
医療用医薬品製品情報概要等に関する 作成要領（解説付き）

2019年4月
日本製薬工業協会
医療用医薬品製品情報概要審査会

はじめに

医療用医薬品製品情報概要等に関する作成要領（略称：作成要領）

2015年 9月 11日策定
2015年 10月 1日発効
2016年 4月 26日解説改訂
2017年 10月 1日改定
2019年 4月 1日改定

医薬品を製造販売する企業は医療用医薬品に関する正確な情報を医療関係者に伝達しなければなりません。そのためにはその医薬品の適正な使用を推進することを目的とした資料を作成することが求められています。また、これらの資料に記載された内容を誤解させることなく正確に医療関係者に伝えることがますます重要なものとされています。

医療関係者に提供する適正使用情報の基本は添付文書ですが、これを補完するものとして医療用医薬品製品情報概要（以下「製品情報概要」という）や種々の医薬品情報が記載された資料が存在します。またこれら適正使用情報を提供する媒体としては印刷物だけでなくタブレット型端末等を利用したデジタルコンテンツ、Webサイトを活用した新しい形態等、多岐にわたり、情報提供の手段は日々進化を遂げています。

本作成要領は、通常使用される資料等の作成にあたっての基本的な事項を定めたものであり、それぞれ使用される状況や内容に応じて位置づけを示しています。医療関係者に必要とされ提供する情報資料は多岐にわたることから必ずしも本作成要領で全てを網羅しているわけではありません。そのため本作成要領で明確に規定されていない資料であっても、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（以下「薬機法」という）はもとより、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、製薬協コード・オブ・プラクティス（以下「製薬協コード」という）の対象となることに留意して作成することが求められます。

なお、本作成要領には記載していませんが、医薬品リスク管理計画（RMP）における追加のリスク最小化活動のために作成・配布する資料への表示の自主申し合わせ（日薬連発第367号 平成29年6月5日）が発出されていますので、対象となる資料については通知に従って作成してください。

目 次

I. 製品情報概要

第1章 基本的留意事項	6 頁
第2章 総合製品情報概要	22 頁
第3章 特定項目製品情報概要	60 頁

II. 専門誌（紙）掲載広告

第1章 通常広告	70 頁
第2章 品名広告	84 頁
第3章 記事体広告	86 頁

III. その他の資材

第1章 プレゼンテーション用コンテンツ	92 頁
第2章 自社主催・共催の講演会・研究会記録集	96 頁
第3章 学会場のポスター・展示パネル	98 頁
第4章 お知らせ文書（医療機関向け）	98 頁
第5章 疾患解説資材	100 頁
第6章 患者向け資材	102 頁
第7章 製品一覧	104 頁
第8章 配合変化表	106 頁
第9章 学会発表要旨・記録集	108 頁
第10章 文献別刷	112 頁
第11章 文献要旨集	114 頁

I. 製品情報概要

製品情報概要とは、個々の医療用医薬品に関する正確な情報を医療関係者に伝達し、その製品の適正な使用を推進することを目的として作成される資料である。

製品情報概要には製品の全体像（記載項目を網羅した）を記載した「**総合製品情報概要**」と「I. 第3章」で規定している臨床成績や薬効薬理等の特定の項目について記載した「**特定項目製品情報概要**」がある。どちらも「I. 第1章」で規定した基本的留意事項を遵守して作成する必要がある。また特定項目製品情報概要では記載する項目に該当する「I. 第2章」の項目を遵守して作成する必要がある。

第1章 基本的留意事項

1. 基本的留意事項

(1) 記載する内容は、科学的根拠に基づき、正確、公平かつ客観的なものとする。

【細則】 科学的根拠

学会等が作成する診断・治療ガイドライン等を出典として引用する場合は以下のとおりとすること。

- a) 引用する場合は原文のまま記載すること。
- b) 図表を含む解説等からの引用は、ガイドラインの主旨を忠実に反映すること。
- c) 自社医薬品に都合のよい箇所のみを引用しないこと。複数箇所から引用する場合は、そのことがわかるように引用箇所を明示すること。
- d) 自社医薬品に関連する部分を色や太文字等で強調しないこと。
- e) 他社品に承認外の記載が含まれる場合も改変せずそのまま記載し、承認外である旨の注記をすること。また承認外の内容を推奨するような記載にしないこと。
- f) 他社品に対する中傷・誹謗とならないようにすること。
- g) 国内外に類似のガイドラインがある場合は、原則国内のガイドラインを優先して引用すること。
- h) 海外のガイドラインを和訳してもよいが、正確な内容とすること。

(2) 記載する内容は、有効性に偏ることなく、副作用等の安全性に関する情報にも十分配慮し、有効性と安全性のバランスが取れたものとする。

【細則】 有効性と安全性のバランスが取れたもの

- a) 臨床成績において有効性を記載する場合は安全性についても記載すること。
- b) 安全性の記載にあたっては、有効性の結果を示す本文と同じかそれ以上の文字サイズで記載すること。

(3) 効能又は効果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。また、効能又は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、承認された効能又は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。

(4) 電磁的媒体を利用して情報提供する場合は、紙媒体と同様に、医療関係者が明確に内容を理解できるようにすること。

「科学的根拠」

有効性に関する根拠としては

- ① 国内での承認審査過程で評価された試験成績
- ② 添付文書改訂時の評価資料
- ③ 原著論文として学術雑誌に掲載されたもので、厳正な査読を受けた試験成績
- ④ 再審査申請資料として評価された成績 等があります。

「原文のまま記載すること」

引用するステートメントやCQがこれに該当します。

「効能又は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）」

効能又は効果が、例えば「軽度から中等度の○○○」、「他の治療で効果不十分な○○○」等とされている場合、本作成要領では「軽度から中等度の」「他の治療で効果不十分な」の部分で、「効能又は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）」としています。

- (5) 承認された効能又は効果の範囲内の患者を対象とした治療において副次的にもたらされた結果は『参考情報』として明確に区別して記載し、効能又は効果を誤解させるような表現をしないこと。
- (6) 効能又は効果との関連が十分には明らかにされていない薬理作用についても『参考情報』として(5)と同様に扱うこと。
- (7) 『参考情報』は特徴(性)として記載しないこと。
- (8) 用法及び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。用法及び用量に「適宜増減」とあっても、用法及び用量に明記された範囲の記載にとどめること。
- (9) 安全であることを強調・保証する表現をしないこと。特に、警告・禁忌を含む使用上の注意の内容と齟齬のある記載はしないこと。
- (10) 安全性に関わる重要な情報については自社で十分精査し、未公表データであっても記載すること。

【『参考情報』】

承認された効能又は効果の範囲内の患者を対象とした治療において副次的にもたらされた結果であっても、審査報告書において機構が有効性を見る指標として評価した旨のコメントが記載されているものは効能又は効果との関連が十分に明らかにされている臨床成績とみなすことができます。

【効能又は効果を誤解させるような表現をしないこと】

降圧薬のARB（アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬）を例にとると、承認を受けた効能又は効果は高血圧症です。承認申請に用いられた試験では拡張期、収縮期の血圧について評価されていますので、承認を受けた根拠となる拡張期血圧・収縮期血圧の低下が主たる作用になります。

一方で脳卒中、心筋梗塞、腎不全等のイベント発症を抑制することが高血圧治療を行う真の目的であると言われていますが、これは血圧を低下させることによって副次的に得られる結果です。臨床試験における評価項目の1つとして設定されたイベント発症のデータを紹介する場合は、『参考情報』として記載することになります。イベント発症率を他剤と比較した結果から「イベントの発症抑制に優れている」あるいは「イベントの発症抑制効果がある」等と記載した場合は、承認された効能又は効果以外の疾患に対して有効であるような誤解を与え、これを過度に訴求すれば薬機法第66条（虚偽・誇大な広告の禁止）等の関連法規に抵触するおそれがあります。

【効能又は効果との関連が十分には明らかにされていない薬理作用】

効能又は効果との関連が明らかにされている薬理作用は、添付文書の薬効薬理、もしくは承認時評価資料に効力を裏付ける試験として掲載されていることが必要です。上記以外の場合は『参考情報』として扱ってください。

【用法及び用量に明記された範囲の記載にとどめること】

安全性に関する注意喚起を目的とする場合に限り、承認の範囲外の用量での情報を記載することができます。この場合、承認された用法及び用量を注記する必要があります。

【警告・禁忌を含む使用上の注意の内容と齟齬のある記載】

添付文書の警告・禁忌を含む使用上の注意の内容以外にも、審査報告書や医薬品リスク管理計画（RMP）に記載された内容も対象となります。

【安全性に関わる重要な情報】

自社品の安全性の注意喚起のために必要である場合は承認外で使用されたデータも記載できます。

(11) 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おそれのある表現をしないこと。

【細則】 誤解を招くおそれのある表現

医療関係者等の肖像写真を主体とした紙面構成の資材は作成しないこと。

(12) 動物試験や *in vitro* 試験の結果より、臨床における有効性や安全性に直接結びつける表現をしないこと。

(13) 有効性や安全性について誤解を与えたり、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、イラスト等を用いたりしないこと。また不安や恐怖を感じさせる表現、不快感を与える表現、医薬品の信用を傷つけるような表現はしないこと。

「誇大な表現又は誤解を招くおそれのある表現」

① 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）の例として次のものが挙げられます。

- ・ 画期的な薬剤 ・ 飛躍的な改善効果 ・ 理想的な薬物動態 ・ 最高の効果
- ・ 唯一実現できる薬剤 ・ 絶対安心 ・ 全く安全 ・ 副作用ゼロ
- ・ 使用法を問わず安全 ・ 安全性は確認済み ・ 副作用の心配がない
- ・ ○○年の歴史があるからよく効く（又は安全性が高い）・ 売上 No.1
- ・ ゴールドスタンダード ・ 切り札 等

② 新発売等の表現について、「新発売」、「新しい」等の表現は、発売後1年間を目安に使用してください。

ただし、ガイドライン等で薬効分類や薬理作用等を示す用語として「新規□□」等が使用されている場合は、その限りではありませんが、ガイドライン等での記載が変更された場合は適切に記載を変更してください。

「医療関係者等の肖像写真を主体とした」

肖像写真は科学的根拠とはならないこと、またオピニオンリーダー等が当該薬剤を推奨、保証しているとの誤解を招くおそれがあること等から、媒体を問わず医療用医薬品の情報提供資料としては相応しくありません。

「有効性や安全性について誤解を与え」

写真、イラスト、キャッチフレーズのように視覚や感覚に訴えるものは、見る人に暗示的影響を与えたり、正確でなかったり誤解を招きやすいものです。

製品情報概要や広告等で使用される写真やイラストが、興味を引くことだけを目的として、医薬情報の正しい理解を妨げるものであってはなりません。承認された効能又は効果、用法及び用量を誤認させるおそれがあるようなキャッチフレーズ、写真、イラストを用いないようにしてください。

「医薬品としての品位」

医薬品には生命関連製品としての社会的イメージがあります。そのイメージを高めることは製薬企業に携わる者の責務です。写真やイラストを用いる場合も注意を引くことのみを気をとられ、医薬品としてのイメージを損なうようなことがあってはなりません。

医薬品の広告における「品位」については、医薬品等適正広告基準においても規定されています。

<医薬品等適正広告基準：第3-2 広告を行う者の責務>

医薬品等の広告を行う者は、医薬品等の本質に鑑み、医薬品等の品位を損なう又は信用を傷つけるおそれのある広告を行ってはならない。

(14) 他社及び他社品の中傷・誹謗につながるおそれのある記載はしないこと。

【細則】 中傷・誹謗につながるおそれのある記載

- a) 臨床比較試験において対照薬の試験結果を記載する場合、評価及び結果の解説は記載しないこと。
 - b) 臨床比較試験において他社品による治療無効や効果不十分、不耐容である旨を強調した記載をしないこと。
 - c) 前治療薬（他社品）に関する解説はしないこと。
 - d) 試験概要では、使用した薬剤名（他社品については一般名）、投与期間、投与量、投与例数等を可能な限り正確に記載すること。
- (15) 例外的・限定的なデータを取り上げて、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。

- (16) 新医薬品については、厚生労働省 薬事・食品衛生審議会における審議経過を十分考慮して記載すること。特に、承認時に条件や指示事項が付された場合には、関係する項目との整合性をとって作成すること。
- (17) 作成にあたっては、最新の添付文書、審査報告書、再審査・再評価結果等との整合性をとること。
- (18) 「効能又は効果」、「用法及び用量」、「警告・禁忌を含む使用上の注意」の中で特に注意すべき事項が改訂された場合は、速やかに製品情報概要を改訂すること。
- (19) 「薬機法」、「医薬品等適正広告基準」等の関連法規や「製薬協コード」、「製薬協通知」等の自主規範を遵守すること。

以下に該当することがないようにしてください。

- ・ 医薬品等は、その特殊性に鑑みて、品位のある広告が要求される。また、ふざけたもの嫌悪感を与えるもの、性的表現等で医薬品等の信用を損なうような広告を行わないこと。
- ・ アニメーションを用いる場合、あまりにも誇張されたもの、品位に欠けるもの、視聴者に不快感、嫌悪感等を与えるような広告を行わないこと。
- ・ 語呂合せは本項に抵触する場合がありますので注意すること。

「中傷・誹謗につながるおそれのある記載」

臨床比較試験に限らず、「直接的であるか間接的であるかを問わず、他社品の欠点や不利な点を強調すること、他社品が劣っているという印象を与えること」はこの項に該当します。添加物や包装、デバイスやシリンジ等を比較して、他社品が劣っているような印象を与えることも中傷・誹謗に該当します。

ただし、科学的、公平かつ客観的にデザインされた臨床比較試験の結果について、事実を強調せず示すことは誹謗には該当しません。

「例外的・限定的なデータ」

以下のような表現を用いることは適切ではありません。

- ・ 症例報告に基づいて、それが一般的事実であるような印象を与える表現
- ・ 一般化を行うにはあまりにも少数例のデータに基づいて、それが一般的事実であるような印象を与える表現
- ・ 何らかの条件（特定の医療機関、極めて限定された地域、あるいは年齢、病歴、重症度等の患者背景情報の一部等）で抽出された患者集団の結果に基づき、抽出条件外の患者集団にも一般化できるような印象を与える表現

製品以外のデータ（疾病、疫学データ等）を紹介する場合にも、それが科学的根拠に基づいているかに留意する必要があります。特に、文脈や主張において重要な意味を持つデータである場合には、学術雑誌、成書や公的機関が発表したデータを用いてください。

2. データ（図表を含む）

(1) 各項目に記載するデータは、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。

【細則】 信頼性の確保

- a) 統計解析結果について記載する場合、事前規定された解析かつ科学的妥当性のある結果を除いては記載しないこと。結果（主要・副次評価項目、サブグループ解析結果）を記載する場合は解析計画に解析法を記載すること。

- b) 事後解析であっても情報提供が重要である場合（例えば、重要な副作用に関連するリスク因子を示唆する結果、統計的な有意性を示すことができないオーファン薬等で有効性の根拠とされた集計結果等）は、控えめな表現を用いること。

- c) メタ解析はシステマティックレビューがされていること。また、検索ソース、検索キーワード、データベース検索より特定された文献レコード数、適格性が評価されたすべての文献数、除外された文献数及び除外理由等を記載すること。

- d) 承認申請時の臨床試験の結果が論文化される際に、当初の解析計画で設定されたものとは違う再解析を行ったものは、論文化されたとしても、その結果は事後解析になるため用いないこと。

【細則】 正確なもの

- a) 元となる情報を意図的にゆがめないこと。
- b) さまざまな解析を行って、解釈に都合のよい結果のみを提示しないこと。
- c) 原著論文で示された図表等から都合のよい部分を切り取るように提示しないこと。

【科学的な裏付け】

- ① 「科学的な裏付けがあること」は、「科学的に妥当であること」と言えます。これは評価項目や解析方法及び結果の解釈が適切であるのか、比較試験の場合公平な比較が行われているのか、実際にその製品を用いる患者集団に外挿できる結果なのかを意味します。
- ② 科学的妥当性を判断する根拠としては 下記のものがあります。
 - i) 国内での承認審査過程で評価された試験成績
 - ii) 添付文書改訂時の評価資料
 - iii) 原著論文として学術雑誌に掲載されたもので、厳正な査読を受けた試験成績
 - iv) 再審査申請資料として評価された成績 等これらの要件を満たしている場合は科学的妥当性があるとみなせるからです。

【事前規定された解析】

事前規定された解析とは、データベース固定までに解析計画に追加し、確定したものです。「信頼性が確保されていること」は「再現性が確かめられていること」、「再現性が期待できること」と言い換えることができ、事後的な解析結果の場合は、他の情報との整合性を確かめることができず、たまたま得られた結果であることを払拭できませんので、再現性が確かめられた結果とはいえません。

【控えめな表現】

記載例：「○○である可能性が考えられた」等

【システマティックレビュー】

システマティックレビューに関する詳細は PRISMA 声明を参照してください。

URL : <http://www.prisma-statement.org/>

≪ 参考 ≫ 卓 興鋼, 吉田 佳督, 他: エビデンスに基づく医療 (EBM) の実践ガイドライン システマティックレビューおよびメタアナリシスのための優先的報告項目 (PRISMA 声明). 情報管理. 2011 ; 54 (5) : 254-266.

