使用された事実があっても、承認された用法・用量の範囲を逸脱した成績を記載しないこと。  
また、使用上の注意で投与期間等に関する記載がある場合には、これらとの整合性に留意すること。
  - 3) 他剤との併用、長期連用、多量投与を推奨するような記載をしないこと。
- (7) 警告・禁忌を含む使用上の注意
- 有効性等に関する情報を記載する場合には、「警告・禁忌を含む使用上の注意」を次のとおり記載すること。
- なお、警告・禁忌を含む使用上の注意を記載しない場合には、「第3章 品名広告」に従って作成すること。
- 1) 警告・禁忌の記載  
「警告」「禁忌」の設定されている医薬品にあつては、製品名のある紙面（頁）に「警告」「禁忌」の内容の全文を枠組みするなどして地色や文字の色に配慮し、目立つよう見やすい文字[ゴシック体で8ポイント以上]で記載すること。  
なお、「禁忌」の内容の記載に際しては、紙面の都合上、全文記載ができない場合は設定理由を省略してもよい。  
また、複数頁広告における「警告」「禁忌（原則禁忌を含む）」は、製品名が最初に出てくる頁に記載すること。
  - 2) 「警告」「禁忌」以外の「使用上の注意」の記載
    - ① 「使用上の注意」は原則として6ポイント以上の大きさの文字で記載すること。
    - ② 「使用上の注意」は慎重投与、重要な基本的注意、相互作用、副作用、重大な副作用を必ず記載し、「その他の使用上の注意については添付文書を参照されたい」旨を目立つよう見やすい文字[8ポイント以上]で記載すること。  
なお、慎重投与についてはその設定理由を省略してもよい。
    - ③ 「相互作用」の記載にあたっては、該当する薬剤名等のみでもよい。
- (8) データ（図表を含む）

記載にあたっては、「製品情報概要記載要領 第2章」に従い、以下の点を遵守すること。

- 1) 科学的な裏付けがあり信頼性の確保された正確なものであること。検定結果を記載する場合は、原則として統計解析手法及びその結果（p 値等）を併せて記載すること。
- 2) 例外的なデータ（図表を含む）を取り上げて、それが一般的事実であるような印象を与える表現はしないこと。
- 3) データを引用する場合は内容が正確に伝わるよう記載し、結論が優位な部分のみ抜粋することなく、原著の真意を損なわないように配慮し、出典を明示すること。
- 4) 動物試験の結果を記載する場合には（動物種）を、また、*in vitro* 試験の結果を記載する場合には（*in vitro*）と明記すること。

なお、これらの結果より、臨床での使用における有効性や安全性を保證する表現は行わないこと。

(9) 薬価基準収載の有無

「薬価基準収載」あるいは「薬価基準未収載」と記載すること。

(10) 製造販売業者等

略称で記載してもよいが、併せて資料請求先を明示すること。

(11) 投薬期間制限医薬品に関する情報

投薬期間制限の対象となる医薬品の場合はその旨を記載してもよい。

(12) 承認条件

承認時条件として「全症例調査」等が付された医薬品にあつては、その旨を記載してもよい。

(13) 作成年月

広告の作成年月を明確に記載すること。

#### 4. 特定専門領域広告

（承認された効能・効果が特定専門領域に区分されている場合に限る。）

- (1) 該当する特定専門領域の効能・効果に併せて、その他の承認を受けた効能・効果の全文を記載すること。なお用法・用量については該当する特定専門領域に限定して記載してもよい。
- (2) 警告・禁忌を含む使用上の注意の記載にあたっては、前記「第2章3-(7) 警告・禁忌を含む使用上の注意」に従い記載すること。  
なお、警告・禁忌を含む使用上の注意については原則として全文記載が望ましいが、特定専門領域ごとに定められている場合は、該当する警告・禁忌を含む使用上の注意を抜粋記載してもよい。
- (3) 共通する重要な使用上の注意（慎重投与、重要な基本的注意、相互作用、重大な副作用など）は省略することなく記載すること。
- (4) 同一紙面に「特定専門領域の用法・用量、警告・禁忌を含む使用上の注意である」旨、及び「その他の領域の詳細については添付文書を参照されたい」旨を目立つよう見やすい文字[8ポイント以上]で併せて記載すること。

### 第3章 品名広告

品名のみを主体とする広告を行う場合は、以下の点に注意すること。

- (1) 名称（販売名、一般的名称）、薬効分類名（製品タイトル）、規制区分、薬価基準収載の有無、資料請求先を明示すること。なお各項目の記載にあたっては前記「第2章3 記載上の留意事項」の該当部分に従い記載すること。
- (2) 「効能・効果、用法・用量、警告・禁忌を含む使用上の注意等については添付文書を参照されたい」旨を目立つよう見やすい文字〔8ポイント以上〕で記載すること。
- (3) 品名のみを主体とする広告では、有効性・安全性等に関する情報（キャッチフレーズ、効能・効果、用法・用量等）は記載しないこと。

### 第4章 記事体広告

記事体広告は、専門誌(紙)等において記事・情報を提示し、広く医療関係者に知らしめることを目的とした広告の一種である。

記事体広告の中で、当該企業の販売する製品の有効性・安全性、品質等に関連した内容を含むものには、「第2章2」で規定した通常広告の記載項目をすべて記載する必要がある。

また、医療関係者の発言内容であっても広告の一部として扱うものとし、以下の点に留意して作成すること。

#### 1. 作成上の留意事項

- (1) 記事掲載ページには提供企業名を明確に記載すること。
- (2) 「警告・禁忌」の記載については冒頭ページ以外でもよい。
- (3) 掲載するデータは科学的な裏付けがあり信頼性の確保された正確なものであること。検定結果を記載する場合は、原則として統計解析手法及びその結果（p値等）を併せて記載すること。
- (4) 有効性に関する臨床成績の記載に際しては、承認された効能・効果、用法・用量の範囲内で記載すること。
- (5) 承認された効能・効果との関連が十分明らかにされていない作用や副次的作用は、承認された効能・効果を裏付ける作用を記載した場合にのみ紹介することができる。ただし、記事のタイトル（テーマ名）、内容及び小見出しや図表のタイトルでこれらの作用を強調するものとならないように注意すること。
- (6) 特徴（特性）に相当する部分には、承認された効能・効果との関連が十分明らかにされていない作用や副次的作用を記載しないこと。
- (7) 臨床試験成績を掲載する場合は、「製品情報概要記載要領 第3章」に十分留意すること。特に臨床比較試験及び症例紹介を掲載する場合は十分留意して作成すること。
- (8) 非臨床比較試験での他社品に関する記載は試験結果の事実のみに留め、他社品の試験結果の解説は記載しないこと。また、比較を強調するようなタイトルを避けるなど誹謗ととられないように留意すること。
- (9) 製品に直接関連する記載がない場合及び学会等発行のガイドライン・治療指針等をそのままの形で掲載する場合は、製品情報（ドラッグインフォメーション）の記載

は必要なく、企業の広告や品名広告を掲載してもよい。ただし、ガイドライン・治療指針等の紹介で自社製品の強調・推奨等の加工を行った場合は通常広告扱いとすること。

- (10) 座談会、講演会、インタビュー等に基づいて作成する場合でも、「製薬協コード」「広告作成要領」に則って作成すること。

## 2. その他の留意事項

製品情報概要審査会が広告の記載内容を審査し、疑義があると判断した場合には、コード委員会委員長、製品情報概要審査会委員長の連名で、当該会社に広告（記事体広告等）掲載に関する注意、指導による再発防止及び関連する別刷り等の即時使用中止等の措置を求めることがある。