https://www.jstage.jst.go.jp/article/johokanri/54/5/54_5_254/_pdf/-char/ja

- (2) 統計解析結果について記載する場合、統計解析手法及びその結果（信頼区間、p値等）を記載すること。また、両側5%以外の有意水準を用いる場合は有意水準も記載すること。

【細則】 統計解析結果について記載する場合

- a) 何らかの共変量（背景因子、予後因子等）で調整した場合は、共変量を明記すること
 - b) 一般的な名称が与えられていない統計モデルを用いた検定・推定を行った場合には、モデル式を明記すること。
 - c) 欠損値を補完して集計や解析を実施した場合は、補完方法を記載すること。
- (3) サブグループ解析は、その結果の多くが探索的な解析にとどまるものであることから、当初より試験計画に記載されたものとする。

- (4) グラフ、表等で結果を示す際は、結果の解釈に誤解を与えないようにすること。

【細則】 グラフ、表等で結果を示す

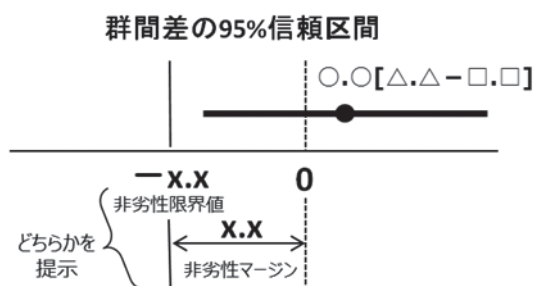
- a) グラフや表等で数値を示す場合は、その方法（平均値、中央値、幾何平均値、最小二乗推定値等）を分かりやすい場所に記載すること。
- b) グラフや表中に有意差の有無を示す場合は、用いた検定手法を分かりやすいところに記載すること。

「統計解析手法及びその結果（信頼区間、p値等）」

統計解析結果について記載する場合は、その統計解析手法と結果（信頼区間やp値等）を記載してください。統計学的検定や信頼区間の算出が行われていない場合は、平均値、標準偏差等（中央値、四分位点等）の要約統計量を用いて、各群のデータを示すにとどめ、群間差（比）の大きさについての解釈は記載しないでください。また「有意差なし」と記載する場合にも、統計解析手法の記載が必要です。その場合、結果（p値等）の記載は必須ではありません。

非劣性が検証されたことを記載する場合には、非劣性マージンあるいは非劣性限界値を必ず提示してください。群間差の信頼区間とゼロ点（比の場合は1）、非劣性マージンあるいは非劣性限界値を示した図の場合はp値の記載は必ずしも必要ではありません。

「同等である」、「相関する」と記載する場合も統計解析結果に基づき記載してください。



「何らかの共変量（背景因子、予後因子等）で調整した場合」

例：ANCOVA、MMRM、ロジスティック回帰分析 等

「補完方法を記載すること」

記載例：LOCF 等

「サブグループ解析」

サブグループとは、当該試験の全体集団の一部であり、ある特定の患者背景（年齢、性別、民族、特定の酵素等の遺伝子多型等）で特徴づけられる部分集団のことです。サブグループ解析とは一つ又は複数の部分集団に着目した解析です。ある解析の対象となる集団全体を年齢別や性別、疾患の重症度別等の層に分けて、すべての層の結果を提示する解析は層別解析と言われ、サブグループ解析の一つです。層別解析の場合、解析対象となるすべての被験者が必ずどれか一つの層に含まれます（各層の被験者数の合計＝当該解析の対象集団の被験者数）。

- 1) 別々に得られた試験条件が異なるデータを同じグラフ・表に合成して記載しないこと。

- 2) グラフにおいては縦軸、横軸等の尺度を必要以上に変える等で差を強調した作図をしないこと。

- 3) 対照薬（プラセボを含む）との比較や投与前後の違いを示す図表においては、矢印等を用いて差を強調しないこと。
- 4) 文字の大きさや色使い等で差を強調しないこと。
- 5) 根拠なく形容詞等で差の大きさを脚色した表現はしないこと。

【細則】

有意差が認められなかった場合もしくは統計学的解析が行われていない場合は、結果の数値を示すのみにとどめること。

「合成して記載しない」

承認時の審査においてはいくつかの試験条件で得られた臨床成績を合算して有効性、安全性を評価される場合がありますが、承認時に評価された資料である場合にはそれらのデータの掲載は可能です。

「差を強調した作図をしない」

対照薬（プラセボを含む）との差や当該薬の投与前後の値の差について、文字（数字等）を大きくして強調したり、色をつけて目立たせること等はできません。グラフ内で差を矢印によって示すことも同様です。ただし、グラフの軸指標の意味（高⇔低等）を矢印で示す場合には記載が可能ですが、その場合でもグラフ外に記載し、大きさ・形等での強調はしないでください。

なお、文献中に比較を強調した図（スケールの部分拡大等）が使用されている場合でも、製品情報概要ではそのまま掲載することは認められません。数値のみの表組にする等の対照薬に対する配慮が必要です。

数値のみの表組は記載可能です。

「根拠なく形容詞等で差の大きさを脚色した表現はしない」

検証の結果と統計処理によってできる表現（臨床成績）			
	有意差あり	有意差なし	統計処理なし
検証の結果	〇〇が検証された AはBよりも大きい (小さい、高い、低い) 優れた、改善する、維持する	〇〇は検証されなかった【必須】 Aは〇〇、Bは△△だった	
検証の結果以外	有意差が認められた AはBよりも大きかった (小さかった、高かった、低かった) 改善した、維持した 観察された	有意差が認められなかった Aは〇〇、Bは△△だった	Aは〇〇、Bは△△だった

有意差が認められた臨床成績の場合において検証の結果については、再現性が確保されているため普遍的な表現は可能ですが、検証の結果ではない場合は、「有意差が認められた」「AはBよりも高かった」等の表現にとどめてください。

また、曖昧な表現として「大きな差はなかった」、「類似している」、「概ね高い」、「ほぼ完全」等の表現は科学的ではなく誤解をまねくおそれがあるため使用しないでください。

- (5) 原著論文から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、結論が自社製品に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。

統計処理によってできる表現 (非臨床成績)		
有意差あり	有意差なし	統計処理なし
有意差が認められた	Aは〇〇、Bは△△だった 有意差が認められなかった	Aは〇〇、Bは△△だった
AはBよりも大きかった (小さかった)	示唆された (大きいことが示唆された)	
(高かった)	傾向が見られた	
(低かった)	(高い傾向が見られた)	
(改善した)	改善(維持する)傾向が見られた	
(維持した)	観察された	

第2章 総合製品情報概要

総合製品情報概要を作成する場合は、下記全項目を項目順に記載すること。

ただし、記載すべき適切な情報が得られていない場合には、「項目名」を含め記載しないこと。

1. 表紙へ記載する項目
 - ・日本標準商品分類番号
 - ・規制区分
 - ・薬価基準収載の有無
 - ・市販直後調査統一マーク
 - ・薬効分類名（製品タイトル）
 - ・名称
 - ・警告・禁忌
 - ・医薬品リスク管理計画
2. 開発の経緯
3. 特徴（性）
4. 製品情報（ドラッグインフォメーション）
 - ・警告・禁忌
 - ・組成・性状
 - ・効能又は効果、効能又は効果に関連する注意
 - ・用法及び用量、用法及び用量に関連する注意
 - ・重要な基本的注意
 - ・特定の背景を有する患者に関する注意
 - ・相互作用
 - ・副作用
 - ・臨床検査結果に及ぼす影響
 - ・過量投与
 - ・適用上の注意
 - ・その他の注意
5. 臨床成績
6. 薬物動態
7. 薬効薬理
 - ・臨床薬理試験
 - ・非臨床試験
8. 安全性薬理試験及び毒性試験
 - ・安全性薬理試験
 - ・毒性試験
9. 有効成分に関する理化学的知見
10. 製剤学的事項
11. 取扱い上の注意
12. 包装
13. 関連情報〔承認番号、承認年月、薬価基準収載年月、販売開始年月、効能又は効果追加承認年月、再審査期間満了年月又は再審査結果公表年月、再評価結果公表年月（ただし品質に係わる再評価結果を除く）、承認条件、投与期間制限医薬品に関する情報〕
14. 主要文献
15. 製造販売業者の氏名又は名称及び住所（文献請求先及び問い合わせ先を含む）
16. 作成又は改訂年月

1. 表紙へ記載する項目

- (1) 日本標準商品分類番号
日本標準商品分類により中分類以下詳細分類まで記載すること。
- (2) 薬効分類名（製品タイトル）
添付文書の薬効分類名と整合性をとること。
- (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、処方箋医薬品及び特例承認医薬品にあつては、該当する規制区分の全文を名称（販売名等）に併記すること。
- (4) 名称
記載する名称については、次のとおり記載すること。
 - 1) 日本薬局方外医薬品にあつては、承認された販売名を記載すること。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すること。なお、販売名がある場合はこれを併記してもよい。
 - 3) 薬機法第 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) 剤形、含量規格、投与経路等の異なるものについては、1 つの基本的名称に続けてまとめて記載してもよい。
- 5) 生物由来製品（生物由来・特定生物由来）で遺伝子組換え製剤にあつては、「遺伝子組換え」である旨記載すること。
- (5) 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。
- (6) 警告・禁忌
表紙に記載する「警告」「禁忌」は、添付文書に記載されている「警告」「禁忌」の全文をそれぞれ項に分けて記載すること。記載にあたっては、表紙デザイン全体の中の見やすい場所に、目立つよう見やすい文字〔枠組みする等、地色や文字の色にも配慮し、ゴシック体で 10 ポイント以上の大きさ〕で明確に記載すること。なお、「禁忌」については、記載内容が多く目立つよう見やすい文字で記載ができない場合は、その設定理由を省略してもよい。

〔薬機法第42条第1項の規定に基づく基準〕

薬機法第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」に該当する医薬品の基準は次に掲げるとおりです。なお、今後、法令の改正により、当該医薬品の範囲が変更になる可能性があることに留意してください。

- ・ 生物学的製剤基準
- ・ 放射性医薬品基準
- ・ 生物由来原料基準
(2019年3月現在)

〔まとめて記載してもよい〕

記載方法によっては誤解を与えるおそれがあるので注意してください。

(7) 市販直後調査統一マーク

市販直後調査の対象となる新医薬品については、日本製薬工業協会の定めた統一マークを販売開始後6ヶ月間は表紙に記載すること。

(8) 医薬品リスク管理計画

医薬品リスク管理計画が設定されている場合は、表紙に『医薬品リスク管理計画対象製品』と記載すること。

2. 開発の経緯

当該医薬品の開発に至った背景、開発過程、臨床上の位置づけ、海外での承認状況・発売状況等について記載できる。

(1) 国内での承認内容を誤解させるおそれのある記載はしないこと。

【細則】

海外と国内で承認された効能又は効果、用法及び用量が異なる場合には、国内の承認内容がしかり表現も含め正確に伝わるように明確に書き分けること。

(2) 既存薬について記載する場合は、他社及び他社品の中傷・誹謗につながるおそれのある記載はしないこと。

(3) 安全性の向上が開発の主目的である場合はその旨を記載してもよいが、安全性の強調・保証につながる記載はしないこと。

3. 特徴 (性)

当該医薬品の臨床的特徴、製剤上の特徴、薬理学的特徴等を特徴 (性) 欄に記載する場合には、以下のとおりとすること。

「市販直後調査統一マーク」

統一マークは目立つように大きさ、位置等を考慮してください。

なお、効能又は効果が追加された場合や用法及び用量の変更等がある場合には、統一マークとともにその対象となる疾患名等を記載する方が医療関係者にとってより分かりやすくなります。

「表紙に『医薬品リスク管理計画対象製品』と記載すること」

医薬品リスク管理計画における追加のリスク最小化活動のために作成・配布する資料であるとの誤解を招かないようにしてください。

「開発過程」

臨床試験で検討された安全性について記載する場合、「安全性が確認された」との記載は安全性の強調に該当します。試験を特定したうえで「〇〇試験において有効性及び安全性が確認された結果、承認された。」の記載は可能です。

「安全性の向上が開発の主目的である場合」

従来の治療薬の副作用低減が目的で開発された薬剤で、開発の経緯へ「副作用の低減を目的に開発が進められた」旨を記載する場合、従来品の副作用を具体的に記載すると誹謗につながるおそれがあるので注意が必要です。また、従来品に言及する場合は、一般名であっても個別の製品名を記載すると誹謗につながるおそれがあるので、薬効分類名で示す等、配慮してください。

「臨床的特徴」

承認外の用法及び用量が含まれる臨床成績を特徴に記載する場合で、該当する承認外の内容が特徴の記載から判別できない場合は、その内容がわかるように注記してください。

記載例：特徴の2の臨床成績には承認用量よりも高用量が使用された症例が含まれます。

「製剤上の特徴」

製剤上の特徴（性）を独立して記載することもできますが、記載場所に関わらず特徴（性）とみなします。

- (1) 有効性情報と安全性情報をバランスよく記載すること。
- (2) 有効性について虚偽・誇大となるような表現、安全性について強調・保証となるような表現はしないこと。
- (3) 警告・禁忌を含む使用上の注意と齟齬のある記載をしないこと。
- (4) 効能又は効果、用法及び用量について記載する場合は、しぼり表現も含め正確に伝わるよう記載すること。
- (5) 『参考情報』は特徴（性）に記載しないこと。

【細則】

日常活動性、QOL等患者自身による評価は特徴（性）には記載しないこと。ただし、QOLに関し評価スコアが臨床試験で評価項目として設定され、承認審査時に評価された項目、又はその薬剤の薬効評価ガイドラインで認知されている場合は効能又は効果を裏付けるものとして記載してもよい。

- (6) 有効性情報（臨床成績、薬効薬理等）、安全性情報について記載する場合は、資材内にその根拠となる成績を掲載し、その掲載頁を付記すること。
- (7) 臨床比較試験における他社品との比較結果を記載する場合は、試験タイトルを記載した上で、主要評価項目における結果についてのみ記載し、他社品の試験結果について評価したり解説したりしないこと。また、他社品の製品名は記載せず、一般名で記載すること。
- (8) 安全性情報については添付文書と整合性をとり、以下の内容を記載すること。なお、プラセボや対照薬の副作用は記載しないこと。
 - 1) 重大な副作用
 - 2) 主な副作用
 - 3) 添付文書の副作用及び臨床成績の安全性の結果を参照する旨
- (9) 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*)」と記載し、臨床での有効性や安全性に直接結びつける表現はしないこと。

「有効性について虚偽・誇大となるような表現」

一部の試験結果のみから「他剤と比較して」等の表現をすると「全ての薬剤との比較」と誤解を招き誇大となる表現ととられるおそれがあります。

「安全性について強調・保証となるような表現はしないこと」

安全であることを特徴（性）にすることはできません。

安全性の表現には細心の注意を払う必要があり、「安全性が高い」「副作用が少ない」「悪影響がない」「プラセボ並みの安全性」等を特徴やキャッチフレーズにすることがあってはなりません。

「承認審査時に評価された項目」

審査報告書において、有効性の評価指標として評価された旨の記載が明確に確認できるものであることが望ましいです。

「薬効評価ガイドライン」

その薬剤の薬効評価ガイドラインで薬効を評価する指標として広く認知されている項目は、効能又は効果を評価する指標と同様の扱いとなりますので記載することができますが、安易に「QOLを改善する」という記載はせず、「QOLの指標となった〇〇スコアを改善した」等と記載するようにしてください。

「根拠となる成績」

国内外のガイドラインを根拠とする場合は出典を明示し、ガイドライン上での位置付けを正確に示してください。また、必要に応じてガイドラインの該当部分を製品情報概要内に記載してください。

「臨床比較試験における他社品との比較結果を記載する場合」

科学的で公平かつ客観的にデザインされた臨床比較試験であれば、試験の種類（優越性試験、非劣性試験及び同等性試験）にかかわらず結果を記載することができます。この場合、試験タイトルを記載した上で、主要評価項目の試験結果について事実や数値のみを記載してください。また、他社品の誹謗とならないように他社品の試験結果については評価したり解説したりしないでください。

「安全性情報」

重大な副作用は添付文書と整合性をとり、類薬による副作用も含め必ず記載してください。記載にあたっては項目のみの記載で構いません。主な副作用は添付文書の「その他の副作用」から記載してください。全ての副作用を記載する必要はありませんが、「その他の副作用」の発現頻度を考慮して記載してください。また、この項については根拠頁の記載は必要ありません。なお、安全性情報について、旧局長通知に基づいて作成された添付文書に従って記載したものについては従来の内容で構いませんが、添付文書が新様式に改訂された場合は、速やかに対応してください。

4. 製品情報（ドラッグインフォメーション）

- (1) 『「警告・禁忌を含む使用上の注意」の改訂に十分留意する』旨を該当頁の冒頭に目立つよう記載すること。
- (2) 製品情報（ドラッグインフォメーション）は最新の添付文書に従って記載し、添付文書の作成又は改訂年月を明記すること。

5. 臨床成績

- (1) 全体的（基本的）事項
 - 1) 記載できる試験成績
記載する内容は、科学的根拠の明らかな出典に基づき、正確、公平かつ客観的なものとする。こと。
 - ① 国内での承認審査過程で評価された試験成績

 - ② 添付文書改訂時の評価資料

「最新の添付文書に従って記載」

- ① 警告・禁忌等の設定理由について補足説明があれば記載することができます。
- ② 承認を受けた用法及び用量が主成分の重量等で表現されている医薬品で、製剤が液剤あるいは散剤又は顆粒剤になっている場合、換算用量（製剤としての使用量）を併記することができます。また、錠剤、カプセル剤の場合は錠数、カプセル数を併記することができます。
- ③ 用時調製法（溶解法等）、具体的投与方法、具体的小児用量、腎障害時の用法及び用量等については、承認を受けた用法及び用量の範囲内で解説を付記することができます。ただし、承認内容と明確に区別して記載する必要があります。
- ④ 次の事項につき補足の説明があれば記載することができます。
 - i) 副作用発現の予知方法
 - ii) 副作用が発現した場合の処置方法や過量投与時の処置方法（過量投与時には当該医薬品に起因する中毒症状を記載し、特異的な処置方法がある場合には記載する必要があります。）
 - iii) 特定の背景を有する患者に関する注意事項
 - iv) 相互作用に対する注意事項

「改訂年月を明記すること」

ドラッグインフォメーションが改訂された場合には、改訂箇所を明示することが望ましいです。

「国内での承認審査過程で評価された試験成績」

承認申請時に提出し審査を受ける資料としては「評価資料」と「参考資料」があります。「評価資料」の中には審査報告書の中で否定的な見解を示されたものもあります。このような資料は評価された試験成績には該当しません。

「参考資料」であっても明確に評価を受けたものがありますので、このような資料は評価された試験成績として扱います。

審査の過程で照会事項に対する回答として提出され了承された資料もその旨を記載すれば同様に記載できます。

「添付文書改訂時の評価資料」

例えば、以下の成績が該当します。

- ・ 添付文書改訂時に当局に提出し、評価を受けた試験成績
- ・ 条件付き優先審査品等で、最終の試験結果を待たずに承認を受けた品目で、承認時の条件として情報提供が義務付けられた試験成績

③ 原著論文として学術雑誌に掲載されたもの（学会発表データ、総説論文は除く）で、厳正な査読を受けた試験成績

④ 再審査申請資料として評価された成績

臨床比較試験成績は上記①～④のいずれかの条件に加え、以下の条件のいずれかを満たしていること。

- i) 二重盲検比較試験
- ii) 承認審査過程において二重盲検比較試験に代わる資料として提出され、評価を受けたもの
- iii) 無作為化比較試験

【細則】

上記以外のいわゆるリアルワールドエビデンスは、以下の条件をすべて満たすこと。

- a) 承認された範囲内（効能又は効果、用法及び用量）のエビデンスを補強、あるいは補完するものであって、承認範囲外の使用を促すものではないこと。
- b) 対照薬、併用薬、参照薬について、公平性が担保可能な条件であること。
- c) 補足情報の位置づけであることから、承認の主な根拠になった検証的な臨床試験結果（多くの場合、RCT）とともに記載すること。
- d) さまざまなバイアス混入の可能性があるため、結果を解釈する上で重要な限界を併記すること。

「原著論文として学術雑誌に掲載されたもの（学会発表データ、総説論文は除く）で、厳正な査読を受けた試験成績」

本作成要領で記載できる試験成績は、査読を受け厳正な審査が行われる学術雑誌に掲載又は受理された原著論文に掲載された試験成績としています。

学会発表データは詳細な内容を確認することが難しく、最終的に論文化されたときに、学会発表時とデータの詳細や結果が完全に一致しないことも少なくないことから出典としては認められません。

一方、総説論文では、試験方法等について詳細が明らかではない場合が多く、また、通常、総説論文の掲載にあたり、引用されている個別のデータ自体について審査が行われるものではないことから出典としては認められません。

「再審査申請資料として評価された成績」

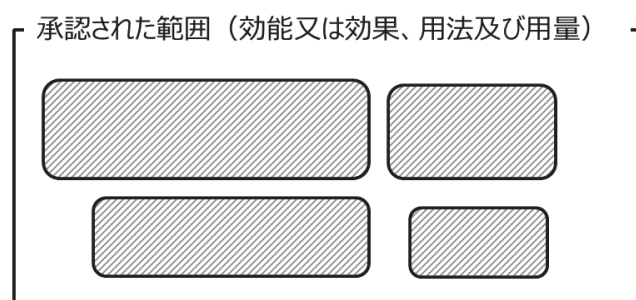
再審査の結果通知が発出された後であれば、その有効性と安全性について紹介可能となります。ただし、再審査期間中（再審査申請前）であっても自社で十分精査した安全性に関わる成績は紹介可能です。

使用成績調査等のPMS集計結果が論文化された場合は③と同様に扱うものとしますが、安全性に関する記載を主としてください。表題やタイトルにはPMS集計結果（中間集計、最終集計）である旨を記載してください。また、有効性について記載する場合は、承認の範囲内の結果について記載するようにしてください。

「リアルワールドエビデンス」

リアルワールドデータ（RWD; Real World Data）には、実診療行為に基づくデータ（レセプトデータ、DPCデータ、診療録、レジストリ等）、実診療の環境や条件に近づけた Pragmatic Trial や非介入研究のデータ等も含まれます。実臨床における医療従事者や患者による“介入を受けていないありのままの”判断や行動が一部、あるいはかなりの程度反映されたデータともいえます。RWD から導き出されたものをリアルワールドエビデンス（RWE; Real World Evidence）といいます。

RWE は、さまざまなバイアス混入の可能性があるため、広告資材等に用いる場合には、慎重な対応が求められます。



■ は、承認時に評価された患者集団や、使用条件。
RWEは、■ のエビデンスの補強や、承認された範囲内の余白部分を補完するエビデンスを提供する目的で、利用されます。

2) 紹介できる範囲

- ① 当該薬は原則として承認された効能又は効果、用法及び用量の範囲内で記載すること。臨床比較試験においては当該薬が国内での承認内容（効能又は効果、用法及び用量）の範囲内で対照薬と公平に比較された試験成績を記載すること。

【細則】 承認された効能又は効果、用法及び用量の範囲内で記載すること

- a) 「適宜増減」と記載されている場合でも、承認を受けた用量の範囲を超える有効性データを記載しないこと。
- b) 開始用量や増減方法等が定められている場合において、それらと整合性のとれない試験データは記載しないこと。
- c) 一部承認外の投与群が含まれている「用量探索試験」を紹介する場合は、「用量探索試験」である旨を記載し、承認された用法及び用量を注記すること。

【細則】 対照薬と公平に比較された試験成績

- a) 対照薬の用法及び用量は試験実施国の承認範囲内であること。
- b) 対照薬・参照薬・併用薬に国内承認外の情報が含まれる場合は、国内承認用法及び用量を注記すること。なお、国内未承認薬の場合はその旨を記載すること。
- ② 当該薬において承認外を含む試験成績に基づいて承認され、その成績を紹介する場合には、国内成績、海外成績を問わず、該当する臨床成績の冒頭に「一部承認外の成績が含まれるデータである旨及びそのデータを掲載した理由」を記載すること。

- ③ 承認を受けた効能又は効果、用法及び用量の範囲を逸脱した症例群が含まれるデータについては、「承認の範囲内の症例群のみに限定し、一部改変した」旨を付記した上で記載すること。

【細則】 承認の範囲内の症例群のみに限定

承認外のため、試験の結果から一部データを削除し資料を作成する場合は、削除した理由を記載すること。

- ④ 当該薬において投与群内に一部承認外の症例が含まれる成績は、再解析しないこと。

- ⑤ 当初より試験計画に記載されたものでかつ科学的妥当性のある場合を除いては、サブグループ解析の結果を記載しないこと。

「承認された効能又は効果、用法及び用量の範囲内で記載すること」

有効性を紹介するデータは、国内データ、海外データを問わず、原則として承認を受けた効能又は効果、用法及び用量の範囲内で記載してください。

国内と海外の用量関係が、承認時評価で確立している（ブリッジング可）と認められている海外データの使用はできます。その場合、用量関係が確立している旨及び用法及び用量を注記してください。

記載例：

例1：用法及び用量が「1日5mgから15mg、適宜増減」の場合、5mgから15mgまでの有効性データの紹介が可能ですが、用法との整合性に留意ください。

例2：用法及び用量が「通常1日1mgから3mg、1日最高用量9mg」の場合、1mgから9mgまでの有効性データの紹介が可能ですが、用法との整合性に留意ください。

例3：承認時にあらかじめ日本人と外国人の用量反応性が1：2であることが検証されており、ブリッジングが成立している場合には、国内承認用量が10mgなら20mgの海外データが紹介できます。（国内20mgは不可）

「国内承認外の情報が含まれる場合」

承認外薬の推奨とならないようにしてください。

「削除した理由を記載」

記載例：「●●mgの投与群は、承認外の用法及び用量のため、削除しています。」

「再解析しないこと」

投与群内の承認の範囲外で使われた症例を除き再解析した場合、再解析によって結果が変わってしまうこともあることから、再解析はしないでください。

3) 注意喚起

- ① 臨床成績を紹介する冒頭頁の上段に本文より大きなポイントで『「警告・禁忌を含む使用上の注意」等は〇〇頁をご参照ください。』と記載すること。
- ② 当該薬において承認外を含む試験成績に基づいて承認され、その成績を紹介する場合には、国内成績、海外成績を問わず、該当する臨床成績の冒頭に「一部承認外の成績が含まれるデータである旨及びそのデータを掲載した理由」を記載すること。
- ③ 注意喚起が特に必要と考えられる場合は、直接関係する使用上の注意を記載すること。なお、内容を逸脱しない範囲で文章を簡略化してもよい。
- ④ 臨床の場における薬剤の適正使用に際して特に注意すべき情報がある場合には、その内容を該当する臨床成績の頁に記載すること。

(2) 記載項目と留意事項

1) 試験タイトル

- ① 第Ⅰ相試験、第Ⅱ相試験（用量探索／設定試験等）、第Ⅲ相試験（長期投与試験等）等の試験名を含めて記載すること。
- ② 臨床比較試験の場合、対照薬については一般名で記載すること。なお、自社製品同士の臨床比較試験成績を記載する場合は、一般名だけでなく自社製品の販売名で併記してもよい。

2) 試験の種類

海外データを記載する場合は、タイトルに（海外データ）と記載すること。なお、国際共同試験（治験）の場合はその旨を記載すること。

「該当する臨床成績の冒頭」

複数の成績が該当し、冒頭注記を記載することで煩雑に見える場合は、臨床成績の項の冒頭に記載するだけで構いませんが、どの成績が該当するのかも併せて記載するようにしてください。

「注意喚起が特に必要と考えられる場合」

当該薬の添付文書に記載のある使用上の注意等で、医療過誤や重大な副作用に繋がるおそれがある場合には、必要と考えられる使用上の注意を記載してください。なお、一般的・定型的な注意喚起を書き過ぎると、本当に必要な注意喚起がかえって目立たなくなる場合がありますので注意してください。

該当する注意文を全て記載することができない場合は、文章を簡略化することは可能です。

記載例：重度の腎機能障害がある場合には本剤の減量が必要です。詳細は〇〇頁をご参照ください。

「海外データを記載する場合」

薬物動態の項では「(外国人データ)」と記載することとされており、記載の仕方が異なりますのでご注意ください。

3) 試験方法

試験デザイン [目的、対象、症例数（評価例数）、投与方法、評価項目、解析計画、判定基準等] を記載すること。なお、主要評価項目と副次評価項目を設定している試験では、これらを区別して記載すること。

4) 出典の記載

各データを記載した最初の頁に出典を明記すること。

- ① 出典が承認時に評価された資料である場合には、その旨を明記すること。
- ② 原著論文から引用する場合には、著者、掲載誌、掲載巻（号）、頁、掲載年等の書誌事項について記載すること。
- ③ 承認時に評価された資料が論文公表された場合には、増刷・改訂時に引用文献名を併記してもよい。

【細則】 書誌事項

ePUB（電子書籍ファイル）においても試験結果の記載は可能であるが、雑誌に掲載された場合には資料の改訂時に書誌事項を差し替えること。

5) 利益相反の記載

自社との利益相反がある場合は、書誌事項とともに記載すること。

「解析計画」

医療関係者が試験成績を正しく評価できるよう、以下のような内容がプロトコールに事前規定されている場合は、試験デザインの解析計画に記載してください。中間解析やアダプティブデザインを採用した場合は解析計画について明示してください。

記載例：解析の目的・回数・タイミング・有意水準 等

- ① 非劣性試験の検証的な解析結果から、対照薬に対する優越性を主張する場合（非劣性が検証された場合に、優越性の検証を行うこと）
- ② 主要評価項目に対する主要な解析と他の評価項目に対する解析を組み合わせ、これらの解析全体として検証と位置付けられている場合
上記①②のような枠組みにおいて、複数の検定を行う順序を定めることにより、検定の多重性問題に対処している場合（Gate Keeping Strategy、閉検定手順等）は、検定の順序も明示してください。
- ③ 年齢・性別等、背景因子による層別解析を行う場合
- ④ 試験に組み入れられた被験者の部分集団に対する解析（サブグループ解析；日本人集団の解析、重度の肝機能障害を有する集団の解析等）を行う場合

「利益相反の記載」

製薬企業が実質的に関与した臨床研究の結果について論文を出典として引用する際には、臨床研究の研究者（医療関係者等）と当該研究を支援した企業の関与について明らかにするために記載します。

自社との利益相反がある場合、下記の例を参考に利益相反について具体的に記載してください。なお、販売やプロモーション提携会社との利益相反がある場合には、製造販売会社に準じて記載してください。データを見る上で参考とするために記載を求めている主旨をご理解いただき簡潔に記載してください。

記載例：

例 1：本研究は〇〇〇株式会社の資金により（支援により）行われた。

例 2：本論文の著者のうち（人数）名は、〇〇〇株式会社の社員である。

例 3：本研究の△△△において●●●株式会社の支援を受けた。

注）△△△は具体的な業務（解析、投稿等）

例 4：著者に〇〇〇株式会社より講演料、コンサルタント料等を受領している者が含まれる。

6) 有効性

有効性に関する試験結果を記載する場合には以下のとおりとすること。

- ① 試験デザインに則り記載すること。
主要・副次評価項目、サブグループ解析結果であることを明記すること。
- ② 検証的な解析結果については、明確にわかるように記載すること。

- ③ 試験結果を正確に記載し、結果が優位な部分のみを強調した記載はしないこと。

- ④ 臨床比較試験では、対照薬についての記載は他社品の誹謗とならないよう、試験結果の事実のみを述べるにとどめ、原著に記載されていても、他社品の評価及び結果の解説は記載しないこと。

【細則】 対照薬についての記載

- a) 臨床比較試験において、試験成績の妥当性を確認するために参照群を設定する場合、参照群であることを明記すること。
 - b) また、その場合は「本結果は参照群と当該薬との比較を示したものではない」旨の注記を記載すること。
- ⑤ 検定結果を記載する場合には、統計解析手法も記載すること。

「検証的な解析結果」

検証的な解析結果とは、仮説を検証するための統計手法が事前に決められ、第一種の過誤や検出力を考慮した上で例数設計されている統計解析の結果のことです。

検証的な解析結果が統計的に有意であった場合は、「優越性が検証された」「非劣性が検証された」等のように記載してください。

なお、『参考情報』の中に検証的な解析結果が含まれる場合は検証的結果であることを記載することができますが、記載する場所や面積等は『参考情報』の留意事項にしたがって記載してください。

検証的な解析結果の記載については様々な記載方法が想定されることから、「試験結果」として記載する場合の例を下記に示します。

記載例：

例1：××において△△群に対する○○群の優越性（非劣性）が検証された。

例2：××において○○群と△△群の間に有意な差があることが検証された。

例3：××において○○群と△△群の間に有意な差が認められた（検証的な解析結果）。

例4：××（検証的な解析項目）において○○群と△△群の間に有意な差が認められた。

「試験結果を正確に記載」

比較試験では、非劣性試験、優越性試験等試験の設計及びそれに基づく結果を正確に明示してください。

「結果が優位な部分のみを強調した記載はしない」

検証試験の結果において検証されなかった場合はその旨を記載してください。

記載例：「非劣性は検証されたが優越性は検証されなかった」

⑥ 図表やデザイン等で有効性を過大に強調したり、矢印等を用いて対照薬との差を強調しないこと。

⑦ 症例数が10例未満の場合は、有効率のグラフ化や%表記は行わず、●例/■例と記載すること。

⑧ 図中にハザード比、信頼区間、p値等を記載する場合には、強調ととられるような記載はしないこと。

【細則】 ハザード比

有意差がない場合、ハザード比は記載してよいが、リスク減少率は記載しないこと。

⑨ 「特定の背景を有する患者に関する注意」に該当する患者への投与、相互作用のある薬剤との併用投与について記載する場合には、事実のみを記載し、安全性を強調する表現、併用を推奨する表現をしないこと。

⑩ 使用上の注意に臨床検査結果に及ぼす影響が記載されている場合で、「臨床検査結果に及ぼす影響」について記載する場合には、「臨床検査値の異常変動」と明確に区分して記載すること。

⑪ 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

⑫ 本邦で十分に普及していない概念や評価方法を記載する際には、その意義及び評価方法を適切に解説すること。

7) 『参考情報』

① 承認された効能又は効果の範囲内の患者を対象とした治療において副次的にもたらされた結果は、『参考情報』として明確に区別して記載すること。

② 試験結果ごとに『参考情報』である旨を明記すること。

③ 試験結果について記載するにとどめ、効能又は効果を誤解させるような表現をしないこと。

④ タイトルは「〇〇への影響」等と記載し、その作用を強調する表現はしないこと。

「矢印等を用いて対照薬との差を強調しないこと」

実薬対照比較試験では、他社品との比較を強調する表現は避けてください。特にグラフ等では以下に示すような例では誹謗と取られるおそれがあることからご注意ください。

- ・ 図対照薬（他社品）との差を矢印で示す
- ・ 図色やデザイン等で差を過度に表現する
- ・ 図スケールの設定で差を強調する 等

「十分に普及していない概念」

専門医には認知されていても、一般にはいまだ十分普及していないと思われる概念、語彙については、適切な解説を加えてください。例えば、最新の専門的なガイドラインによる場合には、そのガイドラインを紹介・解説する等してください。

「効能又は効果を誤解させるような表現をしない」

『参考情報』は「効能又は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にもたらされる作用」としてしています。これらの結果を記載する場合に「～が改善した」「効果が認められた」等、効能又は効果であるような誤解を招く表現はしないでください。

8) 安全性

- ① 試験ごとに副作用又は有害事象の発現例数及び発現率を記載すること。
- ② 主な副作用又は有害事象は当該薬及び対照薬（プラセボ含む）とも事象名、例数、発現率を記載すること。

- ③ 死亡例を含む重篤な副作用（又は有害事象）や投与中止にいたった副作用（又は有害事象）があった場合には事象名、例数を記載すること。
重篤な副作用があるにもかかわらず「○%以上（○例以上）の重篤な副作用はなかった」等の記載はしないこと。

- ④ プラセボとの差がないことを示す有意差検定結果の掲載等、安全性の強調にあたる記載はしないこと。
- ⑤ 特定の副作用を取り上げてその安全性を強調するような記載はしないこと。
- ⑥ 臨床比較試験においては対照薬についても同様に記載するが、対照薬についての記載は他社品の誹謗とならないよう、試験結果の事実のみを記載し、原著に記載されていても、他社品の評価及び結果の解説は記載しないこと。

「主な副作用又は有害事象」

主な副作用又は有害事象は当該薬及び対照薬（プラセボ含む）とも事象名、例数、発現率を記載してください。

副作用（又は有害事象）の記載については、当該会社で重要度を適切に判断して記載するようにしてください。

記載例：

例1：『主な副作用は●●が●例（●%）、◆◆が◆例（◆%）等であった。』

例2：「本試験において副作用の発現は認められなかった。」

なお、「●%以上（○例以上）の副作用はなかった」との記載は安全性の強調となるおそれがあるため記載できません。

「死亡例を含む重篤な副作用（又は有害事象）や投与中止にいたった副作用（又は有害事象）があった場合」

個々の臨床試験において、「死亡例を含む重篤な副作用（又は有害事象）」や「投与中止にいたった副作用（又は有害事象）」があった場合には、医療関係者にとって有用な情報であることから必ず記載するようにしてください。対照群がプラセボのみの場合の重篤例・投与中止例・死亡例の副作用（又は有害事象）や、当該薬、対照薬において因果関係が否定された重篤例、投与中止例、死亡例の副作用（又は有害事象）は、必須としません。

記載例：

例1：『主な重篤な副作用として○○が○例、△△が○例に認められた。投与中止にいたった副作用は□□が○例報告された。死亡例は××が○例であった。』

例2：『重篤な副作用として○例が報告され、主な重篤な副作用は○○が○例、△△が○例であった。投与中止に至った副作用として○例が報告され、主な投与中止例は□□が○例、△△が○例であった。死亡例は××が○例であった。』

これらの具体的な記載にあたっては、「本試験において重篤な副作用（投与中止例、死亡例）は報告されなかった」等と試験結果の事実のみの記載にとどめ、製品全体にかかる内容との誤解を生じさせないよう、表現には十分注意して記載してください。なお、重篤な副作用があるにもかかわらず「○%以上（○例以上）の重篤な副作用はなかった」などの記載はしないでください。

【参考】副作用又は有害事象（因果関係が否定されていない）で記載すべきもの

副作用又は有害事象の種類	当該薬・対照薬 (実薬)	対照群 (プラセボのみ)
主な		例数 発現率 事象名
重篤例	例数 事象名	必須としない
投与中止例		
死亡例		

- ⑦ 臨床比較試験においては主要評価項目でかつ検証の結果でない限り、対照薬（他社品、自社品、プラセボ）との有意差検定結果及び群間の信頼区間を記載しないこと。なお、主要評価項目でかつ検証の結果でないとしても、当該薬及び対照薬の各々の点推定値（ハザード比、信頼区間）については記載できる。

(3) 症例紹介

症例紹介は、例外的なデータを取り上げたものにつながるおそれがあることから、原則として作成しないこと。ただし、必要性が認められる場合に限り作成できるものとし、具体的には以下に該当する場合は紹介できる。なお、架空のモデル症例についても本項の対象とする。

1) 紹介できる症例の種類

- ① 副作用や使用上の注意を具体的に注意喚起するために紹介する必要がある場合。
- ② 希少疾病や少数例の特殊疾患への使用を紹介する必要がある場合。
- ③ 造影剤等、画像以外で紹介することができない場合。

2) 記載時の遵守事項

- ① 承認の範囲外の症例紹介をしないこと。
- ② 紹介できる症例は、上記「紹介できる症例の種類」のいずれかに該当する症例で、原則として学術雑誌に掲載された症例、承認時評価資料等として評価された症例とし、出典を明記すること。学会で報告された症例、あるいは症例報告者が明らかな症例を記載してもよいが、症例報告者名を（学会の場合は学会名も）明記すること。
- ③ 他社品については一般的名称で記載すること。中傷・誹謗につながるおそれがあるときは薬効分類名で記載すること。
- ④ 有効性や安全性を強調・保証する表現はしないこと。特に、タイトル等で有効性や安全であることを示唆する表現はしないこと。
- ⑤ 症例の結果から、当該薬剤全体に関する評価・解説について言及しないこと。特に監修者等のコメント等でも同様に、薬剤全体に関する評価・解説はしないこと。

「対照薬（他社品、自社品、プラセボ）との有意差検定結果及び群間の信頼区間を記載しないこと。」

対照薬には実薬だけでなくプラセボも含まれます。実薬対照試験の場合には他社品の誹謗とならないよう、主要評価項目でない限り有意差検定結果及び群間の信頼区間の記載はしないでください。

イベント発生等の発現頻度をその薬剤の有効性の評価指標としている場合でも、個々の事象は安全性情報でもあります。したがって、安全性の強調・保証とならないよう、表現には十分注意が必要です。なお、グラフでの強調も控えてください。対照薬より副作用が多いことを注意喚起する目的で有意差検定結果を示す必要がある場合は例外として扱います。

「架空のモデル症例」

架空のモデル症例を提示して自社製品の処方例や治療経過等を紹介することは、副作用回避のための注意点の解説等、適正使用の確保を目的とする場合を除き、具体的な事実に基づかない特定医薬品の有効性の強調にあたり、症例紹介の一種と見なされ、著効症例の紹介との誤解を招くおそれがあります。

なお、治療経過を記載せず、特定の治療薬に結びつかないような対象患者の疫学的特性や病態等について紹介することは許容されます。

「画像以外で紹介することができない場合」

画像だけで有効性を評価しても、スコア化等が可能である場合は本項に該当しないため、紹介できません。

「紹介できる症例の種類」のいずれかに該当する症例」

他社品からの切り換え症例を紹介する場合、中傷・誹謗とならないよう十分ご注意ください。なお、個人情報保護の観点から、症例紹介により患者個人が特定されることがないようにしてください。

- ⑥ 症例紹介する頁の冒頭に本文より大きなポイントで「紹介した症例は臨床症例の一部を紹介したもので、全ての症例が同様な結果を示すわけではありません。」旨の注記を目立つように記載すること。
- ⑦ 紹介症例に副作用等が見られた場合には必ず記載すること。

6. 薬物動態

- (1) ヒトでの吸収、分布、代謝及び排泄に関するデータを記載すること。
- (2) ヒトでの吸収、分布、代謝及び排泄に関するデータが得られないものについては、これを補足するために本項に動物試験や *in vitro* 試験の結果を記載してもよい。なお、動物試験の結果は「(動物種)」を、*in vitro* 試験の場合には「(*in vitro*)」をタイトルに明記すること。
- (3) 記載に際しては以下のとおりとすること。
- 1) 対象の健康人・患者、成人・小児等の区分を明記すること。なお、外国人での成績を記載する場合は、タイトルに「(外国人データ)」と、付記すること。やむを得ず承認を受けた用法及び用量の範囲を逸脱した試験結果を記載する場合には、承認を受けた用法及び用量を併せて記載すること。必要があれば、患者の状態についても記載すること。
 - 2) 高齢者、腎機能・肝機能等の臓器障害時、透析時等の特殊病態患者における薬物動態や薬物動態学的相互作用について、参考となるデータがある場合には記載すること。また、データの裏付けがある場合には、腎機能、肝機能等の程度に応じた投与量、投与間隔の解説を記載してもよい。ただし、これらの患者に対する安全性の強調につながるような表現をしないこと。
 - 3) 記載事項について「警告・禁忌を含む使用上の注意」に具体的な注意が設定されており、特に必要があると考えられる場合には該当する使用上の注意を記載すること。なお、添付文書の内容を逸脱しない範囲で文章を簡略化してもよい。

【細則】 使用上の注意を記載

警告・禁忌、特定の背景を有する患者や薬物動態学的相互作用の設定根拠となる薬物動態の試験成績を記載する場合、必要に応じて該当する使用上の注意を同一頁又は同一見開き面に記載すること。

- 4) TDM (therapeutic drug level monitoring) が必要とされる医薬品の場合はTDMを充足するために血中薬物濃度、主要な消失経路及び薬物代謝等に関する重要なパラメータを記載すること。

「注記を目立つように記載する」

副作用発現症例等の安全性に関する症例紹介では、安全性について誤解を招きかねないことから「紹介した症例は臨床症例の一部を紹介したもので、全ての症例が同様な結果を示すわけではありません。」旨の注記を記載する必要はありません。

「該当する使用上の注意を記載すること」

紙面の制約のために同一見開き面に該当する使用上の注意を全て記載することができない場合には、文章を簡略化したり、「必要に応じて該当する使用上の注意の掲載頁を参照する」旨記載することも可能です（記載例参照）。

ただし、該当する使用上の注意の設定根拠となるデータを紹介しているようなケースで、同様の注意喚起が本文中に記載されている場合には、改めて注記する必要はありません。

なお、使用上の注意が設定されているにもかかわらず、使用しても問題がないような誤解を与える記載はできません。

記載例：重度の腎機能障害がある場合は本剤の減量を考慮すること。詳細はD I（●●頁）をご参照ください。

7. 薬効薬理

- (1) 臨床薬理試験及び非臨床試験の結果に基づき記載すること。
なお、臨床薬理については臨床成績等の項に記載した方が妥当と判断される場合に限り、安全性の強調とならないよう十分注意して臨床成績等の項に記載してもよい。
- (2) 臨床薬理試験に基づく薬効薬理の記載に際しては、以下のとおりとすること。
 - 1) 承認を受けた効能又は効果を裏付ける薬理作用及び作用機序を記載すること。
なお、承認を受けた用法及び用量の範囲を逸脱した試験結果を記載する場合には、承認を受けた用法及び用量を併せて記載すること。
 - 2) 対照薬との比較試験結果を記載する場合には、対照薬に関する記載は試験結果の事実のみとし、対照薬の試験結果の解説は記載しないこと。また、タイトルでの比較、比較を強調する図表や表現をしないこと。
 - 3) 配合薬において、配合された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、効能又は効果を誤解させるような表現をしないこと。また、配合剤における相乗作用を表現する場合には、客観性のあるデータについてのみ記載すること。
 - 4) 対象の健康人・患者、性別、成人・小児等の区分を明記し、必要があれば、患者の状態についても付記すること。
 - 5) 海外での成績を紹介する場合は、タイトルに続けて「(海外データ)」と記載すること。
 - 6) 他剤との比較試験結果を紹介する場合は、当該薬と同じ承認された効能又は効果を有する場合のみ記載してもよい。また、用法及び用量については承認の範囲内で公平に記載すること。
- (3) 非臨床試験に基づく薬効薬理の記載に際しては、以下のとおりとすること。
 - 1) 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は「(*in vitro*)」と明記すること。また、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強調・保証する表現をしないこと。
 - 2) 他剤との比較試験結果を記載する場合には、当該薬、対照薬ともに承認された効能又は効果を裏付ける薬理作用の範囲内で記載すること。

「臨床薬理試験に基づく薬効薬理の記載」

承認された効能又は効果を裏付ける主たる薬理作用・作用機序（薬効薬理）を優先して記載してください。「参考情報に該当する薬理作用」を記載する必要がある場合は、『参考情報』の強調とならないようにしてください。

薬効薬理の記載に際して、臨床薬理試験成績と非臨床試験成績の記載順序は特に定めていませんので、当該薬の薬効薬理、作用機序等を紹介しやすい構成で記載してください。

なお、薬効薬理又は「参考情報に該当する薬理作用」に関する臨床薬理試験の成績が、有効性、安全性を評価する臨床試験の一部として実施されている等、臨床成績と併せて紹介する方が適切と考えられる場合は、臨床成績の項で紹介しても構いません。

「対照薬に関する記載」

自社製品と比較する場合であっても、比較を過度に強調しないようにしてください。

「他剤との比較試験結果を紹介する場合」

当該薬、対照薬とも承認された効能又は効果、用法及び用量の範囲の試験成績を紹介してください。当該薬と対照薬の承認された効能又は効果が一部異なる場合は、両剤の効能又は効果が重なる範囲の対象患者の成績のみ紹介できます。

当該データが承認時に評価された資料に基づく場合はこの限りではありませんが、承認時に評価された資料であることを明示するとともに、対照薬の承認された効能又は効果、用法及び用量を必要に応じて注記してください。

「対照薬」

当該薬の薬理作用を調べる実験系において標準薬・標準物質（コントロール）として広く用いられている薬剤や試薬に限っては、承認された効能又は効果が当該薬と異なっても、あるいは本邦未承認であっても掲載は可能です。

- (4) 抗菌剤等の抗菌作用及び殺菌作用等について、その成績を記載する場合には、以下のとおりとすること。
- 1) 標準菌株を用いた成績の記載にあたっては、自他社製剤を問わず承認外の菌種を含む場合は、その旨を記載すること。
 - 2) 臨床分離株を用いた成績の記載にあたっては、自他社製剤を問わず菌種・疾患については承認を受けた範囲内で記載すること。
- (5) 『参考情報』に該当する薬理作用
- 1) 臨床における効能又は効果との関連が十分には明らかでない薬理作用の記載が必要な場合は『参考情報』として記載し、その作用を強調する表現はしないこと。なお、比較試験の場合は他社品の試験結果を記載しないこと。
 - 2) 薬理作用から影響が考えられる安全性上の事項について調べた臨床薬理試験成績を記載する場合は、「警告・禁忌を含む使用上の注意」と齟齬をきたさないよう、また、明らかな影響がみられなかった場合でも安全性の強調とならないようにすること。特に、タイトル等で安全であることを示唆する表現をしないこと。また、試験結果の事実についてのみを記載し、その結果を評価したり解説したりしないこと。
 - 3) 関連する使用上の注意が設定されている場合は、必要に応じて使用上の注意を記載すること。記載にあたって、添付文書の内容を逸脱しない範囲で文章を簡略化してもよい。
- (6) 利益相反の記載
- 自社との利益相反がある場合は、書誌事項とともに利益相反について記載すること。

8. 安全性薬理試験及び毒性試験

- (1) 次の事項について、動物試験及び *in vitro* 試験の結果に基づき記載すること。
- 1) 安全性薬理試験 [中枢神経系、心血管系、呼吸系等に及ぼす影響等]
 - 2) 毒性試験
- (2) 原則として、当該薬に関する試験結果の事実のみを記載し、他社品については記載しないこと。また、臨床における安全性の強調・保証につながる表現をしないこと。
- (3) 臨床における副作用を起こす可能性を示唆する薬理作用及び毒性等に関する知見がある場合には必ず記載すること。

【『参考情報』に該当する薬理作用】

承認された効能又は効果との関連が十分に明らかにされていない薬理作用・作用機序、又は主作用に付随して副次的に認められる作用であっても、当該医薬品の本質をより正しく示すために必要と考えられる作用については記載可能です。

ただし、紹介にあたっては、タイトルで「〇〇効果」のような表現は行わず、「△△への影響」、「△△の変化」等の表現を用いるようにし、その他の薬理作用の強調とならないようにしてください。

【臨床における安全性の強調・保証につながる表現をしないこと】

動物試験の結果から臨床における安全性を強調・保証するおそれのある表現はできません。記載にあたって、動物への投与量を換算して「ヒトへの曝露量の〇〇倍に相当」等と記載することは可能ですが、それにより臨床での安全性の強調・保証となる記載はできません。

9. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称、化学名、分子式、化学構造式、核物理学的特性（放射性物質に限る）等を記載すること。

10. 製剤学的事項

- (1) 製剤の安定性、他剤との配合変化等について試験結果の事実のみを記載すること。
- (2) 配合試験成績の記載にあたっては以下のとおりとすること。
 - 1) 試験条件及び検討した製剤名を明示すること。
 - 2) 結果については、物理・化学的变化の事実のみを記載し、配合適・配合可等の表現はしないこと。
 - 3) 配合する薬剤は、用法及び用量、使用上の注意との整合性をとること。併用禁忌薬剤との配合試験成績は記載しないこと。また、併用に注意する薬剤は、その旨を併せ記載すること。

11. 取扱い上の注意

- (1) 日本薬局方に収められている医薬品、法定の基準が定められている医薬品又は承認を受けた医薬品であって、それぞれ日本薬局方、基準又は承認の中で取扱い上の注意事項が定められているものにあつては、少なくともそれぞれの該当する注意事項を記載すること。その他の医薬品にあつては、取扱い上の注意事項があればそれを記載すること。
- (2) 「取扱い上の注意」「貯法」「有効期間」「使用期限」等、小項目を設けて記載すること。
- (3) 特定生物由来製品においては、使用した場合に記録すべき事項（販売名、製造番号又はロット番号、使用年月日、使用した患者の氏名・住所等）及びその記録を少なくとも20年間保存する旨を添付文書に従い、記載すること。

12. 包装

包装単位について記載すること。

13. 関連情報

次の事項について記載すること。

- (1) 承認番号、承認年月（効能又は効果の追加承認年月を含む）
承認番号、承認年月を記載すること。効能又は効果の追加承認年月は最新のものまで記載すること。
承認を要しない医薬品は、承認番号に代えて製造販売業の許可番号を記載すること。
なお、国際誕生年月があるものは付記してもよい。
- (2) 薬価基準収載年月
薬価基準収載のものについては、薬価基準収載年月を、薬価基準未収載のものについては「薬価基準未収載」と記載すること。新発売時については、薬価基準収載年月は「薬価基準収載」と記載してもよいが、追刷（増刷）の際に収載年月を記載すること。薬価基準収載年月が不明なものについては「薬価基準収載」と記載してもよい。
また、単位当りの薬価を記載してもよいが、記載する場合は収載又は改定の年月を記載すること。

「併用禁忌薬剤との配合試験成績」

配合試験成績の中に併用禁忌の薬剤のデータが記載されていると、臨床現場で併用可との誤解を生じさせるおそれがあるため記載しないでください。

併用注意の薬剤との配合試験成績を記載する場合は、その薬剤が併用注意である旨をわかりやすく注記してください。

「承認番号」

承認後速やかに使用を開始する場合でも、承認番号を記載していない製品情報概要は使用しないでください。

(3) 販売開始年月

- 1) 販売開始年月を記載すること。ただし、新発売時もしくは発売時期未定の場合には、販売開始年月等は空欄のままでよいが、追刷（増刷）の際には記載すること。
- 2) 販売開始年月が不明のものは「不明」と記載すること。

(4) 承認条件

承認条件は、添付文書に従い記載すること。
記載すべき情報がない場合には項目名を含め、記載しないこと。
なお、内容が変わらない範囲で要約してもよい。

(5) 「保険給付上の注意」に関する情報

- 1) 保険給付の対象とならない医薬品や効能又は効果の一部のみが保険給付の対象となる場合は、その旨を記載すること。
- 2) 薬価基準収載の医薬品であって、投与期間制限の対象になる医薬品に関する情報のほか、保険給付上の注意がある場合に記載すること。
投与期間制限医薬品の対象ではない場合は、該当しない旨を記載してもよい。

(6) 再審査期間満了年月又は再審査結果公表年月

再審査期間は満了する年月と期間（年数）を対象となる効能又は効果ごとに記載すること。また、再審査結果公表年月は最新のものに記載すること。

(7) 再評価結果公表年月

再評価結果公表年月は最新のものに記載すること。
ただし品質に係る再評価結果については記載する必要はない。
なお、記載すべき情報がない場合には項目名を含め、記載しないこと。

14. 主要文献

- (1) 記載の裏付けとなる文献について記載すること。
- (2) 臨床成績について、承認時に評価された資料である場合には、その旨を記載すること。
- (3) 臨床成績に関する文献は該当する臨床成績が記載された頁にも書誌事項を記載すること。

- (4) 社内資料を出典とする場合には当該資料の具体的内容がわかるように記載すること。

「投与期間制限の対象となる医薬品」

設定期間が不明、あるいは投与期間制限が設定されることが明確でない場合は記載しなくても構いませんが、その場合には、薬価基準収載版を作成する際に確定した情報を追記してください。

投与期間制限の対象とならない旨を記載する場合は、「長期投与可」等、長期処方
の推奨につながる表現はできません。

「再審査期間満了年月又は再審査結果公表年月」

再審査期間が満了する年月と期間を具体的に記載してください。

記載例：2021年4月（8年）

「臨床成績に関する文献」

臨床成績に関する文献は、該当する臨床成績が記載された頁にも出典として記載が必要です。同じように書誌事項を記載してください。主要文献の項では利益相反の記載は必要ありません。

「社内資料を出典とする場合」

出典となる社内資料の記載については、当該資料の具体的な内容がわかるように記載してください。

記載例：「社内資料：〇〇〇についての毒性試験」等

なお、社内資料であっても資料の請求があった場合は、すみやかにデータを提示できることが前提となります。

15. 製造販売業者の氏名又は名称及び住所（文献請求先及び問い合わせ先を含む）

- (1) 製造販売業者の氏名又は名称のほか、発売元、販売元、提携会社等の氏名又は名称を併記してもよい。
- (2) 住所は法人の場合、総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地を記載すること。
- (3) 外国特例承認取得者の承認にかかわる医薬品においては、選任製造販売業者の氏名又は名称及び住所（総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地）のほか、外国特例承認取得者の氏名及びその住所地の国名も記載すること。
- (4) 文献請求先及び問い合わせ先を記載すること。なお、担当部署の連絡先を併せて記載してもよい。

16. 作成又は改訂年月

作成又は改訂年月を印刷物の表紙又は裏表紙等の見やすい場所に記載すること。

「文献請求先及び問い合わせ先」

文献請求先及び問い合わせ先の住所、電話番号、ファックス番号等を記載するかどうかは各社で判断してください。

また、当該製品の情報を紹介するウェブサイトを開設している場合は、併せて、そのサイトのURLを掲載することも可能です。

「作成又は改訂年月」

製品情報概要の作成年月又は改訂した年月は、医療関係者にわかるよう表紙又は裏表紙等に明確に記載してください。

記載例：「2019年〇月作成」、「2019年〇月改訂」等

第3章 特定項目製品情報概要

「特定項目製品情報概要」は、「総合製品情報概要」と同様に、「I. 第1章 基本的留意事項」を遵守し、「I. 第2章」の各項目に沿って作成すること。

なお、「特定項目製品情報概要」についても必須記載項目が定められており、これらは必ず記載すること。

また、「市販直後調査統一マーク」「特定生物由来製品で感染症伝播のリスクに関する注意」の記載が必要とされる場合は、併せて記載すること。

1. 記載項目

(1) 特定の項目〔特徴（性）の解説、薬理作用、臨床成績、効能又は効果、用法及び用量等〕について紹介する特定項目製品情報概要を作成する場合は、以下の内容を必ず記載すること。

- ・ 日本標準商品分類番号
- ・ 薬効分類名（製品タイトル）
- ・ 規制区分
- ・ 名称
- ・ 薬価基準収載の有無
- ・ 警告・禁忌
- ・ 組成・性状
- ・ 効能又は効果（効能又は効果に関連する注意）
- ・ 用法及び用量（用法及び用量に関連する注意）
- ・ 重要な基本的注意
- ・ 特定の背景を有する患者に対する注意
- ・ 相互作用
- ・ 副作用
- ・ 臨床検査結果に及ぼす影響
- ・ 過量投与
- ・ 適用上の注意
- ・ その他の注意
- ・ 取扱い上の注意
- ・ 包装
- ・ 関連情報（承認番号、薬価基準収載年月、販売開始年月、承認条件）
- ・ 製造販売業者の氏名又は名称及び住所（文献請求先及び問い合わせ先を含む）
- ・ 作成又は改訂年月

(2) 販売開始年月は、新発売時に限り空欄のままでよいが、追刷（増刷）の際には記載すること。

(3) 販売開始後6ヶ月間は日本製薬工業協会が定めた市販直後調査統一マークを表紙に記載すること。

「特定項目製品情報概要」

承認された効能又は効果や、診療科ごとに特定項目製品情報概要を作成することは可能です。

基本的な考え方は「総合製品情報概要」と「特定項目製品情報概要」とで違いはありませんので、作成要領「I. 第1章 基本的留意事項、第2章」の各項目の主旨に則って作成してください。

なお、座談会やインタビュー等に基づく資材は、「Ⅲ. 第2章 自社主催・共催の講演会・研究会記録集」として作成してください。

「市販直後調査統一マーク」

本調査の対象となる新医薬品の特定項目製品情報概要では、日本製薬工業協会が定めた統一マークを販売開始から6ヶ月間は表紙に記載してください。その大きさ等は特に決められていませんが、目立つよう、大きさと位置を考慮してください。

- (4) 必須記載項目をまとめてD Iとして記載してもよいが、併せて「詳細は添付文書を参照する」及び「添付文書の改訂に留意する」旨を記載すること。

2. 作成上の留意事項

各項目の記載に際しては、「I. 第1章及び第2章」の各項目に沿って記載すること。

- (1) 表紙には、原則として総合製品情報概要と同様の項目を記載すること。

【細則】

警告・禁忌は表紙の見やすい場所に、目立つよう見やすい文字〔ゴシック体で10ポイント以上の大きさ〕で記載すること。

- (2) 特徴として有効性情報（臨床成績、薬効薬理等）、安全性情報について記載する場合は、原則として資材内にその根拠となる成績を掲載し、その掲載頁を付記すること。

- (3) 見出し・タイトルの記載については、有効性の虚偽・誇大となる表現、安全性の強調・保証となる表現はしないこと。

- (4) 臨床成績を主とするものにあつては、臨床成績を紹介した最初の頁の冒頭に「警告・禁忌を含む使用上の注意はD I頁を参照する」旨の注意喚起を目立つように記載すること。

- (5) 効能追加（剤形追加・投与経路の変更を含む）を紹介する製品情報概要を作成する場合において、特徴（性）への副作用の記載にあつては、追加された効能又は効果に関するものだけでなく、総合版と同様の記載とすること。

「D I」

作成要領における「D I」とは、「I. 第3章 特定項目製品情報概要－1. 記載項目－(1)」の必須記載項目がすべて網羅されたもの指します。「I. 第2章 総合製品情報概要－4. 製品情報（ドラッグインフォメーション）」を意味しているものではありません。また、「II. 専門誌（紙）掲載広告」の項でのみ用いる「広告用D I」は、本項目の「D I」と必須記載項目が異なりますのでご注意ください。

「総合製品情報概要と同様の項目を記載すること」

特定項目製品情報概要の表紙に記載する項目は原則的に総合製品情報概要と同様ですが、日本標準商品分類番号についてはD Iとして裏面等にまとめて記載することも可能です。

「目立つよう見やすい文字で記載すること」

警告・禁忌の記載内容が多く、目立つよう見やすい文字で記載できない場合は、禁忌の設定理由を省略することは可能です。

「特徴」

具体的に「特徴」と書いていなくても、記載された内容から薬剤の特徴として記載していると判断できるものは「特徴」と同じに扱います。

そのため、特徴記載の場合と同様に資材内の根拠頁の記載が必要です。

「資材内にその根拠となる成績を掲載」

総合製品情報概要の特徴（性）と記載が同一である場合は、該当する成績の出典及び書誌事項を明記すれば、必ずしも資材内に根拠となる成績の掲載は必要ありません。

なお、安全性情報については、総合製品情報概要の特徴（性）と記載が同一であれば根拠となる成績、掲載頁の記載は必要ありません。

「見出し・タイトルの記載」

見出し・タイトル部分は、強調表現とみなされやすい個所であることを念頭に、誇大表現や保証表現とならないようにしてください。

- (6) 臨床試験結果等の有効性に関する情報を記載する場合は、副作用等の安全性に関する情報も記載すること。

【細則】 安全性に関する情報も記載

- a) 安全性の記載にあたっては、有効性の結果を示す本文と同じかそれ以上の文字サイズで記載すること。
- b) 原著論文中に安全性に関する記載がない場合は、「論文中に記載がない旨ならびにD Iの安全性情報を参照する旨」を記載すること。
- (7) 主要評価項目が設定されている試験では、主要評価項目の結果について記載すること。なお副次評価項目の結果を示す本文と同じフォント、文字サイズで記載すること。

- (8) 『参考情報』を記載する場合は以下のとおりとすること。

- 1) 承認を受けた効能又は効果に関する有効性・安全性の成績あるいは効力を裏付ける薬理作用に関するデータを記載した場合に限り紹介することができる。
 - 2) 試験ごとに『参考情報』である旨を明記し、明確に区別して記載すること。
 - 3) 試験結果の事実について記載し、効能又は効果を誤解させるような表現をしないこと。
 - 4) 表紙やそれに続く頁には『参考情報』を記載しないこと。
 - 5) 個別の試験結果を紹介するタイトルには「〇〇への影響」等と記載し、その作用を強調する表現はしないこと。
 - 6) 『参考情報』の記載は、表紙とD Iを除いた紙面の1 / 4を超えないこと。
 - 7) 『参考情報』に関する監修者のコメント等は記載しないこと。
- (9) 臨床試験の出典

承認時に評価された資料である場合はその旨、論文を引用した場合は文献名をデータ記載した頁に明記すること。その場合、著者、掲載誌、掲載巻、頁、掲載年等の書誌事項を明記すること。なお、自社との利益相反がある場合は、書誌事項に続けて利益相反について記載すること。

「主要評価項目の結果について記載すること」

主要評価項目の結果については、必ずしも詳細な記載は必要ありません。

記載例：『主要評価項目である〇〇は対照群と比較し、有意差が認められた。(〇〇検定 p値)』

主要評価項目が『参考情報』の場合は、記載する場所や面積等は『参考情報』の留意事項にしたがって記載することになりますのでご注意ください。なお、その旨を明記して結果を省略しても構いません。この場合は「I. 第3章-2-(8)-4)」には該当しないものとします。

記載例：「主要評価項目の結果は、『参考情報』につき省略」

「『参考情報』を記載する場合」

『参考情報』を記載する場合、「承認を受けた効能又は効果を裏付ける作用」を主体としたバランスの取れた記載が必要になります。

「承認を受けた効能又は効果を裏付ける作用」を文章のみで紹介し、『参考情報』を図表で紹介することは、バランスを欠いた記載となり、誤解を招くばかりか誇大とみなされるおそれもありますので、このような記載はできません。また、『参考情報』に直接関係する疫学データ等を中心とした資材は、『参考情報』を強調した資材とみなされます。

「表紙やそれに続く頁には『参考情報』を記載しないこと」

「論文タイトル」や「試験名」(略称を含む)に『参考情報』が含まれるものは、表紙やそれに続く頁にそれらを記載することは出来ません。

「データ記載した頁に明記する」

同じ出典から複数のデータを紹介する場合は、データを紹介する最初の頁に記載するだけで構いませんが、試験タイトルや試験デザインに続けて記載する等、同じ出典からのデータであることが明確に分かるよう、記載位置を工夫してください。

(10) DIの文字サイズは6ポイント以上とすること（図表は除く）。

(11) 作成又は改訂年月

作成又は改訂年月は印刷物の表紙又は裏表紙等の見やすい場所に記載すること。

「D Iの文字サイズ」

D Iは、読みやすい文字の大きさを医療関係者から求められており、全項目の文字サイズが6ポイント以上と定められています。D Iを作成するにあたり、添付文書の内容が多くても、必須項目をすべて記載することが前提となりますので、情報が多い場合は、複数頁にわたり記載してください。

小さなサイズの製品情報概要（ポケット版）を作成する場合でも、D Iは全項目の最低限の文字サイズ6ポイント以上で記載ください。

「作成又は改訂年月」

特定項目製品情報概要の作成年月又は改訂年月は「2019年〇月作成」、「2019年〇月改訂」等、わかりやすく記載してください。なお、D Iの改訂（添付文書の改訂）の年月と混同しないように区別して記載してください。

Ⅱ. 専門誌(紙)掲載広告

本項（II. 専門誌（紙）掲載広告）でいう広告とは、医療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（Web サイトでの掲載を含む）として、医療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。

第1章 通常広告

通常広告とは、広告用D Iを伴い、製品の特徴（性）、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広告のことをいう。

1. 基本的留意事項

- (1) 作成にあたっては、内容は科学的根拠に基づき正確、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記載すること。

- (2) 効能又は効果、用法及び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、効能又は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、承認された効能又は効果がその条件も含めて正確に伝わるよう記載すること。

- (3) 『参考情報』は記載しないこと。
- (4) 試験結果を紹介する場合には「I. 第1章及び第2章」の各項目を遵守すること。
- (5) 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。

- (6) 他社及び他社品の中傷・誹謗につながるおそれのある記載をしないこと。

「医療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）」
学会プログラム、企業が発行又は発行委託して定期的に配布される刊行物に掲載する製品に関連した広告もこの作成要領に従って作成する必要があります。
また、国内で使用される英文表記の広告についても原則として同様の考え方です。
英訳については誤解を招かないよう適切なものとしてください。

「Web サイトでの掲載を含む」

紙媒体に限らず、Web サイト上に掲載する場合においても同様に扱います。

「広告用D I」

II. 専門誌（紙）掲載広告の項に限定した記載であり、その他の「D I」に関しては、それぞれの項を参照してください。

「D I」「広告用D I」それぞれの記載項目に関しては、22 頁、74 頁（通常広告）参照。

「副作用等の安全性に関わる情報も記載すること」

医療用医薬品の広告は、医薬品の認知度を高めることを目的としていますが、同時に適正使用情報を提供する手段でもあります。広告においても有効性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併せて記載する必要があります。

「承認された効能又は効果とその条件も含めて正確に伝わるよう記載すること」

効能又は効果に一定の条件が付されている場合にはその条件を含めて正確に伝わるような記載にしてください。特にキャッチフレーズ的使用する場合は誤解を招かないような記載にすることが必要です。

正確な効能又は効果を「*」等の注記をつけて別記することも可能ですが、その場合でも分かりやすい場所に適切な大きさの文字で記載することが必要です。正確な効能又は効果を書いているにもかかわらず、離れた場所に見えにくい小さな文字で記載されたものは効能又は効果が正確に伝わりません。

「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」

「より○○○が少ない△△△剤です」等、比較対照薬が具体的に記載されていなくても、明らかに他社品との比較試験による結果を示しているような表現はできません。また、広告ではいかなる症例紹介であってもできません。

- (7) 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おそれのある表現（最大級の表現、保証表現を含む）を用いないこと。
- (8) 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、特定の背景を有する患者に関する注意との整合性をとること。
- (9) 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。
- (10) 医療関係者の肖像写真を主体とする広告は作成しないこと。ただし、座談会等で出席者の紹介を目的としたものはその限りではない。
- (11) 文字サイズが指定されているものはこれを遵守すること。
- 1) 6ポイント以上の大きさの文字で記載すること。
 - 2) 次の項目は目立つように見やすい文字〔8ポイント以上〕で記載すること。
 - ① 「警告」「禁忌」：本項目はゴシック体にて記載すること
 - ② （使用上の注意について、必須項目のみ記載した場合）「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」旨の記載
 - ③ （特定専門領域の専門誌（紙）への広告の場合）同一紙面への「特定専門領域の用法及び用量、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」旨の記載
- (12) 「薬機法」、「医薬品等適正広告基準」等の関連法規や「製薬協コード」、「製薬協通知」等の自主規範に留意すること。

「誇大な表現又は誤解を招くおそれのある表現（最大級の表現、保証表現を含む）」
広告については、タイトルやキャッチフレーズ等で「確実な」、「著しく」、「極めて」、「最高の」等の形容詞を使用すると最大級の表現、保証表現にあたるおそれがあります。また最大級の表現でなくても「強く強く」「速い速い」のように同じ形容詞等を重ねて使用することは誇大・強調に相当します。

「キャッチフレーズ、写真、イラスト等」

キャッチフレーズやイラスト等の不適切な広告表現としては次のものが該当します。

- ・ 承認された効能又は効果、用法及び用量について誤解を招くもの
- ・ 有効性、安全性の強調・保証とみられるもの
- ・ 有効性、安全性についての最大級の表現とみられるもの
- ・ 恐怖、不快、不安等の印象を与えるもの
- ・ 虚偽、誇大な表現、誤解を招く表現とみられるもの
- ・ 『参考情報』を示した表現とみられるもの
- ・ 医薬品としての品位を損なうもの
- ・ 添付文書との整合性のないもの
- ・ 学会等で十分認知されておらず、科学的根拠が乏しい世代分類 等

上記以外でも当事者以外の第三者が見た場合に、強調・保証や誤解を与えるおそれがあると判断される表現がしばしば見られますので、注意してください。

「医療関係者の肖像写真を主体とする広告」

「医療関係者の肖像写真を掲載した製品広告中止のお願い」が製薬協より発出されています（平成23年製薬協発第573号）。

肖像写真は科学的根拠とはならないこと、またオピニオンリーダー等が当該薬剤を推奨、保証していると誤解を招くおそれがあること等から、医療用医薬品の製品広告としては相応しくありません。ただし記事体広告において、例えば座談会の出席者の写真を掲載することについては、どのような出席者であったかを示したものであり、誤解を与えないものであれば掲載可能です。

「文字サイズが指定されているもの」

医療用医薬品専門誌（紙）広告において、効能又は効果、用法及び用量、重要な基本的注意等を記載する場合には、適正使用情報の伝達手段としての役割を担いますので、判読できる文字の大きさが求められます。よって、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が必要です。6ポイント以上の大きさが無理な場合は、広告スペースを拡大することをご検討ください。

2. 必須記載項目

通常広告の作成にあたっては該当する以下の項目を全て記載すること。

- (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) 効能又は効果（効能又は効果に関連する注意）
- (5) 用法及び用量（用法及び用量に関連する注意）
- (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（文献請求先及び問い合わせ先）
- (9) 保険給付上の注意（該当する場合）
- (10) 承認条件（該当する場合）
- (11) 作成年月

【細則】

薬効分類名（製品タイトル）を製品名から離してキャッチフレーズ的に記載しないこと。

3. 作成上の留意事項

- (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) 薬機法第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

○○○錠	}	○○○錠・散・注
○○○散		
○○○注射液		
○○○錠 5mg	}	○○○錠 5mg・10mg
○○○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をとること。

「必須記載項目」

通常広告の作成にあたっては、必須項目すべての記載が必要となります。紙面スペースの都合で必須項目すべてが記載できない場合には、通常広告として広告を作成することはできません。

「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注意してください。

(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、処方箋医薬品及び特例承認医薬品にあっては、該当する規制区分の全文を名称（販売名等）に併記すること。

【細則】 処方箋医薬品

処方箋医薬品の場合は、規制区分として「処方箋医薬品」と記載するとともに、「注意－医師等の処方箋により使用すること」の一文も記載すること。

(4) 効能又は効果（効能又は効果に関連する注意）

1) 承認された全ての効能又は効果を正確に記載すること。

① 効能又は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、承認された効能又は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っては、再審査・再評価判定結果に基づいて記載すること。

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

2) 『参考情報』について記載しないこと。

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、効能又は効果を誤解させるような表現をしないこと。

(5) 用法及び用量（用法及び用量に関連する注意）

1) 承認された全ての用法及び用量を正確に記載すること。

① 効能又は効果に応じて用法及び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っては、再審査・再評価判定結果に基づいて記載すること。

② 「用法及び用量に関連する注意」が設定されている場合は、「用法及び用量」の項に続けて、承認内容と明確に区別して記載すること。

2) 臨床で使用された事実はあっても、承認された用法及び用量の範囲を逸脱した成績を記載しないこと。

また、重要な基本的注意で投与期間等に関する記載がある場合には、これらとの整合性をとること。

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。

〔重要な基本的注意で投与期間等に関する記載がある場合〕

重要な基本的注意に投与期間、投与方法等に関する注意事項の記載がある場合には、これらと齟齬のある内容を記載することはできません。

(6) 警告・禁忌を含む使用上の注意

1) 「警告」「禁忌」

「警告」「禁忌」が設定されている医薬品にあっては、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等、地色や文字の色にも配慮し、目立つよう見やすい文字で記載すること。

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」は、製品名が最初に出てくる頁に記載すること。

2) 重要な基本的注意

全文を省略することなく記載すること。

3) 特定の背景を有する患者に関する注意

紙面スペースの都合で「特定の背景を有する患者に関する注意」のすべてが記載できない場合には、「合併症・既往歴等のある患者」の項だけの記載でよい。

4) 相互作用

「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。

5) 副作用

紙面スペースの都合で副作用のすべてが記載できない場合には、その他の副作用は主なものだけの記載でよい。

(7) 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。

(8) 製造販売業者等

略称で記載してもよいが、併せて文献請求先及び問い合わせ先を明示すること。

(9) 保険給付上の注意

1) 保険給付の対象とならない医薬品や効能又は効果の一部のみが保険給付の対象となる場合は、その旨記載すること。

2) 投与期間制限の対象となる医薬品に関する情報のほか、保険給付上の注意がある場合はその旨を記載すること。

「使用上の注意」

使用上の注意については全文を記載することが望ましいですが、広告ではスペースの関係があることから1)～5)の項目については必須とします。なお、「効能又は効果に関連する注意」、「用法及び用量に関連する注意」が設定されている場合は、それぞれ「(4) 効能又は効果 (効能又は効果に関連する注意)」、「(5) 用法及び用量 (用法及び用量に関連する注意)」に従って記載してください。

「複数頁広告における「警告」「禁忌」

複数頁広告では最初に製品名等の入っていないイメージ等のみを掲載することがあります。その場合の「警告」「禁忌」の掲載は、製品名(一般名)が初めて出てくる頁に記載してください。

「その他の副作用は主なものだけの記載でよい」

旧局長通知に基づいて作成された添付文書の記載に基づいた記載の場合は、主な副作用、重大な副作用の記載を記載すれば、その他の副作用の記載は必須ではありません。

「投与期間制限」

投与期間制限が解除された場合、広告のキャッチフレーズ等で「長期投与が可能になりました」等と記載することは、長期投与を推奨することに繋がることから好ましくありません。「投与期間制限が解除されました」という主旨の記載としてください。

(10) 承認条件

承認条件は、添付文書に従い記載すること。記載すべき情報がない場合には、項目名を含め、記載しないこと。

なお、内容が変わらない範囲で要約してもよい。

(11) 作成年月

広告の作成年月を明確に記載すること。

4. 特徴（性）

(1) 有効性や安全性に関する特徴（性）として具体的な数字を記載する場合は、その根拠となるデータとその出典を併せて記載すること。なお、キャッチフレーズも同様とする。また、広告に特徴（性）を記載する場合には、総合製品情報概要に記載する特徴（性）との整合性をとること。

(2) 『参考情報』は記載しないこと。

(3) 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. データ（図表を含む）

記載にあたっては、「I. 第1章 基本的留意事項及び第2章」に従い記載すること。

(1) 記載するデータは、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。

(2) 承認時に評価された資料である場合はその旨、論文を引用した場合は書誌事項をデータ記載した頁に明記すること。併せて自社との利益相反がある場合には記載すること。

(3) 統計解析結果について記載する場合は、統計解析手法及びその結果（信頼区間、p値等）を記載すること。

(4) 別々に得られた試験条件が異なるデータを同じグラフ内に記載する等、合成して掲載しないこと。

(5) 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。

「内容が変わらない範囲で要約してもよい」

広告では、紙面スペースの都合があることから、添付文書参照の旨を記載することでも構いません。

「作成年月」

最新の情報を確認していただくためにも、当該広告の作成年月を明確に記載しておく必要があります。

「特徴（性）」

広告に特徴（性）を記載する場合には、総合製品情報概要に記載する特徴（性）との整合性が必要です。しかし紙面スペースの都合もあり、総合製品情報概要に記載した特徴（性）の主旨を曲げないのであれば要約は可能であり、総合製品情報概要の特徴（性）と全く同じ記載にする必要はありません。

なお、安全性情報については、総合製品情報概要の特徴（性）と記載が同一であれば根拠となる成績、掲載頁の記載は必要ありません。

6. 特定専門領域広告

（承認された効能又は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又は効果に併せて、その他の承認を受けた効能又は効果の全文を記載すること。なお、用法及び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・禁忌の記載にあたっては、「Ⅱ. 第1章－3－（6）」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）共通する重要な基本的注意、相互作用、重大な副作用等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及び用量、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2章 品名広告

品名のみを主体とする広告を作成する場合は、以下のとおりとすること。

1. 必須記載項目

- (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) 薬価基準収載の有無
- (5) 製造販売業者名（文献請求先及び問い合わせ先）

なお、各項目の記載にあたっては前記「Ⅱ. 第1章」の該当部分に従い記載すること。

2. 作成上の留意事項

- (1) 「効能又は効果、用法及び用量、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
- (2) 品名のみを主体とする広告では、キャッチフレーズ、効能又は効果、用法及び用量等の有効性・安全性等に関する情報は記載しないこと。
- (3) 効能又は効果をイラスト化したり、効能又は効果、用法及び用量が記された製剤写真を使用しないこと。またイラストや写真を組み合わせることで効能又は効果、用法及び用量を暗示しないこと。
- (4) 製品名の英文表記、製品ロゴ（製品マーク）、新発売（発売準備中）、製品とは関係のない企業ポリシーは記載してもよい。

「品名のみを主体とする広告」

- ① 新医薬品の場合は、認知度を高める目的の「品名広告」よりも、適正使用情報の提供のため、効能又は効果、用法及び用量、警告・禁忌を含む使用上の注意等の製品情報（ドラッグインフォメーション）の記載を含む「通常広告」を作成するように努めてください。
- ② 品名広告では有効性や安全性に関わらないキャッチフレーズやビジュアル表現であっても、製品に関連する文言を記載することはできません。キャッチフレーズをイラスト化したり、英文で記載することや、ビジュアル表現の中にMR S A、ADHD等の適応菌種や適応疾患を表現した記載はできません。
ただし、構造式をそのまま、あるいはイラスト化して掲載することは可能です。また、ロゴマーク、製品写真、剤形写真の掲載も可能ですが、その一部を強調したり、効能又は効果、用法又は用量が記載されたものは使用しないようにしてください。
- ③ 名称の記載にあたり、医薬関係者が当該医薬品を誤認するおそれがない場合には、名称について簡略化して記載することは差し支えありません。
記載例：○○○錠・散。また、英文での記載（Powder & Tablets）も可能です。
- ④ 品名広告に記載してよい主な文言
 - ・「発売準備中」（近日発売） ・「新発売」 ・企業のスローガンただし、企業のスローガンは、当該薬のキャッチフレーズと受け取られないように注意してください。
- ⑤ 品名広告に記載できない文言
 - ・「発売○周年」
 - ・「おかげさまで○周年」
 - ・「世界○ヶ国で承認」
 - ・「世界から日本へ」等のキャッチフレーズ的な文言
 - ・「投与期間制限」に関する情報
 - ・「効能又は効果の追加」
 - ・承認条件やこれに関する注意文これらはいずれも医薬品の有効性・安全性に関する情報であるためです。
- ⑥ 品名広告の要件を満たしていれば、複数の品名を列挙して掲載することは可能です。その際、製品のキャッチフレーズは記載できませんが、企業のスローガンは記載可能です。ただし、企業のスローガンか製品のキャッチフレーズか紛らわしいものは記載できません。

第3章 記事体広告

記事体広告は、専門誌（紙）等（Webサイトでの掲載含む）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。なお、タイアップ記事（広告）についてもこれに含まれる。

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では、「Ⅱ. 第1章」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、座談会、講演会、インタビュー等に基づいて作成する（動画を含む）場合、医療関係者の発言内容であっても広告として作成する以上は、以下のとおり作成すること。

1. 作成上の留意事項

- (1) 記事掲載頁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頁以外でもよい。
- (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。記載については「Ⅱ. 第1章-5. データ（図表を含む）」を遵守すること。

【細則】 掲載するデータ

- ① 座談会、インタビュー形式で作成する場合、自社製品の臨床での有効性に関する医師提供によるデータや学会発表データ等、論文化されていないデータを掲載しないこと。
 - ② 治療経験による印象やデータに基づかない感想等は、断定的な表現は避け、有効性、安全性を強調・保証しないこと。
- (4) 有効性に関する臨床成績の記載に際しては、承認された効能又は効果、用法及び用量の範囲内で記載し、『参考情報』は記載しないこと。

「Web サイトでの掲載を含む」

紙媒体に限らず、Web サイト上に掲載する場合においても同様に扱います。

「タイアップ記事（広告）」

企業広報によるプレスリリース等の自主的な情報開示あるいは媒体による独自の取材・編集に基づく、企業に編集権限のない記事や番組と異なり、企業が新聞・雑誌・テレビ等のメディアに直接的・間接的を問わず費用提供することで書かれる記事や放映される番組等のこと。（2015年1月6日付製薬協通知（製薬協発第6号）より）

「通常広告の記載項目をすべて記載する必要がある」

広告用D Iの記載も必要で、警告・禁忌、販売名、規制区分、薬効分類名、効能又は効果、用法及び用量、警告・禁忌を含む使用上の注意等を、「Ⅱ. 第1章」に従って記載してください。

なお、警告・禁忌の記載位置は、記事本体の冒頭ではなく、広告用D Iをまとめた箇所等に記載することも可能です。

「『参考情報』は記載しないこと」

『参考情報』を記載した記事体広告は作成できません。

QOLは『参考情報』扱いであるため、記事体広告に記載できませんが、評価スコアが臨床試験で評価項目として設定され、承認審査時に評価された項目は効能又は効果を裏付けるものとして記事体広告に記載できます。

また、特定の薬剤でなく薬効群として『参考情報』を記載することも、薬剤の適応外使用の推奨等になるおそれがありますので紹介できません。

(5) 座談会、講演会、インタビュー等に基づいて作成する場合、医療関係者の発言であっても承認外の疾患に対して有効であるような印象を与える表現又は推奨するような記載はしないこと。

(6) 臨床試験成績を掲載する場合は、「I. 第2章」に則り記載すること。

1) 主要評価項目が設定されている試験では、主要評価項目の結果について記載すること。

2) 臨床比較試験及び症例紹介を掲載する場合は他社及び他社品の中傷・誹謗や自社製品の有効性・安全性の強調にならないようにすること。

【細則】

a) 他社及び他社品の中傷・誹謗や自社製品の有効性・安全性の強調にならないようにすること。

b) 臨床比較試験結果の有効性、安全性については、他社品に関する解説をしないこと。

c) 安全性に関する有意差検定結果は記載しないこと。

(7) 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とどめ、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等、他社及び他社品の中傷・誹謗とならないようにすること。

(8) 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、「II. 第1章」で規定した通常広告の記載項目をすべて記載した広告用D Iの必要はなく、企業の広告や品名広告を併せて掲載してもよい。ただし、ガイドライン・治療指針等の紹介で自社製品に関連する箇所をクローズアップする等、一部改変した場合は、広告用D Iを記載すること。なお、ガイドラインが国内外にある場合は、原則として国内のガイドラインの記載を優先し、海外のガイドラインの記載によって承認の範囲外での使用を推奨する記載とならないようにすること。

(9) 医療関係者を対象としたメディアのティアアップ記事（広告）については、記事体広告の一形態と判断されることから、本章に従って作成すること。

なお、製品名を明らかにした記事の場合、医療関係者を除く一般人を対象としたものは特定製品の広告とみなされることから作成しないこと。

「座談会、講演会、インタビュー等」

記事体広告も「広告」であることから、たとえ医療関係者の発言であっても製薬協コードに則ったものである必要があり、紹介するデータは科学的な裏付けのある信頼性の確保された正確なものであることが必要です。

座談会や講演会、インタビュー等での出席者の発言も製薬協コードを遵守した内容であることが求められます。広告としての作成にあたっては、本作成要領に従って作成し、特に、承認外の効能又は効果、用法及び用量の推奨、他社品の誹謗となる比較コメント等に十分注意してください。適切な内容となるよう企画段階から十分注意することが必要です。

「主要評価項目の結果について記載すること」

臨床成績の有効性を記載する場合「I. 第3章」の記載に則り、主要評価項目の結果を記載してください。主要評価項目が参考情報に該当する場合は参考情報を記載せず省略した旨を記載してください。

「比較を強調するようなタイトルを避ける」

比較を強調するようなタイトルとしては、対照薬名（一般名・製品名）等を記載することが該当します。

Ⅲ. その他の資材

製品情報概要、専門誌（紙）掲載広告にあたらぬ資料の作成については、個別の資料の作成上の留意事項に従って作成すること。なお、記載のない資料については、「I. 製品情報概要」の主旨や製薬協コード等をもとに判断すること。

第1章 プレゼンテーション用コンテンツ

プレゼンテーション用コンテンツは、『製品説明に用いるコンテンツ（ビジュアルエイドを含む）』『タブレット型端末用デジタルコンテンツ』等、MR等が医療関係者に説明する際に用いる資料である。

1. 作成上の留意事項

- (1) 「総合製品情報概要」と同様、「I. 第1章 基本的留意事項」を遵守し、「I. 第2章ならびに第3章」の各項目の主旨に沿って作成すること。

- (2) 有効性のみの紹介とならぬよう、コンテンツ全体としての有効性と安全性のバランスがとれたものとする。

【細則】

試験概要中に安全性（結果）を記載する等とせず、安全性（結果）として項目をたてて有効性（結果）と同程度以上に目立つように記載すること。

- (3) 視覚効果を利用して、有効性や安全性を過度に強調しないこと。

「記載のない資料」

その他の資料の定義に明確に該当しない情報提供資料が種々作成されていますが、作成にあたっては本作成要領に最も近いものを参考にして、該当する部分があれば、その作成要領の主旨に則り作成してください。

具体的に自社製品の試験成績に関するコメントや、自社製品の使用を推奨する記載がある場合はD Iが必要となります。

「プレゼンテーション用コンテンツ」

＜ハンドアウトの作成について＞

医療関係者等から求めがあった場合は、許諾（著作権）等に留意して作成してください。

「I. 第2章ならびに第3章の各項目の主旨に沿って作成」

＜コンテンツ表紙について＞

「I. 第2章 1. 表紙へ記載する項目」では、次の項目を記載するようになっていますが、本コンテンツでは、全てを記載する必要はありません。薬効分類名（製品タイトル）、名称等のいわゆるロゴ周りの記載を含め、当該企業にて判断してください。

＜表紙へ記載する項目＞

- | | |
|-----------------|-------------------|
| (1) 日本標準商品分類番号 | (2) 薬効分類名（製品タイトル） |
| (3) 規制区分 | (4) 名称 |
| (5) 薬価基準収載の有無 | (6) 警告・禁忌 |
| (7) 市販直後調査統一マーク | (8) 医薬品リスク管理計画 |

＜注記について＞

注意喚起が必要な内容が含まれるスライドを使用する際は、同じスライド内への記載が望ましいです。ただし、スペースの関係で記載できない場合は、同一コンテンツ内に記載してください。

「視覚効果」

アニメーションを用いたプレゼンテーションでは、過度な演出による強調あるいは誇大な表現となりやすいため、注意して作成してください。

- (4) 特徴(性)を記載する際にはコンテンツ内に根拠データを記載すること。
- (5) 臨床成績を記載する際にはコンテンツ内に試験デザインを記載すること。
- (6) 臨床成績の根拠となる出典を各頁(スライド)に明記すること。
- (7) 自社との利益相反がある場合は、試験デザインの項等に記載すること。
- (8) 『参考情報』を記載する場合は以下のとおりとすること。
- 1) 承認を受けた効能又は効果あるいはそれを裏付ける薬理作用を記載した場合に限り紹介することができる。
 - 2) 各頁に『参考情報』である旨を明記すること。
 - 3) 試験結果の事実について記載し、効能又は効果を誤解させるような表現をしないこと。
 - 4) 個別の試験結果を紹介するタイトルには「〇〇への影響」等と記載し、その作用を強調する表現はしないこと。
 - 5) 『参考情報』の記載は、コンテンツ内容の1/4を超えないこと。
- 【細則】『参考情報』の記載**
- a) 『参考情報』を各コンテンツのタイトルにしないこと。
 - b) 冒頭から『参考情報』で始まる内容で作成しないこと。
 - c) 『参考情報』に直接関係する疫学データ等を中心とした資料は、『参考情報』を強調した資料とみなされるので作成しないこと。
- 6) 『参考情報』に関する監修者のコメント等は記載しないこと。
- (9) DIを容易に参照できるようにすること。
- (10) 「Ⅲ. 第9章」に該当する学会発表要旨・記録集ならびに「Ⅲ. 第11章」に該当する文献要旨集はプレゼンテーション用コンテンツとして作成しないこと。
- (11) 自社講演会等での講演目的で医療関係者にプレゼンテーションコンテンツをスライドセットとして提供する場合も本項の主旨に沿って作成すること。なお、医療関係者に提供後にスライド内容が更新された場合は、各社が責任をもって対応すること。

「コンテンツ内に根拠データを記載すること」

総合製品情報概要の特徴（性）と記載（項目数と表現の両方）が同一である場合は、該当する成績の出典及び書誌事項を明記すれば、必ずしもコンテンツ内に根拠となる成績を掲載する必要はありません。

「添付文書の副作用及び臨床成績の安全性の結果を参照する」旨の注記の記載は必要ですが、「当該コンテンツにおける臨床成績の安全性の結果を参照する」旨の記載と該当頁の記載は必要ありません。

「D I を容易に参照できるようにすること」

コンテンツ内にD I を参照できるようにリンクをはることもできます。また、タブレット端末内に添付文書をコンテンツとして掲載し、その一覧等から容易に参照できるようにしておくことでも対応可能です。

第2章 自社主催・共催の講演会・研究会記録集

自社が主催又は共催する製品講演会・研究会の発表要旨、又はその記録集である。

座談会やインタビュー等に基づく資料は、「自社主催・共催の講演会・研究会記録集」として作成すること。

1. 作成上の留意事項

会の形態がオープン、クローズドの如何を問わず、また、講演、座談会等の形式を問わず、製薬協コードの主旨に沿って作成すること。

- (1) 医薬品の有効性・安全性に関する内容については、「I. 第1章 基本的留意事項」及び「I. 第2章 総合製品情報概要」の主旨に沿って記載すること。なお、治療全般についての内容（ガイドラインの解説等）の場合は、承認外使用につながるおそれのある記載はしないこと。また、『参考情報』について記載する場合には、『参考情報』を中心としないこと。
- (2) 他社及び他社品の中傷・誹謗につながるおそれのある記載はしないこと。
- (3) 資料表紙には会の名称、開催場所及び開催日を記載し、製品ロゴは記載しないこと。
- (4) 学会発表データ、自験例等の論文発表されていない成績は、承認時に評価された成績を除き記載しないこと。
- (5) 自社製品の有効性・安全性にかかわる内容が記載されている場合にはDIを掲載すること。
- (6) 発表者コメントについても、製薬協コードを遵守したものとすること。
- (7) 収録映像（DVD等の記録媒体）は、紙資料と同様上記に従うこと。
- (8) 『参考情報』を記載する場合は以下の点を遵守して記載すること。
 - 1) 承認を受けた効能又は効果あるいはそれを裏付ける薬理作用を記載した場合に限り紹介することができる。
 - 2) 試験結果ごとに『参考情報』である旨を明記すること。
 - 3) 試験結果の事実について記載し、効能又は効果を誤解させるような表現をしないこと。
 - 4) 個別の試験結果を紹介するタイトルには「〇〇への影響」等と記載して、その作用を強調する表現はしないこと。
 - 5) 表紙には参考情報を記載しないこと。
 - 6) 『参考情報』の記載は、記載内容の1/4を超えないこと。

「自社が主催又は共催する製品講演会・研究会」

特定の製品に偏らない学術研究目的の会において、その出席者に限定して配布する発表要旨、議事録等は、本項の対象とはなりません。

「会の名称、開催場所及び開催日を記載」

インタビュー形式等の記録集として作成する等、会の名称、開催場所、開催日が特定できない場合については、「〇〇年〇〇月」と記載するだけでも構いません。

「学会発表データ、自験例等」

「I. 第2章 総合製品情報概要－5－(3)」に該当する「症例紹介」は記載できます。

「発表者のコメントについても、製薬協コードを遵守したものとすること」

たとえ医療関係者の発言であっても製薬協コードに則ったものである必要があり、紹介するデータは科学的な裏付けのある信頼性の確保された正確なものであることが必要です。

座談会や講演会、インタビュー等での出席者の発言も製薬協コードを遵守した内容であることが求められます。記録集としての作成にあたっては、本作成要領に従って作成し、特に、承認外の効能又は効果、用法及び用量の推奨、他社品の誹謗となる比較コメント等に十分注意してください。適切な内容となるよう企画段階から十分注意することが必要です。

「DVD等の記録媒体」

記録媒体の種類を問わず、収録された映像である動画自体も「記録集」に該当するため、紙資材と同様に扱われます。動画に不適切な内容が含まれている場合には、当該部分を削除する等の対応を行い、記録集として適切な内容となるようにしてください。

第3章 学会場のポスター・展示パネル

学会場の展示ブースに掲示する資料である。

1. 作成上の留意事項

- (1) 掲示する資料の内容により、該当する作成要領の主旨に沿って作成すること。
- (2) 『参考情報』については、「I. 第3章 特定項目製品情報概要－2－(8)」に準じて作成すること。
- (3) DIは、展示ブース内で容易に参照出来る場合、必ずしも掲示する資料中に記載しなくてもよい。

第4章 お知らせ文書（医療機関向け）

新規承認取得、新発売、追加承認、薬価収載、剤形追加・包装変更等を案内する目的で作成され、医療機関、医療関係者を対象とするものである。なお、「プレスリリース」は本章の対象には含まれない。

1. 作成上の留意事項

- (1) 新規承認取得、新発売、追加承認のお知らせには、臨床成績における有効率等を具体的に記載しないこと。記載の必要がある場合は製品情報概要として作成すること。
- (2) 専門誌（紙）掲載広告で使用しているキャッチフレーズ、製品情報概要で記載している特徴（性）等を記載しないこと。

「学会場の展示ブースに掲示する資材」

国際学会における国内未承認の展示については、「未承認医薬品の学術資材の展示に関するガイドライン」を参照にしてください。

「作成要領の主旨」

「製品名」「製品ロゴ」「製品シンボルマーク」「キャッチフレーズ」のみを掲示することは構いませんが、展示ブース全体として正式な販売名が誤認されないようにしてください。

「展示ブース内で容易に参照出来る場合」

展示ブース内に添付文書やD I を確認できる資材を設置する事でも対応可能です。

「臨床成績における有効率等を具体的に記載しないこと」

記載例：「開発時の第Ⅲ相臨床試験で有効性と安全性が評価され、〇〇の効能又は効果として承認を取得しました。」のように記載することはできません。

「有効率〇〇%」の様に、有効性の具体的データは記載できません。

「専門誌（紙）掲載広告で使用しているキャッチフレーズ、製品情報概要で記載している特徴（性）等を記載しないこと」

キャッチフレーズや特徴を箇条書きにしたり、枠囲みや派手な色使い等で強調したりすることはできません。なお、案内文章の中であれば、「世界で初めて承認された」、「新しい作用機序」等の文言を記載することはできます。

第5章 疾患解説資料

疾患解説資料は、配布対象及び使用目的により「患者向け疾患解説資料」、「医療関係者向け疾患解説資料」に分類される。

患者向け疾患解説資料

医療機関等において、受付等に設置し、広く医療関係者以外の一般人（患者を含む）を対象に配布する疾患を解説する資料である。病院の待合室等のオープンスペースに掲示するポスター等も含まれる。

1. 作成上の留意事項

- (1) 薬機法、医薬品等適正広告基準等の関連法規を遵守して作成し、一般人（患者）にとって必要性があり内容が適切なものとする。
- (2) 特定の医薬品の広告と解釈されないよう、内容は疾患の説明を原則とすること。疾患に対する対処法を記載する必要がある場合は、通常想定される対処法について公平に提示し、特定の医薬品に誘導するような記載はしないこと。なお、治療薬等による臨床成績については記載しないこと。
- (3) 医薬品について記載する必要がある場合は薬効分類名での記載にとどめること。
- (4) 必要に応じて、医師又は医療関係者への相談を促す内容を盛り込むことができる。
- (5) 病気の診断は、症状だけで決まるものではなく、検査等を含めて医師が総合的に判断することから、その症状等が確実に病気であるかのような印象を与える表現はしないこと。なお、セルフチェックリストを作成する場合は、チェック結果で疾患が確定診断されるような表現を用いず、医師への相談を促す内容を盛り込むこと。
- (6) 疾患のリスクを説明する際には、たとえ医学的に正しい内容であっても表現には細心の注意を払い、特定の疾患や症状が必ず発症・発現するとの誤解を招くような表現をしないこと。
- (7) 治療について記載する場合は、過度な期待を与えることのないよう、医療機関で治療を受ければ必ず治るような印象を与える表現はしないこと。
- (8) 作成した企業名を記載すること。

医療関係者向け疾患解説資料

医療関係者に対して、特定の領域や疾患を解説する資料である。

1. 作成上の留意事項

- (1) 自社医薬品の有効性・安全性に関する具体的成績を記載する場合は特定項目版として作成すること。
- (2) 薬効分類名であっても医薬品に関する参考情報を掲載する場合は、特定項目製品情報概要の作成上の留意事項の主旨に沿って作成すること。
- (3) 作成した企業名を記載すること。

「通常想定される対処法」

薬物治療以外には、安静、運動療法、栄養療法、外科的治療等があります。

「医薬品について記載する必要がある場合」

疾患に対して治療薬が1種類しかない場合は、特定の医薬品への誘導と受け取られやすいため、十分注意して記載してください。

第6章 患者向け資料

患者向け資料は、配布対象及び使用目的により「患者向け服薬指導資料」、「医療関係者が使用する患者説明用資料」に分類される。

患者向け服薬指導資料

特定の医薬品を処方されている患者に渡される資料で、患者が医薬品の適正な使用方法等を確認するための資料である。

1. 作成上の留意事項

- (1) 薬機法、医薬品等適正広告基準等の関連法規を遵守して作成し、特定の医薬品を使用している患者に対して適正使用を推進するためのものとする。
- (2) 記載内容は、服薬方法・注意点、副作用に関する注意点、薬剤の保管方法等の医薬品を安全に使用するために必要な情報とすること。
- (3) 薬の効果については必要最小限の記載にとどめ、過大な効果を期待させないように注意して記載すること。また、有効性の記載については効果を示すイメージ図にとどめ、具体的な臨床データは記載しないこと。
- (4) 併用に対する注意事項等、医薬品を安全に使用するために必要がある場合に限り他社品について記載できるが、原則として一般名で記載し、製品名は記載しないこと。
- (5) 作成した企業名を記載すること。
- (6) 資料を渡す対象を明確にするため、「○○○を服用（使用）されている方へ」と明記すること。

医療関係者が使用する患者説明用資料

医療関係者が患者に、病態説明、治療相談、服薬指導等を説明するための資料である。

1. 作成上の留意事項

- (1) 薬機法、医薬品等適正広告基準等の関連法規を遵守して作成すること。
- (2) 記載内容は、病態説明、対処法、製品情報、服薬方法・注意点、副作用に関する注意点、薬剤の保管方法等の医薬品を安全に使用するための情報を必要に応じて記載すること。なお、対処法を記載する場合は、通常想定される対処法について公平かつ客観的に記載すること。
- (3) 臨床成績を記載する場合は、科学的根拠に基づき、正確、公平かつ客観的なものとし、有効性と安全性の情報をバランスよく記載すること。なお、臨床比較試験（プラセボ対照試験を除く）の成績は記載しないこと。
- (4) 他社品については、原則として一般名で記載し、製品名は記載しないこと。
- (5) 効能又は効果並びに用法及び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。また、『参考情報』については記載しないこと。
- (6) 作成した企業名を記載すること。
- (7) 資料を渡す対象を明確にするため、「医療関係者用」と明記すること。

「患者が医薬品の適正な使用方法等を確認するための資材」

関係する医療保険制度等に関する情報も、患者利益に繋がる情報であれば記載することができます。

「必要最小限の記載」

薬剤の有効性については、患者さんの服薬アドヒアランスをあげるため等、必要な場合に限り記載できます。

「治療相談」

関係する医療保険制度等に関する情報も、患者利益に繋がる情報であれば記載することができます。

第7章 製品一覧

「製品一覧」は、関連の製品を一覧にすることにより、判別・選定を簡便にする等の適正使用推進を目的とした資料である。

1. 作成上の留意事項

製品一覧は、複数の他社品を含む情報の一部分を抜き出して一覧表にするものである。

本資料は、偏った記載内容となりやすく、また各製品の全体像について誤解を生じやすいことから、情報の記載にあたっては他社品の中傷・誹謗とならないようにすること。

(1) 作成可能な製品一覧

1) 効能又は効果、用法及び用量一覧：承認事項である効能又は効果、用法及び用量が正確に全文記載されている場合には作成することができる。記載を簡略化したり、効能又は効果等の有無を○印等で表現した製品一覧は作成しないこと。

2) 薬効別・剤形一覧：分類に該当する薬剤の製品一覧は作成することができる。

3) 薬価基準価格一覧：単位薬価のみが記載可能である。一日分の薬剤費や保険償還を受けた際の自己負担額等については記載しないこと。

4) 世代分類一覧：世代別分類は、ガイドライン等の十分な科学的根拠に基づく場合に限り作成が可能である。なお、根拠となるガイドライン等を併記すること。

(2) 製品一覧を作成する際には関連する薬剤全て、若しくは明確な選定基準に則った製品群を取り上げること。なお、作為的な省略等を行わないこと。

(3) 他社品との違いを強調したり、特定の製品を強調した表現はしないこと。

(4) 警告・禁忌を含む使用上の注意の製品一覧は作成しないこと。

(5) 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。

「他社品を含む」

自社品のみの一覧表は本章の対象外としますが、効能又は効果、用法及び用量を記載する場合には、正確に全文を記載してください。

「記載を簡略化したり、効能又は効果等の有無を○印等で表現」

承認事項である効能又は効果、用法及び用量は簡略化できません。

○印や↑等で表現した一覧は情報が正確に伝わらないだけでなく、他社品の中傷・誹謗と判断される場合もあるので作成できません。

「剤形一覧」

剤形一覧は日本薬局方の製剤総則に沿って作成できます。

独自の剤形名等での一覧表は作成できません。

「特定の製品を強調した表現はしないこと」

該当する自社品の文字の色を変えたり、太文字にしたりすることも強調となります。

第8章 配合変化表

「配合変化表」は、「当該製品」とそれ以外の薬剤や溶媒等の配合試験成績をまとめた資材である。

1. 作成上の留意事項

- (1) 試験条件及び検討した製剤名を明示すること。有効成分が同一であっても添加物等の影響も考え、配合変化一覧では他社品についても販売名で記載すること。
- (2) 結果については、物理・化学的変化の事実のみを記載し、配合適・不適等の表現はしないこと。
- (3) 配合する薬剤は、重要な基本的注意、用法及び用量との整合性に留意すること。併用禁忌薬剤との配合試験成績は記載しないこと。また、併用に注意する薬剤は、その旨を併せ記載すること。
- (4) 該当薬剤が処方変更を行った際等、配合変化表の記載事項が最新情報となるよう、適宜更新すること。

「配合変化表」

配合変化表は該当製品と他剤や溶媒との配合時成績を記載した一覧であり、他剤との差別化を行うことを目的に作成はできません。

「試験条件及び検討した製剤名を明示すること」

製剤名や製造販売会社、製剤の成分が変わる場合もありますので、試験を実施した時期を記載することが望ましいです。

第9章 学会発表要旨・記録集

学会が主催する学術総会・講演会等の発表要旨、又はその記録集である。なお、本資料は医療関係者から求めに応じて提供するものであり、自ら積極的に提供するものではない。

1. 作成上の留意事項

学会発表要旨・記録集は、医学研究における最新の知見をタイムリーに提供するものであるが、医学的評価が定まっていない成績も含まれることから、関連法規・規範を遵守し、自社の責任において作成すること。

【細則】

作成部数、配布期間は以下のとおりとすること。

作成部数：原則として 5,000 部以下（最大でも 1 万部）

配布期間：原則として学会終了から 6 ヶ月間（最大でも 1 年間）

- (1) 演題の選択にあたっては、自ら積極的に提供する資料と誤解されないよう、学会全体より公正に選定すること。
- (2) 臨床比較試験成績の紹介に際しては、公正な条件で症例割付がされた試験とすること。
- (3) 自社品の演題数及び資料の紙面に占める割合が全体の半数を超えないこと。
- (4) 演題の内容は発表の主旨に沿ったものとし、特定の部分を強調した表現はしないこと。
- (5) 監修者等のコメントや解説を記載する場合は、学会全体の総評にとどめ、個々の内容についてのコメント・解説は記載しないこと。
- (6) 自社品の承認外使用の推奨につながるおそれのある演題を選択しないこと。
- (7) 他社品に関係する内容については、小見出し、図表タイトル等で他社品との比較を強調しない、他社品に不利な演題を中心に選択しない等、中傷・誹謗にならないようにすること。
- (8) ランチョンセミナー等の企業が関係する講演会を同じ資料内に収めないこと。
- (9) 資料表紙にはメーカー名、学会名、開催場所、期間、及び「この資料は学会の最新情報を掲載していることから医療関係者からの求めに応じて提供する資料であり、特定の薬剤について紹介するものではありません。掲載されている薬剤の使用にあたっては各薬剤の添付文書を参照してください。」旨の注記を表紙デザイン全体の中の見やすい場所に目立つように見やすい文字で明確に記載すること。その他に記載できるものは、演題名及び発表者名のみとする。
【細則】 目立つように見やすい文字で明確に記載すること
記載にあたっては地色や文字の色に配慮し、ゴシック体等で 10 ポイント以上の大きさとする
こと。
- (10) 特定の製品をイメージさせるデザインは避け、キービジュアル、キャッチフレーズ等は記載しないこと。

「自社の責任」

外部業者が作成したものを購入又はスポンサードした場合であっても、作成上の留意点を踏まえた内容である必要があります。

「演題の選択」

自社品のみの演題とならないよう学会トピックスを中心に適切に選定してください。

「承認外使用の推奨」

承認外の使用を主題としている演題は、承認外使用の推奨にあたりと解釈される可能性が高いので、それらの演題のみが選択されないようにしてください。

- (11) 編集やデザインで特定の演題に注目を集めることはしないこと。
- (12) 1つの学会で作成する記録集は原則として1つとし、演題によって複数の資料に分けないこと。ただし、領域別に分けて作成する、又は、同時期開催の複数の関連学会を1つにまとめて作成することはできる。
- (13) 複雑なグラフを見やすくする等の場合を除き、2色刷り（黒プラス1色）までとすること。
- (14) 広告は掲載しないこと。
- (15) 学会演題のタイトルはそのまま記載してもよい。
- (16) 「Ⅲ. 第1章 プレゼンテーション用コンテンツ」として作成しないこと。
- (17) Webサイトに掲載する場合は、以下のとおりとすること。
- 1) 製品のページから独立させること。
 - 2) 要求された資料、個人に限定し提供される仕様とすること。
- 3) 単に閲覧希望の有無（Yes or No）の確認のみで閲覧できるような仕様としないこと。
- 4) メール、案内状（紙資料）、外部サイト等で積極的に誘導しないこと。

「領域別に分けて作成する」「同時期開催の複数の関連学会を1つにまとめて作成する」

合理的な理由がある場合は領域別に分けて作成できます。

例) 日本癌治療学会：乳がん、肺がん、前立腺がん 等

同じ時期、同じ場所において、関連する複数の学会が開催される場合がありますが、その場合は1つにまとめて作成できます。

例) 日本消化器関連学会週間 (JDDW) 等

「要求された資料、個人に限定し提供される仕様とすること」

個別にID、ワンタイムPWを発行する等、要求された資料、個人に限定し提供されるような制御をしてください。詳細な情報は要求した者に対してのみ表示される制御が必要です。なお、求めに応じた経緯の記録を保管することが望ましいです。

「積極的に誘導しないこと」

求めに応じて掲載場所 (URL) を連絡することは可能です。

第10章 文献別刷

文献別刷は、学術専門誌等（診断・治療ガイドラインを含む）から適切な切り出し単位（論文単位等）として抽出したものである。なお、本資料は医療関係者からの求めに応じて提供するものであり、自ら積極的に提供するものではない。

1. 作成上の留意事項

- (1) 文献の別刷化にあたっては、主に製薬協コードや「I. 第1章 基本的留意事項」の観点から文献内容を精査し判断すること。

- (2) Webサイトに掲載する場合は、以下のとおりとすること。
 - 1) 製品のページから独立させること。
 - 2) 要求された資料、個人に限定し提供される仕様とすること。

- 3) 単に閲覧希望の有無（Yes or No）の確認のみで閲覧できるような仕様としないこと。
- 4) メール、案内状（紙資料）、外部サイト等で積極的に誘導しないこと。

「文献別刷」

原著論文に別刷にあたっての表紙を付ける程度で、内容の加工をせず、別刷であることがわかるように、表紙に「別刷」や「Reprint」、「本資材は医療関係者から求めに応じて提供するものであり、企業が積極的に提供する資材ではありません。」等の記載を入れることが望ましいです。

「文献内容を精査」

医薬品に関する文献は、医療関係者の求めに応じての提供は許容されていますが、別刷（予め提供することが想定されたもの）として提供する場合は広告規制に抵触しないよう留意する必要があります。未承認内容の有無、虚偽・誇大内容の有無、他社品の中傷・誹謗につながるか否か等の観点から、別刷化の可否を自社の責任（審査）において判断してください

また、以下の条件をすべて満たす場合は、特例として医療関係者からの依頼によらず文献別刷の提供ができます。

- ① 論文の全体を通して、「I. 第1章」の主旨に沿った適切な内容であること。
- ② 臨床成績が主題の論文は「I. 第2章5. 臨床成績」の主旨に沿った適切な内容であること。ただし、承認時評価資料となった文献であっても、承認外の成績が含まれている、あるいは、安全性の比較に繋がるような文献は、上記特例の条件を満たさない。
- ③ 別刷化にあたって原著のレイアウト、色使い等に加工をしないこと。

さらに、あわせて以下の対応も可能です。

- ・ 日本語以外の文献について、原文文献を伴っての和訳の提供
- ・ 原著の「Abstract」部分のみ（翻訳可）を記載した文献フォルダを作成（色使いは原著と同じ又はモノクロ）し、原文文献を伴っての提供

「要求された資材、個人に限定し提供される仕様とすること」

個別にID、ワンタイムPWを発行する等、要求された資材、個人に限定し提供されるような制御をしてください。詳細な内容（アブストラクト）は要求した者に対してのみ表示される制御が必要です。なお、求めに応じた経緯の記録を保管することが望ましいです。

「積極的に誘導しないこと」

求めに応じて掲載場所（URL）を連絡することは可能です。

第 11 章 文献要旨集

文献要旨集は、複数の原著論文の内容を要約としてまとめたもの（単一論文の要約の集合体、抄録のみをまとめたもの、タイトルや書誌事項のリストに簡単な要約を付したのもの等）である。なお、本資料は医療関係者から求めに応じて提供するものであり、自ら積極的に提供するものではない。

1. 作成上の留意事項

文献要旨集は、製薬協コードや「I. 第 1 章」に共通する基本的留意事項等の観点から作成の可否を判断し、医療関係者に積極的に提供することを前提とした医薬品情報資料と誤解を受けない内容・体裁にすること。

- (1) 学術専門誌に掲載され、厳正な査読を受けた原著論文の要旨から構成されること（総説、レビュー、記事、寄稿等を含まないこと）。
- (2) 医療関係者にとって有益であり、かつ正当な客観的基準で選択された論文を集めた要旨集とすること。

【細則】

学識経験者等企業の立場からは離れた中立的な編集委員が選定する等の編集に関する明確な基準を記載すること。

- (3) 原著の真意が忠実に反映されるよう、原著の真意とは異なる図表の抽出や結論の一部分のみを強調する等の偏った加工・編集をしないこと。また、原著に記載されている以上の追加記載をしないこと。
- (4) 承認外使用の推奨につながるおそれのある内容でないこと。
- (5) 他社及び他社品の中傷・誹謗につながるおそれのある内容でないこと。
- (6) 使用上の注意と齟齬のある使用法の推奨につながるおそれのある内容でないこと。
- (7) 原著どおり又は原著より抑えた色使いであること。

「製薬協コードやⅠ. 第1章に共通する基本的留意事項等の観点」

「Ⅰ. 第1章」で許容されていない、自社医薬品の承認外情報を含む論文の要旨は作成できません。

客観的選択基準によらず意図的にそれらを集める、「Ⅰ. 製品情報概要」で作成が認められない場合の代替資材として文献要旨集の体裁を借りる等の行為は厳に慎んでください。

「正当な客観的基準」

以下は正当な客観的基準に該当しません。

- ・意図的に自社製品に関する文献を集めたもの
- ・編集委員に自社の関係者が入っているもの 等

なお、単回の単報の要旨は作成できませんが、定期的に刊行されるシリーズもの等全体の企画として客観的な基準があるものは、各回は単報であっても作成可能とします。

「承認外使用の推奨」

承認外の使用を主題としている論文は、承認外使用の推奨にあたると解釈される可能性が高いので、それらの論文のみが選択されることがないように、また、個々の論文要旨については結果の部分のみが強調されることがないように、編集方針を確認する等の対応が必要です。

「他社及び他社品の中傷・誹謗」

他社品のネガティブ結果を主題としている論文は、他社品の中傷・誹謗にあたると解釈される可能性が高いので、それらの論文が選択されることがないように、また、個々の論文要旨については他社品に不利な結果の部分のみを強調することがないように、編集方針を確認する等の対応が必要です。

「使用上の注意と齟齬のある使用法の推奨」

適正使用に反する使用法を主題としている論文の場合は、使用上の注意と齟齬のある使用法の推奨にあたると解釈される可能性が高いので、それらの論文が選択されることがないように、また、個々の論文要旨については安全性の保証・強調とならないよう、編集方針を確認する等の対応が必要です。

- (8) 表紙等に「記載された薬剤の使用にあたっては添付文書を参照する」「本資料は医療関係者から求めに応じて提供するものであり、企業が積極的に提供する資料ではない。」旨の注記を記載すること。記載にあたっては、ゴシック体で 10 ポイント以上の大きさとする。
- (9) 書誌事項を正確に記載すること。
- (10) 論文の選択基準、企画・作成に対する自社の関与範囲等を明確に記載すること。

【細則】

演題選択に自社が関与していない旨、資料作成の目的、費用面での関与等を可能な範囲で記載すること。

- (11) 企画・作成責任を示す企業名を記載すること。
- (12) 「Ⅲ. 第 1 章 プレゼンテーション用コンテンツ」として作成しないこと。
- (13) Web サイトに掲載する場合は、以下のとおりとすること。
 - 1) 製品のページから独立させること。
 - 2) 要求された資料、個人に限定し提供される仕様とすること。

- 3) 単に閲覧希望の有無 (Yes or No) の確認のみで閲覧できるような仕様としないこと。
- 4) メール、案内状 (紙資料)、外部サイト等で積極的に誘導しないこと。

「自社の関与範囲」

第三者から見て医薬品の広告との誤解を受けないように、自社の関与の範囲を記載してください。

「要求された資材、個人に限定し提供される仕様とすること」

具体的な例として、個別に ID、ワンタイム PW を発行する等、要求された資材、個人に限定し提供されるような制御をしてください。詳細な内容（アブストラクトを含む）は要求した者に対してのみ表示される制御が必要です。なお、求めに応じた経緯の記録を保管することが望ましいです。

「積極的に誘導しないこと」

求めに応じて掲載場所（URL）を連絡することは可能です。

本書の内容を無断で複製・転写
することを禁じます。